



MICHELE CRISTINA ALMEIDA DE SOUSA

**APLICAÇÃO DA FERRAMENTA DE GERENCIAMENTO DE RISCO HFMEA NO
SETOR DE EXPURGO DO CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO**

CAMPINAS

2014



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação

MICHELE CRISTINA ALMEIDA DE SOUSA

**APLICAÇÃO DA FERRAMENTA DE GERENCIAMENTO DE RISCO HFMEA NO
SETOR DE EXPURGO DO CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO**

Dissertação de Mestrado apresentada à
Faculdade de Engenharia Elétrica e de
Computação da Universidade Estadual de
Campinas como parte dos requisitos exigidos
para a obtenção do título de Mestre em
Engenharia Elétrica, na área de Engenharia
Biomédica.

Orientador: Prof. Dr. Sérgio Santos Mühlen

Co-orientadora: Profa. Dra. Maria Isabel Pedreira de Freitas

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO
DEFENDIDA PELA ALUNA MICHELE CRISTINA ALMEIDA DE SOUSA
E ORIENTADA PELO PROF. DR. SÉRGIO SANTOS MÜHLEN

CAMPINAS

2014

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Área de Engenharia e Arquitetura
Rose Meire da Silva - CRB 8/5974

So85a Sousa, Michele Cristina Almeida, 1986-
Aplicação da ferramenta de gerenciamento de risco HFMEA no setor de
expurgo do centro de material e esterilização / Michele Cristina Almeida de Sousa.
– Campinas, SP : [s.n.], 2014.

Orientador: Sérgio Santos Mühlen.
Coorientador: Maria Isabel Pedreira de Freitas.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de
Engenharia Elétrica e de Computação.

1. Gerenciamento de risco. 2. Aparelhos médicos - Esterilização. 3. Gestão de
projetos. 4. Qualidade total - Gerenciamento. I. Mühlen, Sérgio Santos, 1956-. II.
Freitas, Maria Isabel Pedreira de, 1948-. III. Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Application of risk management tool in HFMEA purge sector of central
supply and sterilization

Palavras-chave em inglês:

Risk managemen

Medical apparatus - Sterilization

Project management

Total quality - Management

Área de concentração: Engenharia Biomédica

Titulação: Mestra em Engenharia Elétrica

Banca examinadora:

Sérgio Santos Mühlen [Orientador]

Saíde Jorge Calil

Antônio Capone Neto

Data de defesa: 04-06-2014

Programa de Pós-Graduação: Engenharia Elétrica

COMISSÃO JULGADORA - TESE DE MESTRADO

Candidata: Michele Cristina Almeida de Sousa

Data da Defesa: 4 de junho de 2014

Título da Tese: "Aplicação da Ferramenta de Gerenciamento de Risco HFMEA no Setor de Expurgo do Centro de Material e Esterilização"

Prof. Dr. Sérgio Santos Muhlen (Presidente)

Prof. Dr. Antonio Capone Neto

Prof. Dr. Saide Jorge Catil

RESUMO

Introdução: O Centro de Material e Esterilização (CME) em unidades de saúde deve garantir a qualidade dos instrumentais médico-hospitalares para um atendimento seguro ao paciente. Para que o processo de esterilização seja realizado de forma adequada, é imprescindível que o artigo a ser esterilizado esteja livre de matéria orgânica e de certas substâncias inorgânicas. Se as atividades de recebimento, limpeza, enxágue e secagem dos instrumentais cirúrgicos, localizadas no Expurgo, forem realizadas de modo inadequado, elas podem comprometer a limpeza total dos instrumentais. Estas falhas podem ter várias origens e determinam fatores importantes a serem identificados para qualificar o processo de trabalho. **Objetivo:** A fim de avaliar pontos críticos nos processos e identificar pontos de melhoria nas atividades realizadas no setor de expurgo foi aplicada a técnica *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA) nos procedimentos ali realizados. **Métodos:** A HFMEA é uma ferramenta que permite avaliar de modo sistemático os pontos críticos nos processos, classificando-os pela severidade dos efeitos potenciais de suas falhas e pela probabilidade de ocorrência, permitindo priorizar os riscos a serem controlados. Para a sua aplicação formou-se uma equipe, mapeou-se o processo, fez-se uma análise de risco e depois se avaliaram os modos de falha a eles relacionados. **Resultados:** Foram encontrados 89 modos de falhas envolvendo os procedimentos de limpeza e secagem dos instrumentais, e associados a esses modos de falha foram encontradas 262 causas potenciais. Desse total, 131 causas potenciais (50%) foram analisadas e selecionadas para orientar medidas e ações de melhoria. Por fim, uma proposta de ações e medidas de risco envolvendo técnicas relacionadas aos procedimentos do expurgo, gestão, ambiente de trabalho, equipamento, insumos e equipe operacional foi elaborada e, quando implementada, ajudará a equipe de gestores no gerenciamento de risco. **Conclusão:** A aplicação da ferramenta HFMEA permitiu diagnosticar os pontos críticos do processo e propor soluções de melhoria que foram condensadas numa proposta de ações e medidas, que pode contribuir para que a equipe de gestores do CME incorpore rotinas mais seguras na realização de suas atividades.

