

MEIRE AUGUSTA CELESTINO AMARO

Gerenciamento de risco no reprocessamento de produtos de saúde: aplicação da ferramenta HFMEA na central de material e esterilização

São Paulo

2015

MEIRE AUGUSTA CELESTINO AMARO

Gerenciamento de risco no reprocessamento de produtos de saúde: aplicação da ferramenta HFMEA na central de material e esterilização

Monografia apresentada à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Especialista em Gestão e Engenharia da Qualidade/ Engenharia

Orientador: Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto

São Paulo

2015

MEIRE AUGUSTA CELESTINO AMARO

Gerenciamento de risco no reprocessamento de produtos de saúde: aplicação da ferramenta HFMEA na central de material e esterilização

Monografia apresentada à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Especialista em Gestão e Engenharia da Qualidade/ Engenharia

Orientador: Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto

São Paulo

2015

AMARO, M.A.C. Gerenciamento de risco no reprocessamento de produtos de saúde: aplicação da ferramenta HFMEA na central de material e esterilização. São Paulo. 2015. 48 p. (Monografia) Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, ano da defesa.

ERRATA

FOLHA/ PÁGINA	LINHA	ONDE SE LÊ	LEIA-SE

Dedico este trabalho a minha mãe Leide que sempre incentivou meus estudos, acreditou em meu potencial, dedicou sua vida ao trabalho para criar os filhos com dignidade e me ensinou que não devemos medir esforços para alcançar nossos objetivos.

AGRADECIMENTOS

Ao meu esposo Jorge Soares pelo companheirismo, dedicação, carinho e compreensão das minhas ausências nos momentos de estudo.

Aos meus familiares por todo apoio ao longo da vida, em especial minha avó Dona Zinha (*in memorian*), que sempre se orgulhou da minha trajetória profissional e me deu forças para chegar até aqui.

Aos colegas de turma que sempre me apoiaram nas atividades e nos momentos desafiadores.

À minha amiga Carina Nunes que participou na construção deste estudo e sempre se fez presente nos momentos que mais precisei.

Aos docentes pelo brilhante desempenho e por possibilitarem a descoberta de novos conhecimentos que levo para minha vida pessoal e profissional.

Ao Professor Adherbal Caminada Netto que sempre realizou seu trabalho com seriedade, alegria e entusiasmo. Por todas as sábias orientações, toda compreensão e encorajamento nas situações difíceis.

“Plante seu jardim e decore sua alma, ao invés de esperar que alguém lhe traga flores. E você aprende que realmente pode suportar, que realmente é forte, e que pode ir muito mais longe depois de pensar que não se pode mais. E que realmente a vida tem valor e que você tem valor diante da vida! ”

(William Shakespeare)

RESUMO

Este estudo pretende investigar os principais riscos no reprocessamento de produtos de saúde realizados por uma central de material e esterilização. Os processos de Termodesinfecção e Esterilização são as principais atividades deste setor e atualmente são preconizadas pela legislação diversas medidas de controle. As etapas dos processos são realizadas por meio de ações humanas amparadas por equipamentos específicos. Mesmo com todos os controles e monitoramentos existentes ocorrem não conformidades no processo. O intuito deste estudo é mapear o processo de Termodesinfecção e Esterilização, aplicar a ferramenta HFMEA e identificar os principais riscos envolvidos em cada atividade. Foram identificados dez modos de falhas em cada processo analisado e evidenciado seu número de prioridade de risco. As etapas que apresentaram maior prioridade de risco estão relacionadas com a fase de limpeza dos artigos, preparo dos kits e no uso dos equipamentos. A HFMEA é uma importante ferramenta para gerenciamento de riscos e possibilita uma análise das possíveis falhas, suas chances de ocorrência, seus impactos, seus controles e a implantação de melhorias para novas avaliações.

Palavras-Chave: Gestão de Risco. HFMEA. Esterilização.

ABSTRACT

This study aims to investigate the main risks in the reprocessing of health products made by a center of material and sterilization. The Thermal disinfection and sterilization processes are the main activities of this section and currently advocated by several law control measures. The process steps are carried out through human actions supported by specific equipment. Even with all the controls and monitoring nonconformities occur in the process. The purpose of this study is to map the process of Thermal disinfection and sterilization, apply HFMEA tool and identifying the main risks involved in each activity. Ten failure modes were identified in each process analyzed and shown their risk priority number. The steps that had a higher risk priority are related to the cleanup phase of articles, preparation of kits and use of equipment. The HFMEA is an important tool for risk management and provides an analysis of possible faults, their chances of occurrence, its impact, its controls and the implementation of improvements for new reviews.

Keywords: Risk Management. HFMEA. Sterilization

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	-	Fluxo unidirecional da CME	17
Figura 2	-	Fluxo dos materiais utilizados na assistência à saúde processados na CME	23
Figura 3	-	Processo de Gestão de Risco	24
Figura 4	-	Análise de Riscos	27
Figura 5	-	Mapeamento do processo de esterilização e termodesinfecção	32

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	-	Matriz de risco do processo de Termodesinfecção	33
Quadro 2	-	Matriz de risco do processo de Esterilização	36

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas e Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CME	Central de Material e Esterilização
EPI	Equipamento de Proteção Individual
FMEA	<i>Failure Mode and Effect Analysis</i>
HFMEA	<i>Health Care Failure Mode Effect Analysis</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
JCAHO	<i>Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations</i>
NBR	Norma Brasileira Regulamentada
NCPS	<i>National Center for Patient Safety</i>
NPR	Número de Prioridade de Risco
OMS	Organização Mundial de Saúde
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
REBRAENSP	Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente
SOBECC	Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Central de Material e Esterilização
UPA	Unidade de Pronto Atendimento
SUS	Sistema Único de Saúde
EPI	Equipamento de Proteção Individual

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	15
1.1 OBJETIVOS	16
1.2 ESCOPO	16
2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	17
2.1 A RESPONSABILIDADE DA CME NO REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS.....	17
2.2 PROCESSO DE TERMODESINFECÇÃO.....	19
2.3 PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR SATURADO SOB PRESSÃO (CALOR ÚMIDO).....	19
2.4 CONTROLE DE QUALIDADE NO REPROCESSAMENTO DE ARTIGOS.....	20
2.5. PREPARO E IDENTIFICAÇÃO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE.....	21
2.6 ENTRADAS E SAÍDAS DE PRODUTOS NA CME	22
2.7 GERENCIAMENTO DE RISCO EM SERVIÇOS DE SAÚDE	23
2.8 FMEA E HFMEA COMO FERRAMENTA DE QUALIDADE.....	26
3. MÉTODOS.....	28
4. ESTUDO DE CASO.....	31
4.1 CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO DE SAÚDE.....	31
4.2 MAPEAMENTOS DOS PROCESSOS DE TERMODESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	32
5. RESULTADOS	33
6. CONCLUSÃO.....	39
7. REFERÊNCIAS	41
APÊNDICES.....	44
APÊNDICE A – FORMULÁRIO ADAPTADO PARA APLICAÇÃO DA FERRAMENTA HFMEA	44
APÊNDICE B – CARACTERIZAÇÃO DOS MEMBROS DA EQUIPE	45
APÊNDICE C – TABELA PARA CÁLCULO DO NÚMERO DE PRIORIDADE DE RISCO (NPR).....	45
APÊNDICE D – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS PARA O PROCESSO DE TERMODESINFECÇÃO.....	46
APÊNDICE E – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS PARA O PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO	47
ANEXO A – PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA DA FALHA	48
ANEXO B – ÍNDICE DE SEVERIDADE DA FALHA.....	48
ANEXO C - DETECÇÃO DE FALHAS	49

1. INTRODUÇÃO

O reprocessamento de produtos para saúde é uma atividade que exige monitoramento e controle em todas as etapas do processo. Atualmente, os serviços de saúde possuem diversos materiais descartáveis que são utilizados nos pacientes e descartados imediatamente após o uso. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabelece quais os produtos de saúde podem ser reprocessados e quais os critérios que devem ser seguidos para garantir a qualidade do processo e segurança do paciente. O reprocessamento de produtos de saúde deve ser realizado de forma centralizada, ou seja, por meio de uma Central de Material e Esterilização (CME) ou através de empresas terceirizadas que realizem esta atividade. Os produtos de saúde que tiveram contato com pacientes retornam à CME contaminado com patógenos e desta forma necessitam de um processo de desinfecção seguro (RDC 15/2012)

Os avanços tecnológicos e a evolução dos procedimentos cirúrgicos propiciaram o desenvolvimento de produtos com design mais complexos tornando seu reprocessamento um desafio para a CME. É necessário garantir um ambiente estruturado para os processos de trabalho, uma liderança competente, equipe de profissionais capacitados para assegurar a desmontagem, a limpeza, o enxágue e o preparo, métodos de desinfecção e esterilização compatíveis com as características do produto (SOBECC, 2013).

A legislação estabeleceu boas práticas no reprocessamento de produtos para saúde (RDC15/2012) por meio de recomendações específicas para cada área física da CME e os controles de qualidade obrigatórios dos principais processos. Os profissionais da CME realizam controles rigorosos de equipamentos e de processos de acordo com o grau de complexidade do produto e mesmo assim ocorrem falhas que podem prejudicar o paciente. Estas falhas são efeitos, não causas, pois não conseguiremos modificar a condição humana, mas é possível melhorar a condições que os seres humanos trabalham, criando defesas no sistema (REASON, 2000).

A qualidade do reprocessamento dos artigos está relacionada com o controle das vulnerabilidades de cada processo e a implantação de medidas que minimizem as falhas humanas ou mecânicas no processo de desinfecção e esterilização.