Palavras-Chave: Central de material e esterilização, Gerenciamento de risco, HFMEA, Limpeza de instrumentais, Secagem de instrumentais.

ABSTRACT

Introduction: Materials and Sterilization Centers in healthcare facilities should ensure the quality of medical instruments for safe patient care. For the sterilization process to be carried out properly, it is essential that the article to be sterilized is free from organic matter and some inorganic substances. If the activities of receiving, cleaning, rinsing and drying of surgical instruments, located in the cleaning sector, are incomplete or inadequate because of being performed too quickly, they can compromise the cleanup. These failures may have many origins and they determine important factors to be identified for qualifying the work process. **Objective:** Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) technique was applied to the procedures performed in the cleaning sector in order to assess critical points in the process and to identify areas for improvement in the activities. **Methods:** HFMEA is a tool that provides a systematic evaluation of the critical points in processes by classifying them according to the severity of the potential effects of their failures and according to their probability of occurrence, allowing the prioritization of the risks to be controlled. For its implementation a multidisciplinary team was formed, the process was mapped, the risk analysis was performed and the failure modes related to the process were evaluated. **Results:** 89 failure modes involving the cleaning and drying of instrumentation were found, and 262 potential causes associated with those failure modes were identified. Of this total, 131 potential causes (50%) were selected and analyzed to guide measures and improvement actions. Finally, a proposal of actions and measures involving risk related to the purge procedures, management, labor, equipment, supplies and operating room staff techniques was prepared and, when implemented, will help the management team on risk management. **Conclusion:** The application of the HFMEA tool provided a diagnosis of the critical points of the process and resulted in the proposition of improvement solutions which have been condensed into a proposal for actions and measures that can contribute to the manager team of CME incorporating safer routines in carrying out the activities.

Keywords: Material and Sterilization Center, Risk management, HFMEA, Cleaning instrumental, Instrumental drying.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
1.1 Objetivo Principal	3
1.2 Objetivos Específicos	3
1.3 Justificativa	4
1.4 Estrutura do Trabalho	5
2. REVISÃO DA LITERATURA	6
2.1 Tipos de instrumentais cirúrgicos	6
2.2 Criticidade dos instrumentais	7
2.3 O Centro de Material e Esterilização	7
2.4 Limpeza	8
2.5 Enxágue e Secagem	9
2.6 Gerenciamento de Risco	10
2.7 Escolha da ferramenta para Gerenciamento de Risco	10
2.8 <i>Healthcare Failure Mode and Effect Analysis</i>	13
2.9 Etapas da HFMEA	14
2.9.a Etapa 1: Definir o escopo	15
2.9.b Etapa 2: Montar uma equipe	15
2.9.c Etapa 3: Descrever graficamente o processo	15
2.9.d Etapa 4: Realizar a análise de perigos	16
2.9.e Etapa 5: Propor ações e medidas a partir dos resultados	17
3. MÉTODOS DE APLICAÇÃO DA HFMEA	18
4. ESTUDO DE CASO	24
4.1 Local do Estudo	25
4.2 Método de aplicação da HFMEA no setor de expurgo do CME B	26
4.3 Etapa 1- Definição do escopo do estudo	26
4.4 Etapa 2- Formação da equipe multidisciplinar do estudo	27
4.5 Etapa 3- Descrição gráfica do processo do CME B	27
4.6 Etapa 4- Análise dos perigos do CME B	28
4.7 Etapa 5- Proposta de ações e medidas de melhoria para o CME B	29

5. RESULTADOS	31
6. DISCUSSÃO	37
7. CONCLUSÃO	39
8. GLOSSÁRIO	40
REFERÊNCIAS	42
APÊNDICE 1 – Planilha de Resultados HFMEA	46
APÊNDICE 2 – Propostas de ações e medidas de redução de risco	69
APÊNDICE 3 – Cronograma de planejamento das reuniões HFMEA	79
APÊNDICE 4 – Folder HFMEA entregue a equipe multidisciplinar na primeira reunião	81
ANEXO 1 – Ofício solicitando autorização para realização do estudo de caso no CME do HC da UNICAMP	82
ANEXO 2 – Termo de consentimento livre e esclarecido	84

*Dedico este trabalho a Deus e a todos os
envolvidos em minha vida.*

AGRADECIMENTOS

Inicialmente agradeço a Deus, inspirador de minha inteligência, que me deu a graça de participar de mais essa luta em prol do conhecimento.

Aos meus amados pais José Carlos de Sousa e Maria do Carmo Almeida de Sousa pelos sábios conselhos e respeito à minha ânsia de seguir em busca da realização dos meus sonhos. A vocês meu muito obrigada. Nada poderá retribuir tudo o que vocês fazem por mim, e que eu possa lhes oferecer sempre o melhor. Sou a pessoa mais feliz do mundo por ter vocês comigo.

Ao meu presente de Deus, meu amado Gustavo Alcântara Elias. Obrigada por simplesmente ser você e estar presente, mesmo distante, em todos os momentos, não economizando apoio, amor e carinho.

Aos queridos José Elias e Olga pelo incentivo e apoio.

À minha família: avós, tios e primos, em especial Evelyn, Aline, Hedmara, por serem ouvintes e incentivadoras.

À minha querida Coorientadora, motivadora e amiga Profa. Dra. Maria Isabel Pedreira de Freitas, a pessoa que em meio a tantas dificuldades foi um anjo e me fez acreditar que era possível; obrigada pela oportunidade e ser esse exemplo de mulher exemplar que levarei comigo para sempre.

Ao Prof. Dr. Sérgio Santos Mühlen pela orientação, oportunidade e conhecimentos transmitidos e principalmente por acreditar em mim. Meus sinceros agradecimentos.

Aos professores do Departamento de Engenharia Biomédica pelos conhecimentos transmitidos, em especial a Profa. Dra. Rosana Bassani que contribuiu para meu crescimento pessoal.

À banca examinadora: professores Antônio Capone Neto e Saíde Jorge Calil pela prontidão e aceite ao convite, pelas sugestões e contribuições científicas nesse estudo.

Ao Grupo de Engenharia Clínica, em especial Leonardo, Victor, Fernando, Ryan e Guilherme, pelas sugestões e apoio científico.

Ao Grupo de Pesquisa GPEPAS, pelos conhecimentos de enfermagem transmitidos.

Aos amigos: Daniel Dittmar pela amizade, Edna Motta pelo companheirismo, Edna Beck pela força, Evelyn Cabral pelos dias de estudos, Fagner Bezerra pelo apoio nos estudos, Flávio Sousa pela amizade, Juliana Fontolan por não medir esforços para me ensinar transdução, Juliana

Marinele pelo apoio, Lia Gerônimo pela amizade e companheirismo, Lucimara Martins por ser minha amiga e me ouvir nos momentos de desespero, Marcelo Zoccoler pelas tardes de estudos, Márcia Marinele pelo apoio, Marília Lisboa por ser minha amiga querida, Natalie Anaíse pelos conhecimentos transmitidos e amizade, Rafael Casseb pela amizade, Rafael Lorandi pelas horas de estudos, apoio e incentivo em todos os momentos, Rafael Navet pelo apoio e incentivo, Rafael Sousa pela amizade, Ricardo Araújo pelo apoio, Viviane Sousa pelo apoio e carinho. Muito obrigada por fazerem parte de minha vida.

Às bibliotecárias do Centro de Engenharia Biomédica Valdinéia Petinari e Regilaine de Assis por não medirem esforços ao me ajudar na pesquisa e me receberem muito bem todos os dias na biblioteca.

À secretária do Departamento de Engenharia Biomédica Ana Lúcia Ferreira Sastre pelas palavras de incentivo, carinho e por estar sempre disposta a me ajudar. Ana, meu muito obrigada.

À equipe do Centro de Material e esterilização do Hospital da Mulher “Professor Doutor José Aristodemo Pinotti” por abrir as portas para o estágio observatório no processamento de instrumentais cirúrgicos. Obrigada pela simpatia e oportunidade. Agradeço também à amiga Ana Paula Negri de Sousa, diretora do Centro Cirúrgico do CAISM pela recepção e amizade.

À enfermeira Vanessa Aparecida Vilas-Boas, pelo esclarecimento de dúvidas, transmissão de conhecimento científico, carinho e apoio na concretização deste trabalho.

À equipe do Centro de Material e Esterilização do Hospital de Clínicas da Unicamp por não medirem esforços em esclarecer todas as minhas dúvidas durante meu estágio no setor e durante a minha pesquisa. Em especial Célia Tavares, que me repassou toda sua experiência, e à Simone Rodrigues Rosa que participou da equipe HFMEA.

À enfermeira e diretora do CME Unicamp Kátia Maria Rosa Vieira pela oportunidade de poder realizar o estudo de caso e por participar da equipe multidisciplinar do HFMEA com seu conhecimento e experiência.