Diante desta realidade, surgiu a seguinte questão de pesquisa: Quais os principais riscos que envolvem o reprocessamento de produtos de saúde?

Estabeleceram-se, assim, o escopo do estudo e seus objetivos.

1.1 Objetivos

- Mapear os processos de esterilização e termodesinfecção;
- Aplicar a ferramenta HFMEA nos processos mapeados;
- Identificar os principais riscos envolvidos nos processos.

1.2 Escopo

A cultura de grande parte das organizações costuma atuar em ações corretivas diante de erros e incidentes que muitas vezes são identificados após a notificação de um evento indesejável. Como medida de controle, mapeamento e gestão de riscos inerente a estes processos, o presente estudo utilizará a ferramenta de qualidade *Healthcare Failure Mode and Analysis (HFMEA)* na CME de uma Unidade de Pronto Atendimento do Município de São Paulo para possibilitar e garantir uma gestão de risco com foco em ações proativas de acordo com a severidade do tipo de falha.

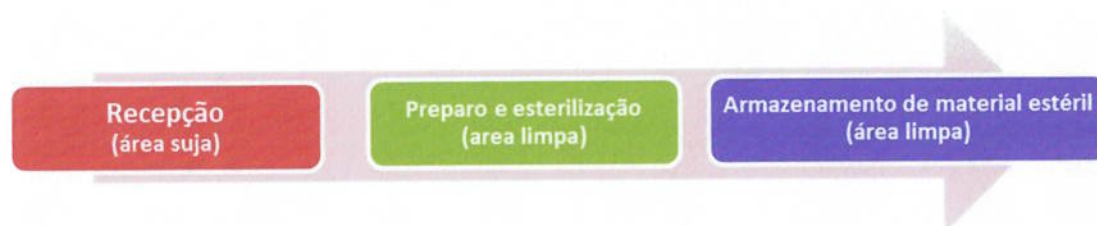
2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 A responsabilidade da CME no reprocessamento de materiais

A CME tem como principal missão realizar o reprocessamento de produtos para saúde, garantindo a quantidade e qualidade requerida para uma prática assistencial segura. O principal objetivo da implementação de “Boas Práticas Recomendadas no Processamento de Produtos para a Saúde” é manter o paciente livre de sinais e sintomas de infecção (SOBECC, 2013).

A infraestrutura da CME deve seguir as recomendações da RDC15/2012 e garantir um fluxo unidirecional com os seguintes ambientes: área de recepção e limpeza (setor sujo), área de preparo e esterilização, sala de desinfecção química, área de monitoramento do processo de esterilização e sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados devendo haver barreira física entre o setor sujo e os setores limpos (RDC 15/2012).

Figura 1- Fluxo Unidirecional CME



Fonte: ANVISA (RDC 15/2012)

O fluxo de materiais na área de recepção e limpeza é considerado contaminado, desta forma o setor deve possuir barreiras físicas que atendam aos requisitos legais e não permitam o acesso de profissionais entre a área suja e áreas limpas. Esta medida tem como principal intuito impedir que ocorra cruzamento entre materiais limpos com os contaminados e área de recepção/limpeza seja capaz de reduzir ao máximo os agentes contaminantes sem o risco de falhas operacionais por manipulação inadequada. É importante que o caminho percorrido pelo material seja contínuo, sem retrocesso para evitar a mistura de materiais já processados e liberados para distribuição com outros que ainda não concluíram seu processo (PADOVEZE, 2010 a).

O reprocessamento de materiais percorre sistematicamente por diversas etapas até sua distribuição nas unidades assistenciais. Desta forma, a CME deve dispor de um planejamento que atenda as legislações vigentes por meio de uma

equipe de profissionais totalmente comprometidos com a funcionalidade e a importância deste setor (SILVA, et.al.1997)

O profissional da CME deve possuir características pessoais e comportamentais que se complementam com as especificidades deste setor como: responsabilidade, iniciativa, equilíbrio emocional, bom relacionamento interpessoal para o trabalho em equipe, capacidade de organização, facilidade para memorizar especificações e padronizações. As condições físicas deste profissional também devem ser consideradas, visto que irá manipular cargas pesadas, deverá atuar com agilidade de acordo com a demanda do serviço, trabalhar de acordo com os princípios das técnicas assépticas, possuir resistência ao contato contínuo com variações de temperatura e respeitar rigorosamente a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com a atividade desenvolvida (PADOVEZE, et.al, 2010 a).

A classificação da CME está relativamente ligada à sua capacidade de processamento de produtos, sendo CME classe I aquela que realiza o processamento de produtos para saúde não críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de reutilização. A CME classe II realiza o processamento de todos os tipos de artigos citados acima incluindo os de conformação complexa (RDC 15/2012).

Segundo o Ministério da Saúde (1994), os produtos de saúde podem ser diferenciados de acordo com sua classificação e tipo de processo de descontaminação:

Artigos não críticos – destinados ao contato com a pele íntegra do paciente, requerem limpeza de baixo ou médio nível;

Artigos semicríticos – destinados ao contato com a pele não íntegra ou com mucosas íntegras, requerem desinfecção de médio ou alto nível;

Artigos críticos – destinados à penetração através da pele e mucosas adjacentes, nos tecidos subepiteliais e no sistema vascular, bem como todos os que estejam diretamente ligados a procedimentos invasivos, requerem esterilização para atender seu múltiplo uso com garantia de qualidade;

Processo de desinfecção – pode ser químico ou físico, elimina todos os microrganismos, exceto na forma esporulada;

Desinfecção de alto nível – requer utilização de produtos químicos eficazes contra todas as formas vegetativas, destroem uma parte dos esporos

quando o artigo é submetido o tempo preconizado;

Desinfecção de médio nível - quando os produtos químicos não são capazes de destruir esporos, tem ação sobre o bacilo da tuberculose, ampla ação sobre vírus e fungos, mas não são capazes de destruí-los completamente;

Esterilização - processo físico ou químico capaz de destruir todos os tipos de microrganismos, na forma vegetativa ou esporulada.

2.2 Processo de Termodesinfecção

A RDC15/2012 recomenda a termodesinfecção de produtos de saúde classificados como semicrítico e utilizados na assistência ventilatória. A termodesinfecção é realizada por meio de lavadoras que realizam a limpeza e desinfecção de diversos produtos, agem por jatos de água sob pressão e turbilhonamento, associados a detergentes não espumantes enzimáticos. Este equipamento permite uma programação customizada de acordo com as características do material e podem ser estabelecidos ciclos mais prolongados para artigos com sujidades excessivas, ciclos sem secagem automática, ciclos para limpeza e desinfecção de utensílios e até mesmo ciclos sem a etapa de desinfecção no caso de produtos que serão submetidos à esterilização (PSALTIKIDIS & QUELHAS, 2010) (SOBECC, 2013)

Os parâmetros de temperatura para termodesinfecção são divergentes em diversos países, existem estudos que comprovam a eficácia do processo com temperaturas entre 70 a 94°C dependendo do tempo de exposição que o material será submetido. No Brasil estudos comprovaram que a desinfecção a 70°C por 30 minutos é eficiente, porém, é importante adquirir materiais e ou produtos de saúde que suportem altas temperaturas por determinado período (SOBECC, 2013).

2.3 Processo de Esterilização a vapor saturado sob pressão (calor úmido)

Os artigos críticos devem ser submetidos ao processo de esterilização após limpeza e demais etapas do processo (RDC 15/2015). O método de esterilização de produtos de saúde que oferece maior segurança é o vapor saturado sob pressão por meio de autoclaves. Os parâmetros do processo de esterilização são o vapor, pressão, temperatura e tempo. A esterilização tem como princípio a transferência do calor concentrado no vapor de água, portanto, é essencial o contato do artigo a ser esterilizado com o vapor e desta forma garantir a eficácia deste

processo (PADOVEZE, et.al. 2010 b). Trata-se de um método que utiliza o calor e a umidade para esterilizar artigos através de termocoagulação das proteínas dos microrganismos (SOBECC, 2013).

A esterilização por vapor saturado é indicada para todos os artigos críticos e semicríticos termo resistentes onde, a distribuição dos materiais no interior da autoclave poderá atingir até 80% de sua capacidade, com o intuito de permitir a penetração e circulação do vapor, eliminação do ar e qualidade do processo. Os critérios de temperatura para esterilização por vapor saturado variam entre 121°C a 132°C e o tempo de exposição depende da superfície e densidade do material (SILVA, 1997).

2.4 Controle de qualidade no reprocessamento de artigos

Os equipamentos de esterilização e termodesinfecção devem receber qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho para CME que utiliza este recurso para limpeza automatizada e na esterilização de produtos, com periodicidade mínima de 1 ano. Quando houver carga de esterilização com desafios superiores ao utilizado na qualificação de desempenho, deverá ser realizada nova qualificação do equipamento (RDC 15/2012).

O estudo apresentado por Calicchio & Laranjeira (2010), revela que o controle de esterilização deve incluir métodos mecânicos, físicos, químicos e biológicos para certificar a eficiência do processo:

- Os **controles mecânicos** estão relacionados ao equipamento de esterilização, ou seja, registros de manutenção preventiva e corretiva, impressos do desempenho de cada processo de esterilização.
- Os **controles físicos** são relacionados aos parâmetros específicos dos processos de esterilização (tempo, temperatura, pressão).
- Os **controles químicos** têm como objetivo controlar a exposição interna e externa dos materiais.
- O **controle biológico** é o método escolhido para certificar-se de que o nível de esterilidade estabelecido para o produto é alcançado, checando a eficiência da esterilidade diante da margem de segurança mínima de uma unidade contaminada contendo uma população de microrganismos esporulados e resistentes à esterilização.