À equipe de enfermagem do CME Unicamp: Vasco Vasconcelos, Valéria Valesi, Maria Cristina Quelhas, Fernanda Helena Morgon, por esclarecerem todas as minhas dúvidas e pela simpatia. Em especial à enfermeira Lilia Moracco, por participar da equipe do HFMEA.

À enfermeira e diretora do Centro Cirúrgico do HC da Unicamp Alessandra Roscani e à supervisora do Centro Cirúrgico Paula Cristine Figueiredo Carvalari, por participarem das reuniões HFMEA, pela amizade e apoio.

À gestora de qualidade do HC da Unicamp Eneida Rached Campos pela simpatia, participação na equipe HFMEA e principalmente pela disposição em esclarecer minhas dúvidas sempre solicitamente.

A todos que passaram de alguma forma pela minha vida e contribuíram para a concretização deste trabalho.

À CAPES pelo apoio financeiro.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Ciclo de melhoria contínua proposto por Deming	11
Figura 2: Diagrama de causa e efeito proposto por Ishikawa	11
Figura 3: Exemplo de diagrama de Pareto	12
Figura 4: Etapas da HFMEA	15
Figura 5: Árvore de Decisão	17
Figura 6: Fluxograma hierárquico de atividades	19
Figura 7: Questionário de avaliação das reuniões HFMEA	20
Figura 8: <i>Brainstorming</i> utilizando <i>post it</i>	20
Figura 9: Classificação dos modos de falha utilizando o diagrama de Ishikawa	21
Figura 10: Planilha de classificação dos modos de falha e suas causas potenciais	21
Figura 11: Planilha de classificação de probabilidade de ocorrência	22
Figura 12: Gráfico referente às intercorrências internas no CME A	24
Figura 13: Gráfico referente às intercorrências externas no CME A	25
Figura 14: Diversidade de instrumentais processados no CME B	26
Figura 15: Descrição gráfica resumida de processo do CME B	28
Figura 16: Gráfico de classificação dos modos de falha encontrados nas reuniões HFMEA	32
Figura 17: Gráfico de classificação de acordo com a Matriz de Pontuação de Risco	33
Figura 18: Resultado da árvore de decisão proposta pela metodologia HFMEA	34
Figura 19: Gráfico de classificação dos modos de falha intoleráveis	35

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Matriz de Pontuação de Risco	16
Tabela 2. Identificação parcial dos Modos de Falha e Causas Potenciais da HFMEA	31
Tabela 3. Identificação da Severidade e Probabilidade de ocorrência pela HFMEA	32
Tabela 4. Etapa 5 da HFMEA – Ações e medidas de melhoria	34

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Caracterização dos membros da equipe da HFMEA	27
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

6M: Método, Matéria Prima, Mão de Obra, Máquina, Medida, Meio Ambiente

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CAISM: Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher “Professor Doutor José Aristodemo Pinotti”

CAPES: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CME: Centro de Material e Esterilização

CME A: Centro de Material e Esterilização pertencente ao CAISM

CME B: Centro de Material e Esterilização pertencente ao HC/UNICAMP

DEPOSE: *Design, Equipment, Procedures, Operators, Supplies and Material and Environment*

EAs: Eventos Adversos

EUA: Estados Unidos da América

FDA: *Food and Drug Administration*

FMEA: *Failure Mode and Effect Analysis*

FMECA: *Failure Mode and Criticality Analysis*

FMEDA: *Failure Mode Diagnostic and Effect Analysis*

FMMEA: *Failure Mode Mechanisms and Effect Analysis*

GR: Gerenciamento de Risco

HACCP: *Hazard Analysis and Critical Control Points*

HC: Hospital de Clínicas (da Universidade Estadual de Campinas)

HFMEA: *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*

PDCA: *Plan, Do, Check, Act*

POP: Procedimento Operacional Padrão

PRA: *Preliminary Risks Analysis*

RCA: *Root and Cause Analysis*

UNICAMP: Universidade Estadual de Campinas

“Mas é preciso ter manha, é preciso ter graça
É preciso ter sonho sempre
Quem traz na pele essa marca
Possui a estranha mania de ter fé na vida”
(Milton Nascimento)

1. INTRODUÇÃO

Um estudo realizado nos EUA estimou que ao menos 44 mil pessoas morrem em hospitais a cada ano em decorrência de eventos adversos evitáveis, e esses eventos representam gastos financeiros aos prestadores de serviços e reduzem a confiança no sistema de saúde pelos pacientes (Kohn *et al.*, 1999). Além disso, a cada ano são realizados 27 milhões de procedimentos cirúrgicos e um número ainda maior de procedimentos médicos invasivos. A maioria desses procedimentos envolve o contato de um dispositivo médico ou de um instrumental cirúrgico com o tecido estéril do paciente, ou seja, tem contato invasivo com a barreira microbiológica. Um risco importante associado a todos estes procedimentos é o de infecção hospitalar (Rutala *et al.*, 2010).