O equipamento de termodesinfecção também permite monitoramento de

parâmetros e produtividade do processo, reduzindo os riscos de falhas humanas, além de apresentar baixo custo operacional e não oferecer prejuízos decorrentes de resíduos químicos aos pacientes, colaborador e meio ambiente. Como monitoramento dos ciclos de termodesinfecção, podem ser utilizadas fitas colorimétricas reagentes que demonstrem a eficiência da limpeza quando expostas à temperatura e tempo do ciclo programado (SOBECC, 2013), (PSALTIKIDIS & QUELHAS, 2010).

2.5. Preparo e identificação dos produtos para saúde

O processo de limpeza de produtos de saúde, seja manual ao automatizada, deve ser conferido por meio de inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem de, no mínimo, oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por testes químicos disponíveis no mercado. As escolhas de embalagens devem garantir a manutenção da esterilidade do produto, estar regularizadas junto à ANVISA e serem transportadas com técnicas assépticas (RDC 15/2012).

Segundo Pereira (2010), o processo dos sistemas de embalagens no que se refere à produção, estocagem, transporte e manuseio, devem possuir condições controladas e documentadas que assegurem:

- I. Condições compatíveis com o uso pretendido;
- II. Manutenção das características de desempenho do material da embalagem.

Os rótulos dos produtos de saúde processados devem ter capacidade de manter-se legível e afixado no sistema de barreira estéril (embalagem) durante a esterilização, o transporte o armazenamento, a distribuição e até o momento do uso (SOBECC, 2013) (RDC,15/2012).

Os produtos reprocessados devem possuir o rótulo de identificação com as seguintes informações (SOBECC, 2013) (RDC,15/2012). :

- Nome do produto;
- Número do lote;
- Data de preparo;
- Data limite de uso;
- Método de esterilização;

- Nome do responsável pelo preparo.

O armazenamento de produto esterilizado deve ser em locais livres de sujeiras e/ou umidades, com proteção solar e acesso restrito garantindo a manipulação mínima. Os produtos devem ser organizados em prateleiras ou cestos aramados, sem empilhamento, de fácil identificação do material, com mínimo de manuseio. Recomenda-se um responsável pela guarda e distribuição destes produtos. O responsável pela CME deve estabelecer regras para controle dos eventos que possam comprometer a integridade da embalagem dos produtos para saúde (SOBECC, 2013) (RDC15/2012).

O transporte e a distribuição de produtos de saúde devem ser feitos em recipientes fechados e em condições que garantam a manutenção de integridade das embalagens (RDC 15/2012).

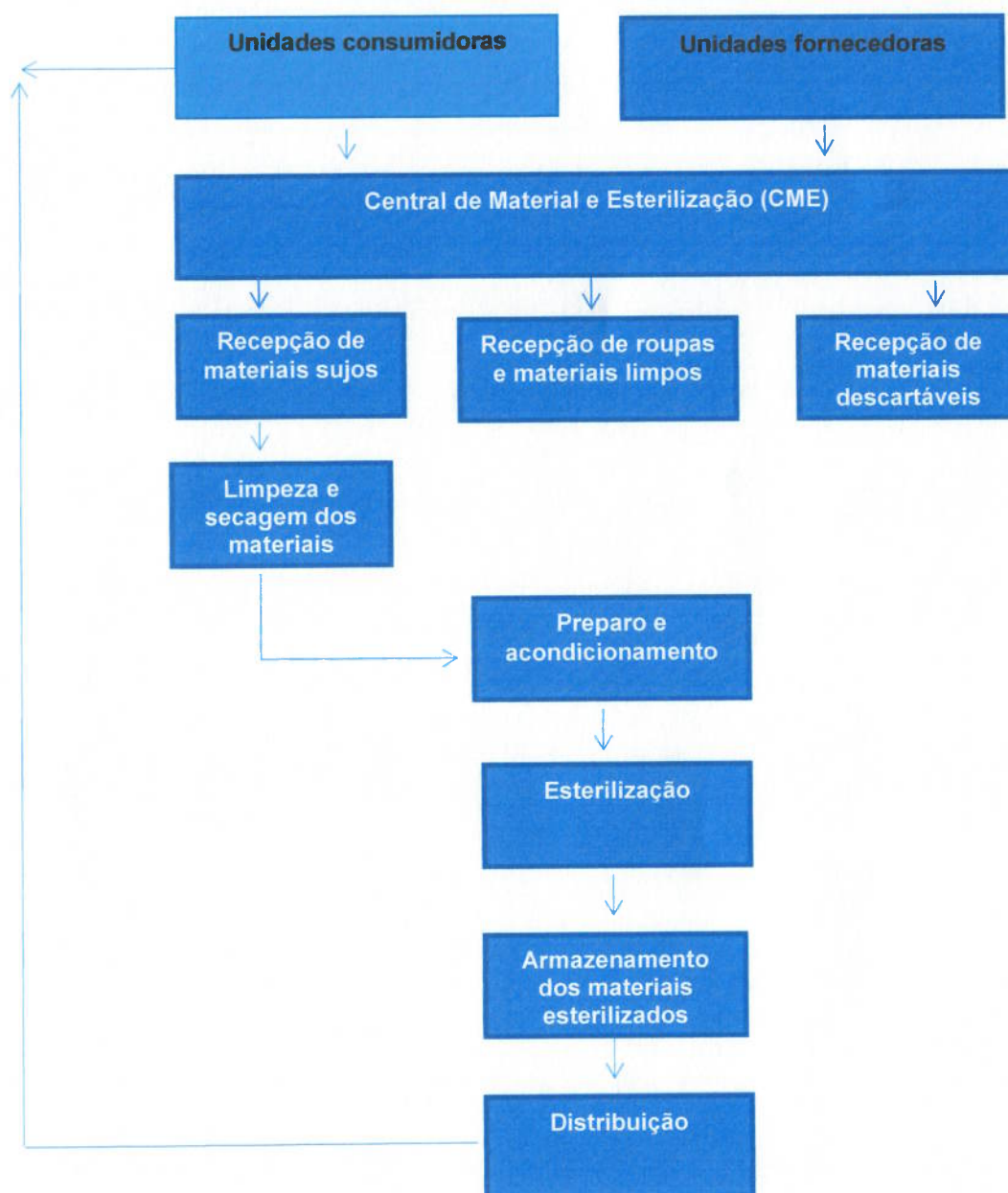
O armazenamento de produtos é passível de erros que comprometem a integridade da embalagem, é importante lembrar que as embalagens não podem ser dobradas, amassadas, presas com elásticos e o espaço de armazenamento deve ser compatível com o tamanho e quantidade do produto para não danificar a embalagem (PEREIRA, 2010).

2.6 Entradas e saídas de produtos na CME

Os artigos utilizados na assistência ao paciente chegam à CME por meio de unidades consumidoras – sala de sutura, centro cirúrgico, centro obstétrico, sala de emergência, sala de medicação – onde os profissionais envolvidos devem realizar a conferência, separação conforme sua classificação, e posteriormente, realizar a continuidade no processo de desinfecção, preparo, acondicionamento, esterilização e distribuição. Existem insumos que são dispensados pelo almoxarifado prontos para uso da CME, sendo estes controlados e distribuídos de acordo com a necessidade do setor. Alguns produtos novos não estéreis ou roupas limpas da lavanderia requerem esterilização antes de sua utilização, cabe a CME receber estes materiais na área de preparo para acondicionamento, esterilização e distribuição.

A figura a seguir apresenta as unidades consumidoras e fornecedoras que estão relacionadas aos processos da CME:

Figura 2 – Fluxo dos materiais utilizados na assistência à saúde processados na CME



Fonte: SOBECC, 2013

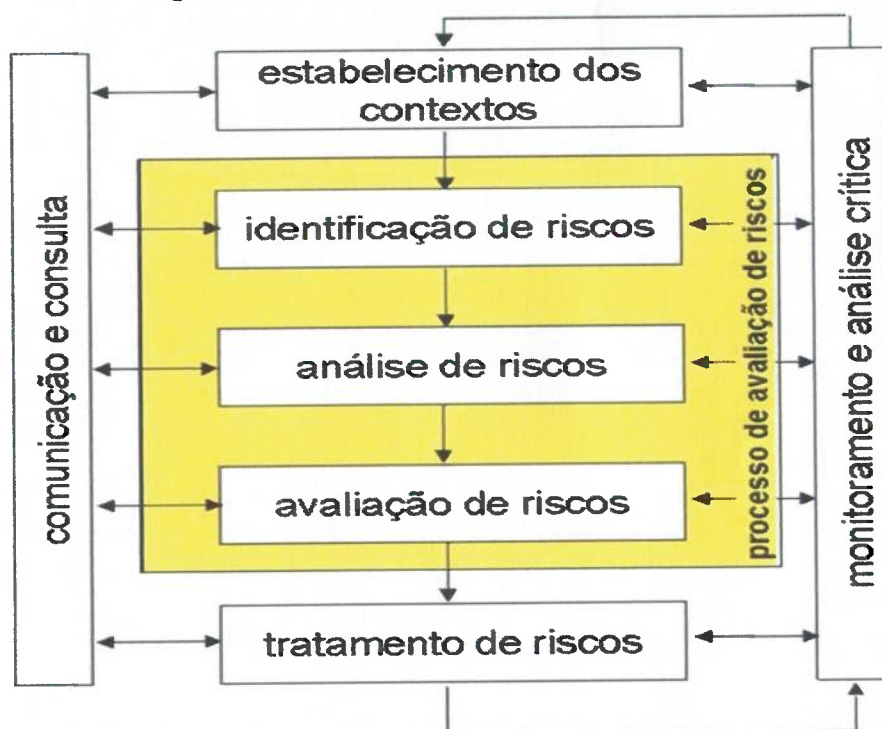
2.7 Gerenciamento de risco em serviços de saúde

Segundo ABNT NBR ISO 31000: 2009 todos os processos de uma instituição envolvem riscos. As organizações gerenciam o risco, identificando-o,

analisando-o e, em seguida, avaliando se o risco deve ser modificado por meio de tratamento. Ao longo deste processo, elas comunicam, consultam as partes interessadas, monitoram, analisam criticamente o risco e os controles que o modificam, a fim de assegurar que nenhuma ação de risco adicional seja requerida.

O gerenciamento de risco é a utilização sistemática e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que atingem negativamente a segurança, a saúde do paciente e/ou do colaborador, o meio ambiente e a credibilidade da organização. De modo geral, os principais objetivos da gestão de risco é segurança da comunidade usuária; redução de perdas; preservação da organização, atendimento a legislação vigente e alinhamento aos padrões para certificação de qualidade (KERN, 2009).

Figura 3 – Processo de Gestão de Riscos



Fonte: ABNT, 2009

O processo de gestão de risco é apresentado pela ABNT (2009) de forma sistemática com suas etapas: estabelecimento do contexto, identificação dos riscos, análise de riscos, avaliação de riscos, tratamento de riscos, monitoramento e análise crítica, comunicação e consulta.

O gerenciamento de risco em saúde pode ser um processo simples,

quando existe uma relação direta e aberta entre o dano e sua causa, mas se torna um processo de grande complexidade quando envolve pequenos riscos ou exposições prolongadas, com causas e efeitos de difícil definição, como no uso de tecnologias em saúde, especialmente de artigos hospitalares (COSTA, 2013).

O processo de limpeza de produto de saúde exige um controle rigoroso de execução devendo atender as especificações de cada tipo de material e a melhor maneira de realizar esta atividade. A limpeza pode ser realizada por meio de equipamentos ou até mesmo manualmente desde que os requisitos sejam atendidos de forma eficaz. A CME deve disponibilizar aos profissionais a descrição de todas as etapas de reprocessamento em forma de Procedimento Operacional Padrão (POP) ou Manuais de Processos de Trabalho em local de fácil utilização pela equipe profissional (SOBECC, 2013).

Os avanços tecnológicos em saúde trouxeram grandes benefícios nos processos de trabalho e a CME também se beneficiou desta evolução. Quando são utilizados corretamente, equipamentos de qualidade comprovada e controlada com manutenção preventiva sistemática propiciam-se ações que visam à segurança do paciente, facilitando os processos de trabalho dos profissionais de saúde e contribuindo com a redução de custos operacionais. Entretanto, não se podem fechar os olhos aos potenciais riscos que a utilização de equipamentos oferece na prática assistencial, ocasionando efeitos indesejáveis ao paciente, ao trabalhador e ao ambiente (REBRAENSP, 2013)

O processo de limpeza é o ponto mais crítico no reprocessamento de produtos de saúde, onde erros podem acontecer com certa frequência dependendo do nível de conhecimento técnico dos profissionais envolvidos, treinamentos eficazes, protocolos bem definidos e dimensionamento de pessoal adequado com a realidade do serviço. Segundo SOBECC 2013, os principais erros que podem ocorrer na CME são:

- Falhas no processo de lavagem manual de artigos com lúmens;
- Não desmontar os materiais antes do processo de limpeza;
- Lavar materiais com sujidade ressecada sem a imersão prévia em detergentes desincrostante.
- Detergentes em condições de uso inadequadas;
- Diluição inadequada do detergente e/ou tempo de imersão dos artigos

inferior às recomendações do fabricante.

- Enxágue incompleto ou com água sem o tratamento recomendado.

As possibilidades para ocorrência de erros são inúmeras e existem diversos tipos de erros que podem estar relacionados aos procedimentos técnicos, manuseio inadequado de equipamentos e/ou materiais envolvidos diretamente com a infraestrutura organizacional (HARADA, 2006).

A gestão de riscos está inserida nas responsabilidades da administração e é parte integrante de todos os processos organizacionais, contribui para o alcance das metas, para melhoria do desempenho, para segurança e saúde das pessoas, para garantia de conformidade legal e regulatória, qualidade dos produtos, eficiência dos processos e para governança e reputação organizacional. Acima de tudo, a gestão de risco leva em consideração a incerteza, a natureza dessa incerteza, e como ela pode ser tratada (ABNT NBR ISO 31000:2009).

2.8 FMEA e HFMEA como ferramenta de qualidade

Para melhor entendimento das ferramentas de qualidade FMEA e HFMEA, cabe apresentar alguns conceitos importantes (OMS, 2011):

✓ **Risco** – Caracterizado pela probabilidade de ocorrência de um incidente.

✓ **Falha** – Avaria ou disfunção no método operacional.

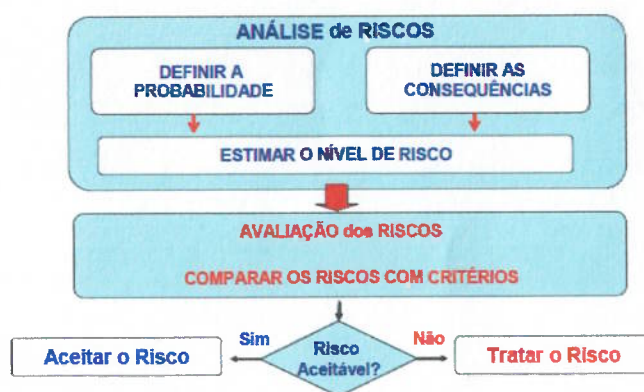
✓ **Incidente** - É um evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano.

✓ **Erro**: A falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano.

A ferramenta de Análise do Tipo e Efeito de Falha, conhecida como FMEA (do inglês *Failure Mode and Effect Analysis*) é uma técnica sistematizada com o intuito de assegurar que, na medida do possível, os modos de falha potenciais e suas causas/mecanismos passem por um processo de avaliação. A FMEA é uma forma sintetizada dos pensamentos da equipe durante seu processo de trabalho e inclui a análise de itens que poderiam falhar baseados na experiência e nos problemas já vivenciados. Esta atividade sistemática acompanha, formaliza e documenta a linha de pensamento que é normalmente percorrida durante o processo (MOURA, 2002).

Para implementação em serviços de saúde a *National Center for Patient Safety* (NCPS) adaptou a FMEA à uma Ferramenta Mundial para Prevenção de Eventos - *Health Care Failure Mode Effect Analysis* denominada (HFMEA). Trata-se de uma técnica reconhecida pela *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) como uma eficiente forma de gerenciar riscos em processos assistenciais na saúde (BONO, 2012).

FIGURA 4 – ANÁLISE DE RISCOS



Fonte: Adaptado por Bono, 2012

A escolha da HFMEA permite a realização de um estudo para identificação e avaliação de falhas potenciais e seus efeitos no processo antes que os incidentes aconteçam. Através desta ferramenta é possível identificar pontos críticos nos processos, classificá-los conforme sua severidade de efeitos potenciais de falha e quais suas chances de ocorrência (SOUSA, MUHALEN, FREITAS, 2014).

Para Costa 2010 apud Pietra et al. (2005) a ferramenta HFMEA é considerada padrão-ouro e possui uma sequência de ações que devem ser seguidas sistematicamente conforme descrito abaixo:

1. **Definição de tema:** escolha de um processo específico.
2. **Organização da equipe:** seleção dos profissionais da equipe multidisciplinar que conduzirá a HFMEA, que devem estar envolvidos com o processo avaliado.
3. **Elaboração de Diagramas de fluxo:** realização de um diagrama de fluxo do processo, apresentando todas as fases do processo e subprocesso.

4. **Executar a análise de falha:** descrever os principais modos de falha, determinar a gravidade e a probabilidade de cada modo de falha potencial. Utilizar a árvore de decisão para determinar se a tomada de ação é justificada.

5. **Avaliar as ações e medidas de resultados.** Definir se é necessário extinguir, gerenciar ou aceitar cada modo de falha; descrever a ação ou plano de ação para cada modo de falha a ser controlado ou eliminado, identificar medidas de resultado para testar o processo redesenhado. Estabelecer um responsável pela realização da ação ou plano de ação.

Os serviços de saúde que realizam gerenciamento de risco proativo utilizam a HFMEA como estratégia, favorecendo a identificação de fragilidades do sistema, análise de eventos já ocorridos, prenunciando resultados para melhorias do processo e redução dos riscos aos pacientes (BOHOMOL,2010).

3. MÉTODOS

Trata-se de uma pesquisa quantitativa prospectiva, com aplicação da ferramenta HFMEA na CME.

A ferramenta HFMEA tem como base as etapas do FMEA adaptada aos processos de saúde. Seu principal intuito é identificar as possíveis falhas de um processo e desta forma minimizar ou extrair seus danos de acordo com sua probabilidade e gravidade (COSTA, 2010).