De acordo com um levantamento realizado em 2002 pela Administração de Drogas e Alimentos dos EUA – *Food and Drug Administration* (FDA), 45% dos hospitais com mais de 250 leitos têm o hábito de reprocessar artigos médicos (em 2004, 80% dos hospitais utilizavam artigos reprocessados). Entretanto, o processamento de artigos para a saúde tem sido cada vez mais difícil à medida que o *design* desses artigos torna-se mais complexo e que novas tecnologias (equipamentos de cirurgia robótica, etc.) são implementadas. O serviço de processamento exige novas responsabilidades tanto para os gestores como para os próprios funcionários de um Centro de Material e Esterilização (CME) (SOBECC, 2013).

O CME é responsável pelo recebimento, limpeza, preparo esterilização, armazenamento e distribuição dos instrumentais para as unidades de saúde (AORN, 1992). Nenhum produto destinado à saúde pode ser esterilizado antes que seja adequadamente limpo. A presença de resíduos orgânicos (sangue, soro, secreções, fezes, fragmentos de tecidos e biofilmes de elevada carga microbiana) e inorgânicos (minerais, gesso, resinas e produtos químicos) compromete a eficiência do processo, atuando como barreira física que impede a ação do agente esterilizante (SOBECC, 2013). Se os procedimentos que antecedem a etapa de esterilização não tiverem sido efetuados corretamente o agente esterilizante não terá efeito sobre a carga microbiana (*bioburden*) (Morton *et al.*, 1998).

A limpeza é uma etapa fundamental no reprocessamento dos produtos para a saúde. Ela promove a remoção das sujidades orgânica e inorgânica de sua superfície, de suas reentrâncias, articulações, lumens e outros espaços internos, reduzindo o acúmulo de microrganismos e

resíduos. Caso isso não ocorra, toda a eficácia do processo pode ser comprometida pela formação da barreira física que impede a ação do agente desinfetante ou esterilizante (AORN, 1992).

A ocorrência de problemas no processamento de produtos para a saúde no CME pode ser estimada pelas estatísticas de contaminação do ambiente hospitalar, de eventos pirogênicos pós-cirúrgicos sugestivos de instrumental contaminado, dentre outros. Neste sentido, a investigação dos processos realizados pelo CME visa melhorar aqueles indicadores de qualidade no atendimento ao paciente.

O levantamento bibliográfico (à frente) foi realizado para identificar a melhor ferramenta de análise de risco a ser utilizada no presente estudo, que permita a representação do processo e a detecção dos riscos e das falhas. Consideraram-se também quais vulnerabilidades estariam associadas às não conformidades do procedimento de limpeza de artigos hospitalares que impedem o efeito do agente de esterilização.

A implantação de uma ferramenta de gerenciamento de risco permite avaliar os pontos críticos e escolher a melhor decisão ao gestor, oferecendo rastreabilidade dos possíveis modos de falha de forma sistematizada e organizada. Ela fornece também as melhores decisões, menos surpresas, planejamentos efetivos, melhorias de relacionamento com as partes interessadas (Linkin *et al.*, 2005). Segundo DeRosier *et al.* (2002) ferramentas como, por exemplo, a Análise de Causa Raiz – *Root and Cause Analysis* (RCA) convocam equipes multidisciplinares para investigar eventos adversos ocorridos. A ferramenta Análise e Efeitos dos Modos de Falha – *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) é utilizada com sucesso na indústria há muitas décadas. A Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – *Hazard Analysis and Critical Control Points* (HACCP) incorpora perguntas para sondar vulnerabilidades no sistema alimentar. A Análise dos Modos de Falha nos Cuidados da Saúde – *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA) permite conduzir um estudo para identificar e avaliar as falhas potenciais e seus efeitos no processo antes que os eventos ocorram.

A maioria dos procedimentos clínicos hospitalares estão amparados por tecnologias e instrumentais cirúrgicos, que muitas vezes são reutilizados e processados, podendo ser passíveis de eventos adversos. Em relação à aplicação das ferramentas de gerenciamento de risco no CME os trabalhos encontrados abordaram somente os procedimentos de esterilização (Linkin *et al.*, 2005) e (Niel-Lainé *et al.*, 2011). O primeiro autor aplicou HFMEA e o segundo PRA. Ambos demonstraram que no procedimento de esterilização existem diversos riscos associados ao

processamento de instrumentais médicos. Identificaram ainda que a aplicação destas ferramentas (HFMEA e PRA) é adequada para a avaliação de melhorias de qualidade e políticas de segurança na área da saúde. A partir disso, concluiu-se que existem poucos indícios de estudos relacionados ao gerenciamento de risco no CME e principalmente as etapas iniciais que envolvem o expurgo (Rutala *et al.*, 2010).