A implementação da HFMEA na CME ocorreu de acordo com as seguintes etapas propostas por (SILVA, et.al, 2009):

1. **Escolha do processo a ser analisado** – Foram analisados os processos de Termodesinfecção e Esterilização dos produtos de saúde, sendo estes os principais processos da CME.
2. **Organização da equipe de trabalho** – participou do estudo uma equipe de profissionais que estão envolvidos com os processos da CME, limitando-se a participação de cinco profissionais sendo estes: três enfermeiros e dois Técnicos de Enfermagem. Os critérios de escolha de participantes foram de acordo com os seguintes itens: Experiência de um ano no setor de CME, disponibilidade para participar dos encontros agendados, interesse em contribuir com o estudo. Os

profissionais foram convidados pelo pesquisador para participar da equipe de trabalho e preencheram o instrumento de caracterização profissional conforme apêndice B. Foi necessário um breve treinamento com equipe sobre a ferramenta HFMEA para, desta forma, ocorrer um melhor entendimento nas etapas durante as reuniões.

3. **Identificação do modo de falha com o seguinte questionamento:** - O que pode ocorrer de errado neste processo? Quais os tipos de falhas poderão ocorrer? Nesta etapa foi utilizada a ferramenta Árvore de Decisão conforme anexo A.
4. **Identificação das potenciais causas destas falhas com a seguinte pergunta:** Por que essas falhas podem ocorrer? Nesta etapa houve um maior envolvimento dos enfermeiros devido seu grau de formação.
5. **Identificação dos impactos destas falhas:** O que poderá ocorrer se esta falha acontecer? Neste momento o grupo pode refletir como a falha pode afetar o serviço de saúde e a segurança do paciente.
6. **Identificação das medidas de controle disponíveis para evitar os modos de falhas sinalizadas pela equipe de trabalho:** nesta etapa o grupo discutiu quais as medidas de controle e prevenção das falhas identificadas de acordo com a realidade organizacional.
7. **Constituição dos índices de probabilidade de ocorrência (O) de cada modo de falha, de severidade (S) dos efeitos destas falhas e de detecção das falhas (D) por medidas de controle existentes** - O grupo definiu os índices através de uma escala que de 1 a 10. Os pontos atribuídos aos três itens foram definidos particularmente pela equipe de trabalho de acordo com seus conhecimentos, experiências na CME e realidade do serviço de saúde. Os instrumentos de coleta de dados estão apresentados nos anexos D e E.

8. **Cálculo do Número de Prioridade de Risco (NPR)** - Com os índices de severidade, ocorrência e detecção estabelecidos foi calculado o NPR, ou seja, o produto dos índices de ocorrência (O), severidade (S) e detecção (D), podendo variar entre 1 a 1000. O NPR corresponde à chance de uma variável gerar dano; desta forma, foi definida a prioridade pela expressão $NPR = (O) \times (S) \times (D)$ conforme apêndice C.
9. **Classificação e hierarquização dos modos de falhas** - Os modos de falhas com NPR mais altos foram priorizados para a elaboração de ações de melhorias. Após construção da matriz de risco, foram identificados dez modos de falha de cada processo e trabalhados somente os seis principais de acordo com o NPR dos mesmos. Esta medida visou otimizar o tempo para elaboração de melhorias aos riscos com maior impacto. Os riscos com NPR baixo poderão ser trabalhados em uma outra etapa de continuidade deste estudo.
10. **Elaboração de um plano de melhorias** - Com a identificação das possíveis falhas, sua probabilidade de ocorrência e prioridade de risco, a equipe de trabalho elaborou um plano de melhorias a serem executadas pelo serviço de saúde.

A aplicação da ferramenta HFMEA ocorreu por meio de um formulário adaptado, proposto por Toledo (2002) apresentado no apêndice A.

Para desenvolvimento do estudo foi necessária uma adaptação do formulário de coleta de dados que prevê a implantação de ações de melhorias e uma nova mensuração dos índices para avaliar os resultados. Optou-se por apresentar as recomendações existentes, as limitações para que as mesmas ocorram e ações propostas para cada risco. Diante do pouco tempo disponível para o estudo, não foi possível utilizar o formulário de aplicação do HFMEA em seu formato original.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Autarquia da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo.

4. ESTUDO DE CASO

4.1 Caracterização do serviço de saúde

A Unidade de Pronto Atendimento (UPA) é um serviço de urgência e emergência que atende seus usuários pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por demanda espontânea de acordo com os preceitos da lei 2048/2002, que estabelece à sistematização das políticas de urgência e emergência no território nacional (Brasil, 2002). A UPA Campo Limpo é a primeira unidade do município de São Paulo, inaugurada em abril de 2014 e classificada como UPA III pela complexidade de seu atendimento. O serviço apresenta atendimento médico de baixa, média e alta complexidade de acordo com as seguintes especialidades: Clínico, Pediatra, Ortopedista, Cirurgião e Emergencista. Trata-se de um serviço público da Prefeitura de São Paulo administrado com parceria privada pelo Instituto de Responsabilidade Social do Hospital Albert Einstein, funcionando 24h por dia todos os dias da semana, com atendimento médico de acordo com a classificação de risco realizada pelo enfermeiro.

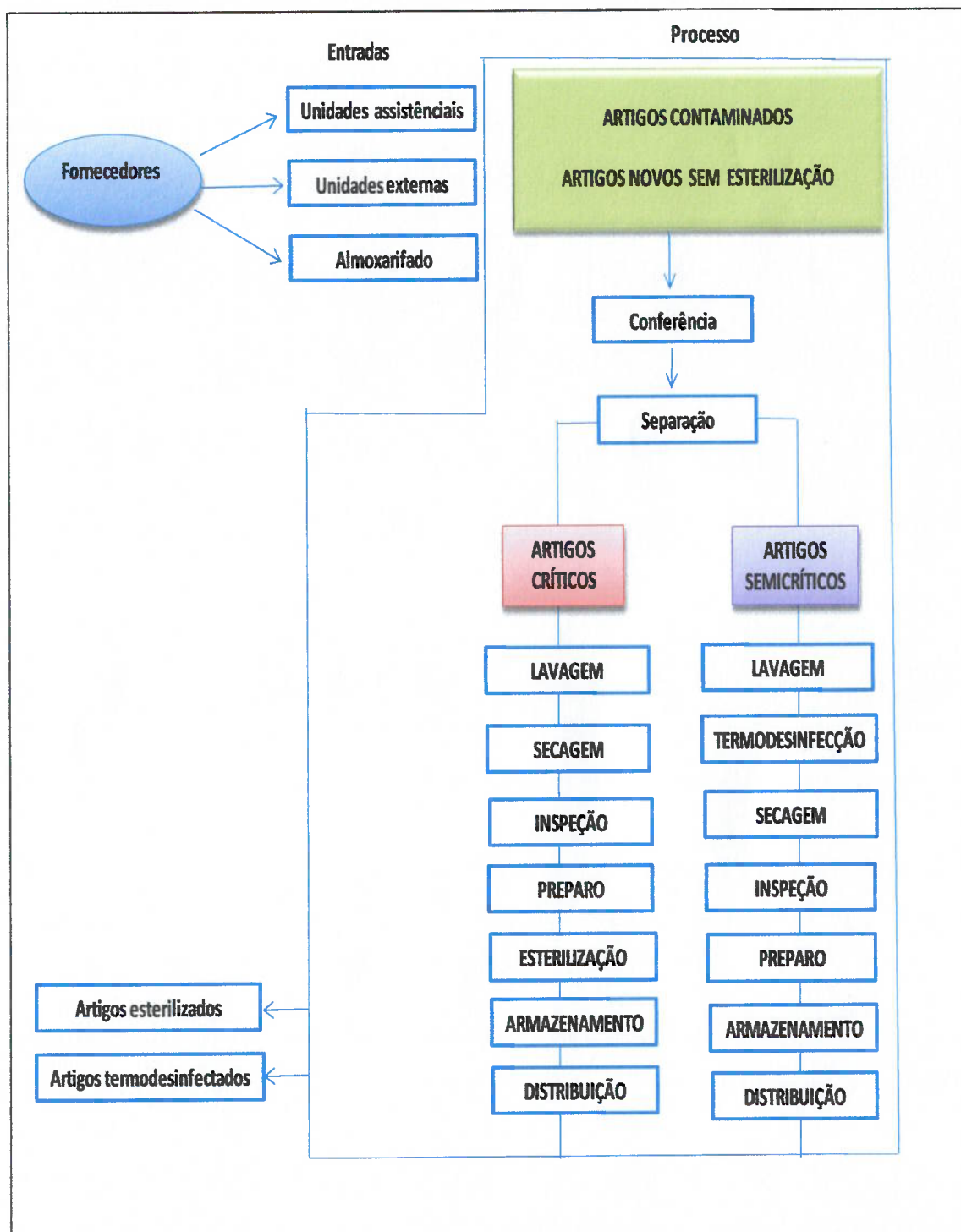
Diariamente, a UPA realiza em média 1000 atendimentos dentro de toda sua estrutura e este alto fluxo de pacientes acarreta a utilização de recursos materiais que devem ser descartados entre outros passíveis de reprocessamento. Desta forma, o serviço apresenta uma Central de Material e Esterilização (CME) que é responsável pela limpeza, desinfecção, esterilização, armazenamento e distribuição de produtos de saúde para áreas assistenciais deste serviço e de unidades externas gerenciadas pelo Hospital Albert Einstein.

A CME funciona 24h/dia com uma equipe de quatro técnicos de enfermagem sob supervisão de quatro enfermeiros, sendo estes distribuídos nos turnos de trabalho de manhã, tarde e noite, conforme escala. Esta equipe realiza suas atividades em setor fechado, com uso de roupa privativa e Equipamentos de Proteção Individual (EPI) específicos às rotinas do trabalho. Trata-se de uma área restrita, que estabelece os limites de contato com áreas externas e fluxos de entrada e saída de materiais reprocessados.

Os processos realizados na CME seguem rigorosamente as recomendações das legislações vigentes e toda documentação disponibilizada permite a rastreabilidade do material, no caso de identificação de falhas.

4.2 Mapeamentos dos Processos de Termodesinfecção e Esterilização

Figura 5- Mapeamento do processo de Esterilização e Termodesinfecção



5. RESULTADOS

Foram identificados dez riscos em cada processo e optou-se por trabalhar apenas os seis principais relacionados à Termodesinfecção e Esterilização, seguindo sua criticidade pelo NPR.

No instrumento de coleta de dados apresentado nos apêndices D e E, estão descritas as etapas da ferramenta HFMEA de cada processo, as medidas de controles atuais, as recomendações vigentes e as limitações para sua ocorrência. A partir desses dados, foram elaboradas as propostas de melhorias de acordo com cada modo de falha identificado.

Aplicação da Ferramenta HFMEA no processo de Termodesinfecção

Quadro 1 – Matriz dos principais riscos de Termodesinfecção

MATRIZ DE RISCO DO PROCESSO DE TERMODESINFECÇÃO					
	NÚMERO DE PRIORIDADE DE RISCO (NPR = S x O x D)				
	FALHAS	SEVERIDADE (S)	OCORRÊNCIA (O)	DETECÇÃO (D)	ÍNDICE
1	Montagem incorreta	10	3	6	180
2	Artigos incompletos	10	3	6	180
3	Secagem incompleta	10	2	4	80
4	Presença de sujidade após etapa da lavagem	9	2	4	72
5	O equipamento não atingir a temperatura adequada	8	2	4	64
6	Desajustes dos parâmetros	8	2	4	64

No quadro 1 apresentam-se as seis principais falhas identificadas no processo de termodesinfecção de acordo com seu NPR. Cada modo de falha já possui uma recomendação para evitar sua ocorrência e mesmo assim, por questões humanas, os erros acontecem. A seguir são apresentadas as propostas de melhorias para cada modo de falha, sendo nomeadas pela letra A referente a Ação e a letra T referente a Termodesinfecção:

A1 (T) e A2 (T) – Ações de melhorias para as falhas de montagem incorreta e artigos ou kits incompletos

Culturalmente a CME é um setor que recebe profissionais com restrições médicas para exercer atividades diretas ao paciente. É importante uma intervenção nesta cultura para que sejam direcionados profissionais com aptidões às rotinas do setor e uma liderança envolvida nos processos de trabalho capaz de identificar e desenvolver talentos. É extremamente importante orientar e sensibilizar a equipe do setor sobre os danos que podem ocorrer ao paciente quando são disponibilizados artigos montados de forma errada ou com peças faltantes. Em situações de urgência e emergência poderão causar impactos ainda maiores. Os materiais que estão incompletos devem ser recolhidos e aguardar a reposição de seu item faltante.

A3 (T) – Ações de melhorias para a falha de secagem incompleta

Na sala de preparo, existem dois pontos com pistola de ar comprimido. Para minimizar as falhas de secagem, pode-se destinar uma pistola de ar comprimido exclusiva para secagem das traqueias devida sua forma tubular e seu excessivo consumo de tempo. Comumente, é escalado apenas um profissional na CME que realiza sozinho todas as etapas do reprocessamento. Poderão também ser adquiridos conectores intermediários para formação de única extensão, isto possibilitará uma secagem automática das traqueias de uma só vez. O profissional poderá realizar a secagem de outros materiais com a outra pistola quando estiver sozinho. A administração do tempo é um fator importante para concluir corretamente todas as etapas do processo. A legislação recomenda a presença de um profissional específico para área de lavagem (contaminada) e outro para área de preparo (limpa), porém nem sempre é possível manter a presença destes dois profissionais devido ao alto fluxo de pacientes no pronto atendimento e ao hábito de redirecionar os membros da CME para coberturas.

A4 (T) Ações de melhorias para falha de presença de sujidades após lavagem

Para prevenir este tipo de falha o serviço, poderá ser implantado o sistema de dupla checagem na inspeção dos artigos. Desta forma, o profissional que efetuou a lavagem realizará a 1ª inspeção com lupa e a 2ª inspeção será realizada

por outro profissional presente na sala de preparo. O controle realizado duas vezes por profissionais diferentes será uma grande barreira para que este tipo de falha ocorra. Esta melhoria reforça a necessidade de manter no mínimo dois profissionais no setor.

A5 (T) Ações de melhorias para falha do equipamento quando não atinge a temperatura adequada

As condições de lavagem e a exposição do artigo a alta temperatura é indispensável para um processo de termodesinfecção de qualidade. O enfermeiro da CME poderá implantar a rotina de checagem da temperatura alcançada no processo de termodesinfecção. No registro de cada lote, poderá ser obrigatória a anotação da temperatura alcançada para melhor controle do processo e possíveis ações preventivas antes da liberação do lote. O equipamento de termodesinfecção também possui uma programação específica para limpeza, de acordo com o tipo de artigo. A programação para Termodesinfecção é diferente da programação de limpeza de instrumental, deixando disponível um risco de falha na seleção do programa correto. Para evitar este tipo de falha, poderá ser realizado um sistema a prova de erro (*Poka Yoke*) mantendo-se os ajustes para Termodesinfecção e anulando-se todos os parâmetros do programa de instrumental. Caso o profissional selecione o programa errado, não acontecerá o processo por não haver parâmetros naquela programação.

A6 (T) Ações de melhorias para falha de desajustes dos parâmetros do equipamento

O equipamento de Termodesinfecção possibilita o acesso à programação através de senha. Como o setor funciona 24h por dia é recomendado restringir o acesso à programação do equipamento. Já ocorreram desajustes de parâmetros por alterações realizadas equivocadamente por profissionais do setor. O controle rigoroso das visitas de manutenção preventiva também é essencial, devido ao uso diário do equipamento. É importante que o enfermeiro responsável pela CME acompanhe as visitas de manutenção preventiva para supervisionar as ações realizadas e garantir a continuidade dos parâmetros de termodesinfecção validados.

Quadro 2 – Matriz dos principais riscos de Esterilização

	MATRIZ DE RISCO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO				
	NÚMERO DE PRIORIDADE DE RISCO (NPR = S x O x D)				
	FALHAS	SEVERIDADE (S)	OCORRÊNCIA (O)	DETECÇÃO (D)	ÍNDICE
1	Guarda de artigos esteril com não estéril	10	2	6	120
2	Artigos com sujidade ressecadas	9	2	4	72
3	Presença de sujidade após etapa da lavagem	9	2	4	72
4	Montagem de kits incompletos	2	4	6	48
5	Embalagens inadequada	2	4	6	48
6	Identificação e validade errada	2	4	6	48

No quadro 2 apresentam-se as seis principais falhas identificadas no processo de Esterilização de acordo com seu NPR. Os erros estão intimamente relacionados a falhas humanas e necessitam de ações para tais fragilidades. A seguir, são apresentadas as propostas de melhorias para cada modo de falha, sendo nomeadas pelas letras A referente a Ação, e a letra E, referente a Esterilização:

A1 (E) – Ações de melhorias para as falhas de guarda de artigo estéril com o não estéril

Embalagens com artigo esterilizado obrigatoriamente possuem um indicador químico de processo que muda de cor com alta temperatura. O profissional que utiliza os materiais nem sempre está atento a estas questões e para evitar a ocorrência deste tipo de falha é necessário manter profissionais habilitados na CME e seguir rigorosamente as normas de segurança vigentes. Materiais esterilizados saem da autoclave automaticamente na sala de armazenamento, sendo esta área um local de acesso restrito. Desta forma, é importante realizar um controle das embalagens antes da distribuição aos setores. O profissional responsável pela distribuição deverá registrar em livro os artigos inspecionados e liberados para uso.

Não recomendada a cobertura do setor por profissionais não habilitados, os folguistas devem ser acompanhados por outro profissional experiente.

A2 (E) – Ações de melhorias para as falhas de artigos com sujidades ressecadas

A umectação dos artigos consiste na utilização de jatos de água nos instrumentais imediatamente após o uso. Esta medida retira as sujidades grosseiras e facilita o processo de limpeza. Para minimizar a ocorrência de sujidades ressecadas, é importante envolver os profissionais dos outros setores para realizarem a umectação após utilização dos instrumentais. Por se tratar de algo muito específico, é importante realizar uma atividade educativa para sensibilizar os profissionais. A instalação de quadro informativo com fluxograma do procedimento nas salas de expurgo de cada setor poderá servir de apoio para esclarecer as dúvidas.

A3 (E) Ações de melhorias para falha de presença de sujidades após lavagem

Conforme já mencionado no processo de Termodesinfecção, para prevenir este tipo de falha, o serviço poderá implantar o sistema de dupla checagem na inspeção dos instrumentais. Desta forma, o profissional que efetuou a lavagem realizará a 1ª inspeção com lupa e a 2ª inspeção será realizada por outro profissional presente na sala de preparo. O controle realizado duas vezes por profissionais diferentes será uma grande barreira para esta falha. Esta melhoria reforça a necessidade de manter, no mínimo, dois profissionais no setor. Os instrumentais possuem partes complexas de difícil visualização de sujidades. É extremamente importante a realização de um processo rigoroso de inspeção para avaliação de sua limpeza.