Linkin *et al.* (2005) relatam que a utilização da HFMEA foi aplicável no processo de esterilização, na tentativa de diagnosticar como o procedimento poderia falhar e determinar medidas de correção de erros latentes. Niel-Lainé *et al.* (2011) descreveram que a PRA favoreceu a identificação de eventos acidentais que poderiam levar a acidentes relacionados à esterilização e para a implementação de um risco global de melhoria de qualidade.

Publicações relacionadas com Gerenciamento de Risco, mais especificamente com a aplicação da HFMEA vêm se tornando gradativamente mais numerosas com o passar dos anos. Carlson (2012) afirma que o uso da FMEA surgiu no programa aeroespacial diante da necessidade de mandar o homem à Lua e retorná-lo com segurança. Entretanto, Habraken *et al.* (2009) descrevem em seu estudo que uma das limitações da HFMEA é o tempo necessário para aplicação dessa ferramenta, que envolve várias reuniões para determinação e classificação dos modos de falha e suas causas potenciais.

Assim, o presente estudo descreve a aplicação da ferramenta de gerenciamento de risco HFMEA nos procedimentos realizados pelo setor de expurgo de um CME, a fim de desenvolver um plano de contingência efetivo com base nos resultados da aplicação da metodologia proposta.

1.1 Objetivo Principal

Diante da diversidade dos instrumentais que fazem parte do procedimento de limpeza e os riscos associados, neste estudo propõe-se verificar se a HFMEA é aplicável nos procedimentos realizados pelo setor de expurgo de um Centro de Material e Esterilização, a fim de desenvolver uma proposta de ações e medidas de melhorias com base nos resultados da aplicação da metodologia proposta.

1.2 Objetivos Específicos

- Elaborar um documento para esclarecimento dos propósitos de aplicação da ferramenta, descrevendo os recursos e informações necessárias para aplicação da HFMEA.

- Definir o perfil e a função dos membros da equipe multidisciplinar.
- Elaborar o modelo de planejamento prévio das reuniões (necessárias para aplicação da HFMEA) através da elaboração de um cronograma com pautas previamente definidas.
- Definir critérios e parâmetros de severidade e frequência com a equipe multidisciplinar a fim de garantir uma análise adequada à realidade do setor a ser aplicada a HFMEA.
- Tornar as reuniões (necessárias para aplicação da HFMEA) mais dinâmicas e objetivas, por meio da aplicação de ferramentas de qualidade.
- Identificar e classificar os modos de falha e as causas potenciais relacionadas ao setor de expurgo com base em pesos relativos de severidade e frequência.
- Propor ações que contribuam para a redução do risco, a incidência e a gravidade dos eventos adversos intoleráveis através de uma sequência de atividades gerenciais.
- Desenvolver e aplicar um questionário de satisfação do cliente para avaliar a opinião da equipe multidisciplinar ao término de cada reunião.

1.3 Justificativa

Diversas aplicações da ferramenta de gerenciamento de risco HFMEA têm sido objeto de publicações, em diversos âmbitos da saúde: em laboratórios de análises, para garantir um plano de contingência eficaz (Conn, 2006), em enfermarias de clínica médica, para analisar os riscos da falha de comunicação (Quattrin *et al.*, 2009), na determinação de fatores que influenciam médicos bilíngues a confiar em suas habilidades (Maul *et al.*, 2012), na validação de um *checklist* de cirurgia robótica (Ahmed *et al.*, 2013), para avaliar infecções sanguíneas pediátricas (Chandonnet *et al.*, 2013), na avaliação de procedimentos médicos (Kimehi-Woods e Shultz, 2006), na avaliação do uso de bombas de infusão (Yue *et al.*, 2012), no controle de extubação endotraqueal (Guan *et al.*, 2011), nos processos de cuidado de saúde (Habraken *et al.*, 2009), na prevenção de erros em quimioterapia (Cheng *et al.*, 2012), na redução de erros de prescrição (Collins e Elsaid, 2011), e na melhoria da esterilização de instrumentos cirúrgicos (Linkin *et al.*, 2005). Apesar da diversidade de áreas de aplicação da HFMEA, apenas uma delas apontou para o CME, e mesmo assim a abordagem foi restrita à esterilização. Nenhuma área de aplicação envolveu os procedimentos de limpeza, onde as vulnerabilidades são maiores e mais complexas.

Logan (2012) descreve que cada vez mais profissionais se reúnem para desenvolver equipamentos e tecnologias médicas, mas questões específicas como os desafios associados ao

seu processamento não são valorizados: “É como se estivéssemos voltando aos tempos em que a higiene e limpeza não eram levadas em consideração”. As pessoas ainda não compreendem que se deve limpar e descontaminar os instrumentais adequadamente. Caso isso não ocorra, toda a eficácia do processo de esterilização pode ser comprometida pela barreira física que impede a ação do agente desinfetante ou esterilizante (AORN, 1992).