A4 (E) A5 (E) e A6 (E) Ações de melhorias para as falhas de montagem de kits incompletos, embalagens inadequadas e identificação com validade errada

Estas falhas estão relacionadas com a etapa de preparo dos artigos para esterilização. Conforme já mencionado anteriormente, é importante manter uma equipe habilitada na CME para minimizar estes eventos. As falhas na montagem dos kits ocorrem, muitas vezes, por falta de atenção do profissional. Para

reduzir esta falha é importante registrar o número de peças de cada kit montado, com o nome do profissional que conferiu. Poderá ser fixado no posto de trabalho um quadro informativo com as indicações dos tipos de embalagens, tipos de materiais, prazos de validade de cada tipo de artigo e o padrão de identificação dos materiais.

O processo de esterilização ocorre uma vez por dia, de acordo com a demanda dos plantões. O profissional responsável pela esterilização deverá realizar a inspeção dos artigos preparados pelas equipes antes de montar a carga de esterilização. Esta maneira é capaz de identificar tais falhas previamente, visto que o profissional estará focado em avaliar as conformidades de cada embalagem.

6. CONCLUSÃO

O estudo possibilitou o mapeamento dos processos de Termodesinfecção e Esterilização na CME da instituição e a identificação das etapas mais críticas que estão envolvidos.

A aplicação da ferramenta HFMEA permitiu avaliar os riscos inerentes a cada etapa do processo analisado. Esta prática evidenciou a importância de utilizarmos estratégias proativas para redução das não conformidades na CME. A área da saúde precisa se apropriar deste e de outros recursos que visam gerenciar os riscos de seus processos e eliminar esta prática de ações reativas.

As falhas na etapa de limpeza dos artigos comprometem toda continuidade do processo. Sua detecção precoce possibilita intervenções imediatas para garantir a segurança do paciente. Percebe-se claramente que os principais modos de falhas identificados estão relacionados a erros humanos. Desta forma fica evidente o papel dos líderes em gerenciar cuidadosamente seus processos de trabalho, buscar novas estratégias para redução das falhas e acima de tudo identificá-las antes de chegarem ao paciente. É de extrema importância uma cultura de segurança organizacional, onde os erros sejam vistos como oportunidades de melhorias.

A CME deve ser encarada como um setor de grande importância para assistência ao paciente. O reprocessamento de produtos de saúde é uma atividade crítica que envolve o contato com artigos contaminados e que precisam de medidas de segurança para o colaborador e para o paciente.

A equipe de CME desempenha um importante papel neste cenário e precisa estar preparada para controlar seus processos garantindo a qualidade dos produtos disponibilizados. A presença de um especialista na CME propicia grandes oportunidades para revisão de processos e implantação de melhorias neste setor. A prática de reprocessamento produtos de saúde requer ações que superem as recomendações da legislação, pois, muitas vezes, podem existir interpretações divergentes entre as instituições.

O gerenciamento de risco é uma maneira preventiva de detectar possíveis falhas e visa atuar em medidas preventivas por meio de barreiras capazes de impedir ocorrência de eventos indesejáveis. Cabe ressaltar que nem sempre é

possível evitar certos tipos de falhas, mas se forem previstas, podem-se criar medidas de controle capazes de tornar suas consequências mais brandas.

Os profissionais da área da Saúde estão começando a se apropriar de ferramentas de qualidade que apresentaram grandes resultados na indústria. Estes dois ramos de atividade têm em comum a presença de falhas em seus processos e o envolvimento do ser humano nestas ações. O que diferencia um do outro é que a indústria tem consciência que as falhas podem ocorrer e realizam fortes medidas de controle. Já a Saúde precisa se conscientizar que estas falhas acontecem e podem comprometer a vida dos pacientes.

7. REFERÊNCIAS

- ABNT-NBR-ISO. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – NORMAS BRASILEIRAS - *International Organization for Standardization*. 31000:2009. **Gestão de riscos**: princípios e diretrizes. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2009.
- BOHOMOL, E. **Ferramentas de qualidade e sua utilização no gerenciamento os serviços de saúde e de enfermagem**. In: D’Innocenzo, M; et a. Indicadores, auditoria, certificações: ferramentas de qualidade para gestão em saúde. 2ª Edição. São Paulo: Martinari, 2010.
- BONO, B.N. **A contribuição da Gestão do Conhecimento para a Gestão de Riscos no Hospital de Muriaé: um estudo de caso**. 2012. 192 p – Pedro Leopoldo: Fundação Pedro Leopoldo,. Dissertação: Mestrado Profissional em Administração. Pedro Leopoldo – MG, 30/11/2012. Disponível em: http://www.fpl.edu.br/2013/media/pdfs/mestrado/dissertacoes_2012/dissertacao_bruno_nunes_bono_2012.pdf acesso em 20/07/2015.
- BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n.º 15 de 15 de Março de 2012** – Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas no reprocessamento de produto para saúde e dá outras providências. Brasília (DF) D.O.U de 19/03/2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n.2048**, de 5 de novembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência. Diário Oficial da União, Brasília, 12 nov. 2002. Seção 1, p. 32-54.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. **Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde**. -- 2. ed. -- Brasília, 1994.
- CALICCHIO, L.G., LARANJEIRA, P.R. **Controle de esterilização: Monitoramento e validação do processo**. IN: Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo: APECIH – Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, 2010.
- COSTA, A. R. M. **Aplicação prática do HFMEA na avaliação do ciclo do medicamento de uma clínica ambulatorial de atendimento oncológico: análise prospectiva de riscos e medidas de prevenção para a segurança do paciente**. Monografia – MBA em Gestão e Engenharia da Qualidade - PECE – USP, 2010.
- COSTA, E. A. M. **Gerenciando risco em reprocessamento de produtos para saúde: uma metodologia para serviços hospitalares**. Rev. SOBECC, São Paulo. abr./jun. 2013; 18(2): 33-44.
- HARADA, M.J.C.S. **A prevenção do erro humano**. In: HARADA, M.J.C.S., Pedreira MLG, organizadores. O erro humano e a segurança do paciente. São Paulo: Atheneu; 2006. p.27-42.

KERN, A.E. **Gestão por processos: Pequenas estratégias com grandes resultados**. In: Gestão de risco e segurança hospitalar. Liliane Bauer Feldman, organizadora. 2ª ed. – São Paulo: Martinari, 2009.

MOURA, C. **A Análise de Modo e Efeitos de Falha Potencial (FMEA) deveria ser usada por fornecedores de empresas que adotam a norma QS-9000**. Manual de Referência: Analysis Techniques System Reliability Procedure for Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) –FEV. 2002. Disponível em: <http://www.estgv.ipv.pt/paginaspessoais/amario/Unidades%20Curriculares/Inova%C3%A7%C3%A3o/Textos%20apoio/FMEA.pdf> acesso em 10/09/2015.

OMS, Organização Mundial de Saúde. **Estrutura conceitual da classificação internacional sobre segurança do doente**. Relatório técnico, Lisboa - 2011

PADOVEZE, M. C., QUELHAS, M.C., NAKAMURA, M. H., VIEIRA, k.M.R. **Recursos humanos e área física na CME**. IN: Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo: APECIH – Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, 2010 a.

PADOVEZE, M. C., QUELHAS, M.C., NAKAMURA. **Métodos físicos de esterilização**. IN: Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo: APECIH – Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, 2010 b.

PEREIRA, M.C.O. **Preparo, embalagem, transporte e armazenagem**. IN: Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo: APECIH – Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, 2010

PSALTIKIDIS, E.M., QUELHAS, M.C.F. **Desinfecção de artigos** IN: Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo: APECIH – Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, 2010.

REASON, J. **Human error: models and management**. BMJ 2000; (320): 768-70.

REBRAENSP. Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente. **Estratégias para a segurança do paciente: manual para profissionais da saúde / Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente**. – Porto Alegre: EDIPUCRS, 2013.

SILVA, M.D A., RODRIGUES, A.L., CESARETTI, I.U.R. **Enfermagem na unidade de centro cirúrgico**. 2ª ed. São Paulo: EPU, 1997.

SILVA, A.E.B.C. TEIXEIRA, T.C.A. CASSIANI, S.H.B. **Ferramentas utilizadas para gestão dos riscos: FMEA – Análise do modo e efeito da falha e RCA – Análise de causa raiz**. In: Gestão de risco e segurança hospitalar. Liliane Bauer Feldman, organizadora. 2ª ed. – São Paulo: Martinari, 2009.

SOUSA, M. C. A. ,MUHLEN, S. S., FREITAS, M. I. P. **Aplicação da ferramenta de gerenciamento de risco HFMEA no setor de expurgo do centro de material e esterilização**. XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB 2014

SOBECC. Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Central de Material e Esterilização. **Práticas Recomendadas SOBECC**. 6a ed. São Paulo: 2013.

TOLEDO, J. C.; AMARAL, D. C. **FMEA - Análise do Tipo e Efeito de Falha - GEPEQ – Grupo de Estudos e Pesquisa em Qualidade - DEP – UFSCar- 2008**. Disponível em: <http://www.gepeq.dep.ufscar.br/arquivos/FMEA-APOSTILA.pdf> acesso em 01/07/2015.

TOLEDO, J.C. **Metodologias para Análise e Melhoria da Qualidade**. Apostila, GEPEQ/DEP/UFSCar. São Carlos, 70 p., 2002.