Frente às fragilidades e desconexões encontradas neste cenário de processamento de instrumentais, pretende-se propor a aplicação da HFMEA, metodologia proativa, para mapear, avaliar e propor controle dos eventos adversos nos procedimentos realizados no setor de expurgo do CME.

1.4 Estrutura do Trabalho

A dissertação será dividida em sete capítulos: o primeiro é esta Introdução; o segundo é a Revisão da Literatura e descreve a caracterização dos instrumentais cirúrgicos, o CME, o expurgo, o gerenciamento de risco e a HFMEA. O capítulo de Métodos expõe a aplicação da HFMEA. O quarto capítulo descreve o Estudo de Caso realizado. O quinto capítulo apresenta os Resultados encontrados com a aplicação da HFMEA, e é seguido pelo capítulo de Discussão. As Conclusões são apresentadas no sétimo capítulo, finalizado com a Proposta de Medidas e Ações de Melhoria.

2. REVISÃO DA LITERATURA

“Os ferimentos eram lavados com uma esponja que servia a todos os pacientes. Todos esses ferimentos tornavam-se infectados. A mortalidade após a amputação era em torno de 60%. Só as alas ocupadas pelas enfermarias eram aquecidas e a água que se bebia provinha diretamente do Sena. A ala da maternidade era localizada no porão e frequentemente enchentes do Sena levavam água e lixo ao chão desta ala. A febre puerperal era comum e uma epidemia, em 1876, matou 19 de 20 mulheres. O triunfo de Florence Nightingale na Crimeia havia sido bem documentado. Contra uma intrincada e hostil burocracia militar ela, convincentemente, mostrou que boa comida, água e ambiente limpo podiam resultar na queda das taxas de mortalidade em um hospital militar; assim seu interesse em higiene hospitalar nunca decresceu... Esterilizações completavam a evolução de uma abordagem verdadeiramente asséptica – qualquer objeto a entrar em contato com o paciente deveria ser esterilizado... Os dados disponíveis sugeriam que cirurgias eletivas limpas poderiam ser realizadas com taxas de infecção pós-operatória entre 2 e 5%.” (Wenzel, 2003).

O relato acima retrata um problema que existia desde os primórdios, quando atividades da saúde conviviam com altos índices de infecção. Atualmente essa situação tem sido vencida devido à atenção dada à limpeza, higiene e boas condições alimentares e ambientais, evoluindo para a desinfecção e a esterilização de instrumentais.

Em virtude da grande variedade de instrumentais (e de áreas hospitalares destinadas às diversas especialidades) estarem associadas à transmissão de infecção hospitalar, supõe-se que o risco de infecção esteja ligado principalmente à utilização ou ao grau de contato ou de exposição do paciente a esses instrumentais ou áreas, bem como à sua probabilidade de contaminação.

Para melhor compreensão das atribuições do CME e dos conceitos sobre a ferramenta de gerenciamento de risco HFMEA, a revisão da literatura foi dividida em tópicos que versam sobre as características dos instrumentais e a sequência de procedimentos do setor de expurgo, as dificuldades enfrentadas no processamento e as áreas de aplicação da metodologia proposta.

2.1 Tipos de instrumentais cirúrgicos

Os instrumentais cirúrgicos podem ser classificados quanto à sua conformação, podendo ser complexa (lúmen inferior a 5 mm ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas), ou não complexa (produtos destinados à saúde cujas superfícies internas e externas são passíveis de escovação, e tenham diâmetros maiores que 5 mm no caso de estruturas tubulares) (ANVISA, 2012). De acordo com esta Resolução, os

instrumentais que são passíveis de processamento são aqueles fabricados com matérias primas e conformação estrutural que permitam repetidos processos de limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização, até que percam sua eficácia e sua funcionalidade (por exemplo, instrumentais de aço inox).

2.2 Criticidade dos Instrumentais

A classificação dos instrumentais nessa pesquisa utiliza as definições de Spaulding (1968) descritas abaixo:

- Itens Críticos: São instrumentais que entram em contato com tecidos estéreis ou mesmo com o sistema vascular. Há um alto risco de transmitirem infecção se estiverem contaminados com qualquer tipo de microrganismo, incluindo esporos bacterianos.
- Itens Semicríticos: São artigos que entram em contato com membranas mucosas ou pele não intacta. Estes instrumentais médicos devem ser livres de todos os microrganismos.
- Itens Não Críticos: São aqueles que entram em contato com a pele intacta, mas não nas mucosas. Assim, a pele intacta atua como uma barreira efetiva para a maioria dos microrganismos.