APÊNDICE A – Formulário adaptado para aplicação da ferramenta HFMEA

[illegible]

APÊNDICE B – Caracterização dos membros da equipe

CARACTERIZAÇÃO DOS MEMBROS DA EQUIPE			
INICIAIS NOME: _____			
ASSINALE COM X E/OU COMPLETE			
SEXO:	() Feminino	() Masculino	IDADE: _____
Categoria profissional: () Enfermeiro () Técnico de Enfermagem			
Tempo de experiência na CME:			
() 6 a 12 meses () 1 a 2 anos		() 2 a 4 anos () > 4 anos	
Aceita contribuir com os estudos de gestão de risco?			
() SIM			
() NÃO			
Assinatura: _____			

APÊNDICE C – Tabela para cálculo do Número de Prioridade de Risco (NPR)

[illegible]

APÊNDICE D – Instrumento de Coleta de Dados para o Processo de Termodesinfecção

ANÁLISE DO TIPO E EFEITO DE FALHA											
NOME DO PROCESSO: TERMODESINFECÇÃO DE ARTIGOS SEMICRÍTICOS						HFMEA DE PROCESSO					
DESCRIÇÃO DO PROCESSO	FUNÇÃO DO PROCESSO	TIPO DE FALHA	EFEITO DE FALHA	CAUSA DA FALHA	CONTROLES ATUAIS	ÍNDICES			Limitações do processo	Ações Propostas Descritas no texto	
						S	O	R			
PREPARO	Organizar e montar corretamente os artigos	1. Montagem incorreta. 2. artigos incompletos	Prejuízos durante o procedimento com o paciente	1. Falta de atenção do profissional 2. Profissional não habilitado	1. Sistema de dupla checagem 2. Disponibilidade de material de apoio.	10	3	6	Profissionais descomprometidos com o processo.	A1 (T)	
SECAGEM	Evitar o crescimento microbiano	Secagem incompleta	Favorecimento para crescimento microbiano	Técnica inadequada	Tecidos de algodão Pistolas de ar comprimido	10	2	4	Demora no processo de secagem com pistola de ar comprimido.	A2 (T)	
INSPEÇÃO	Avaliar eficiência da lavagem	Presença de sujidade após etapa da lavagem	Resíduo orgânico no material	Técnica inadequada	Disponibilidade de Lupas nas salas de lavagem e preparo	9	2	4	Atualmente a inspeção é realizada pelo mesmo profissional que efetuou a limpeza do artigo	A3 (T)	
LAVAGEM	Eliminar as sujidades dos artigos	1. Posicionamento incorreto dos artigos no rack. 2. Excesso de material	1. Artigos sujos 2. Materiais danificados	Técnica inadequada	Disponibilidade de manual operacional	6	2	6	Presença de folguistas no setor. Falta de supervisão do enfermeiro	A4 (T)	
TERMODESINFECÇÃO	Desinfecção de alto nível	1. O equipamento não atingirá temperatura adequada 2. Desajustes dos parâmetros	1. Não desinfecção dos artigos. 2. Materiais Danificados.	1. Escolha de programação incorreta. 2. Falta de manutenção preventiva	Cronograma mensal de manutenção preventiva.	8	2	4	Falta de acompanhamento dos registros de temperatura produzidos pelo equipamento	A5 (T) A6 (T)	
						S= Severidade O= Ocorrência D= Detecção R= Riscos					

APÊNDICE E – Instrumento de Coleta de Dados para o Processo de Esterilização

ANÁLISE DO TIPO E EFEITO DE FALHA												
NOME DO PROCESSO: ESTERILIZAÇÃO DE ARTIGOS CRÍTICOS					HFMEA DE PROCESSO							
DATA: / /												
DESCRIÇÃO DO PROCESSO	FUNÇÃO DO PROCESSO	TIPO DE FALHA	EFEITO DE FALHA	CAUSA DA FALHA	CONTROLES ATUAIS	ÍNDICES			Recomendação atual	Limitações do processo	Ações Propostas Descritas no texto	
						S	O	R				
ARMAZENAMENTO	Organizar os artigos reprocessados	Guarda de artigos esteril com não esteril	Uso de artigo crítico não esteril	Falha no fluxo unidirecional do artigo	Indicadores de processo nas embalagens	10	2	6	##	Conferência diária dos artigos na área de armazenamento	Frequentemente o profissional é direcionado para outros setores.	A1 (E)
LAVAGEM	Eliminar as sujidades dos artigos	Artigos com sujidade ressecadas	Dificuldade de remoção completa dos microrganismos	Ausência de umectação	Uso de lupa para inspeção					Umectação dos artigos críticos imediatamente após o uso	Envolvimento de toda equipe de enfermagem nos processos da CME	A2 (E)
INSPEÇÃO	Avaliar eficiência da lavagem	Presença de sujidade após etapa da lavagem	Criação de Biofilme nos artigos	Técnica inadequada	Disponibilidade de Lupas nas salas de lavagem e preparo	9	2	4	72	Realização de inspeção durante a lavagem e preparo dos artigos	Inspeção é realizada pelo mesmo profissional que efetuou a limpeza do artigo	A3 (E)
PREPARO	Organizar e identificar os artigos	1. Montagem de kits incompletos 2. Embalagens inadequada 3. Identificação e validade errada.	Prejuízos durante o procedimento com o paciente	1. Falta de atenção do profissional 2. Profissional não habilitado	1. Equipe fixa treinada 2. Disponibilidade de material de apoio.					Seguimento das normas e rotinas.	Presença de folguistas no setor. Falta de supervisão do enfermeiro	A4 (E) A5 (E) A6 (E)
						2	4	6	48			
						S= Severidade			O= Ocorrência	D= Detecção		
						R= Riscos						

ANEXO A – Probabilidade de ocorrência da falha

GRAU DE PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA (O)			
PROBABILIDADE	DESCRIÇÃO	FREQUENCIA ESPERADA	PONTUAÇÃO
REMOTA	Improvável de ocorrer	Pode acontecer alguma vez em 5 a 30 anos	1
INCOMUM	Possível de ocorrer	Pode ocorrer alguma vez em 2 a 5 anos	2
OCASIONAL	Provavelmente ocorrerá	Pode ocorrer várias vezes em um ou dois anos	3
FREQUENTE	Provável de ocorrer imediatamente ou em curto período de tempo	Pode ocorrer várias vezes em um ano	4

Fonte: Adaptado (COSTA, 2010)

Probabilidade de Falha	Taxas de falha possíveis	Cpk	Índice de Ocorrência
Muito Alta: A falha é quase inevitável	≥ 1 em 2	$> 0,33$	10
	1 em 3	$\geq 0,33$	9
Alta: Geralmente associada a processos similares aos anteriores que apresentaram falhas frequente	1 em 8	$\geq 0,51$	8
	1 em 20	$\geq 0,67$	7
Moderada: Geralmente associada a processos similares aos anteriores que apresentaram falhas ocasionais, mas não em maiores proporções	1 em 80	$\geq 0,83$	6
	1 em 400	$\geq 1,00$	5
	1 em 2 000	$\geq 1,17$	4
Baixa: Associada a processos similares que apresentaram poucas falhas	1 em 15 000	$\geq 1,33$	3
Muito Baixa: Associada a processos quase idênticos que apresentaram apenas falhas isoladas	1 em 150 000	$\geq 1,50$	2
Improvável: Falha é improvável. Processos quase idênticos nunca apresentaram falhas	≤ 1 em 1 500 000	$\geq 1,67$	1

Fonte: Moura (2000)

ANEXO B – Índice de Severidade da Falha

SEVERIDADE		
ÍNDICE	SEVERIDADE	CRITÉRIO
1	MINIMA	Falha não é perceptível para o cliente
2	PEQUENA	Falha acarreta um leve aborrecimento
3		
4	MODERADA	Falha significativa que gera alto grau de insatisfação do cliente
5		
6		
7	ALTA	O sistema deixa de funcionar e ocorre grande descontentamento do cliente
8		
9	CATASTRÓFICA	Falha capaz de afetar a segurança e causar danos e mortes
10		

Fonte: Kern (2009)

ANEXO C - Detecção de falhas

DETECÇÃO DE FALHAS		
INDICE	DETECÇÃO	CRITÉRIOS
1 2	Muito Grande	Certamente será detectado
3 4	Grande	Grande probabilidade de ser detectado
5 6	Moderada	Provavelmente será detectado
7 8	Pequena	Provavelmente não será detectado
9 10	Muito Pequena	Certamente não será detectado

Fonte: Toledo (2008)

Detecção	Critério: Existência da probabilidade de um defeito ser detectado antes do próximo controle do processo ou no processo subsequente, ou antes que a peça ou o componente deixem o local de manufatura ou montagem.	Índice de detecção
Quase impossível	Não conhecido (s) controle (s) disponível (is) para detectar o modo de falha.	10
Muito remota	Probabilidade muito remota de que o (s) controle (s) actual (is) irá detectar o modo de falha.	9
Remota	Probabilidade remota de que o (s) controle (s) actual (is) irá detectar o modo de falha.	8
Muito baixa	Probabilidade muito baixa de que o (s) controle (s) actual (is) irá detectar o modo de falha.	7
Baixa	Probabilidade baixa de que o (s) controle (s) actual (is) irá detectar o modo de falha.	6
Moderada	Probabilidade moderada de que o (s) controle (s) actual (is) irá detectar o modo de falha.	5
Moderadamente alta	Probabilidade moderadamente alta de que o (s) controle (s) actual (is) irá detectar o modo de falha.	4
Alta	Probabilidade alta de que o (s) controle (s) actual (is) irá detectar o modo de falha.	3
Muito Alta	Probabilidade muito alta de que o (s) controle (s) actual (is) irá detectar o modo de falha.	2
Quase certamente	Controle (s) actual (is) quase certamente irá detectar o modo de falha. A confiança nos controles de detecção são conhecidos em processos similares.	1

Fonte: Moura (2002)