2.3 O Centro de Material e Esterilização

As equipes de prevenção de infecção de sítio cirúrgico têm preconizado melhores práticas de procedimentos no processamento dos instrumentais utilizados em cirurgia. Apesar de ser difícil determinar exatamente o motivo pelo qual um paciente adquire infecção, provavelmente o risco é aumentado se o instrumental que será utilizado em um procedimento cirúrgico não for devidamente processado (Spry, 2007).

De acordo com a AORN (2002), a função do CME é abastecer, preparar e qualificar todos os serviços assistenciais e de diagnóstico de produtos para a saúde processados, garantindo a quantidade e a qualidade essenciais para que o paciente esteja livre de sinais e sintomas de infecção, promovendo uma assistência segura ao paciente.

O CME é definido pelo Ministério da Saúde como “... o conjunto de elementos destinados à recepção e expurgo, preparo, esterilização, guarda e distribuição do material não caracterizado como de uso único para as unidades e estabelecimentos de saúde” (Brasil, 1987). É responsável pelo processamento de todos os produtos utilizados na assistência à saúde, desde a limpeza,

inspeção e seleção quanto à integridade, a funcionalidade e o acondicionamento em sistema de barreira estéril (embalagem), até a distribuição desses produtos esterilizados às unidades consumidoras.

A sala de recepção, limpeza, enxágue e secagem (expurgo) é o local mais contaminado do CME, onde se concentram grandes quantidades e variedades de materiais sujos com sangue, secreção e excreções. Essa área deve estar localizada dentro da sala de recepção de limpeza a fim de garantir a conferência de materiais, descarte de perfuro-cortantes e de resíduos biológicos (SOBECC, 2013).

2.4 Limpeza

A matéria orgânica na forma de soro, sangue, pus, fezes ou lubrificantes pode interferir na atividade germicida de duas maneiras: por reação química e consequente formação de um complexo matéria orgânica-desinfetante que é menos germicida, com poucos sítios ativos livres; ou agindo como uma barreira física que oferece proteção aos microrganismos contra a ação dos agentes germicidas. Matéria orgânica como albumina, ácidos nucleicos, açúcares e amido a certa concentração podem formar uma camada protetora dos esporos durante o processamento por calor. No caso de calor seco, essa camada inibe o oxigênio viável dos sítios oxidativos, reduzindo a taxa de oxidação. Por isso é fundamental a atenção aos procedimentos de limpeza de dispositivos médicos antes do processo de esterilização (Graziano *et al.*, 2002).

A limpeza é definida como a remoção de todo o material orgânico e inorgânico de objetos e sua superfície, e normalmente é realizada por meio de esfregação juntamente com água, detergentes ou produtos enzimáticos (SOBECC, 2013). É muito importante realizar uma limpeza completa antes da desinfecção ou esterilização a fim de evitar que os materiais orgânicos e inorgânicos sejam aderidos à superfície dos instrumentais e interfiram na eficácia do agente desinfetante ou esterilizante (Rutala *et al.*, 2010).

A limpeza prévia (que ocorre já no ambiente operatório ou pós-operatório) pode reduzir a carga biológica contaminante por um fator de 10^{-4} , ou seja, 99,99%, além de facilitar a lavagem, reduzir a impregnação das sujidades ou até mesmo o acúmulo de matéria orgânica no instrumental (Rutala *et al.*, 2010). Quanto mais limpo estiver o artigo, menor a chance de haver falha nas etapas posteriores, principalmente no processo de esterilização (Rutala, 1996).

O procedimento de limpeza pode ser realizado de duas formas: manual e automatizado. A limpeza manual requer o uso de fricção por meio de escovas apropriadas para cada tipo de instrumental, e é finalizada por um enxágue com água sob pressão (AORN, 2002). Para que a limpeza seja efetuada de maneira adequada faz-se necessário o uso de detergentes, que são substâncias que reduzem a tensão superficial e facilitam as ligações químicas das moléculas orgânicas com a água (ANVISA, 2012).

De acordo com Giarrizzo-Wilson (2006) a limpeza automatizada utiliza lavadoras com ou sem ultrassom. Lavadoras ultrassônicas produzem variações de pressão na água onde estão imersos os instrumentais, além de microbolhas (cavitação) que contribuem para a remoção mecânica das sujidades aderidas. Em conjunto com o uso de detergentes enzimáticos e a temperatura adequada (60 °C), removem partículas orgânicas e inorgânicas, vírus, bactérias e fungos da superfície dos instrumentais.

Lavadoras por jato de água sobre pressão agem removendo a sujidade pela ação da força dos jatos de água associada a detergentes enzimáticos, aplicados por meio de bicos ou braços rotativos. Essas lavadoras realizam também a desinfecção térmica no final do ciclo de limpeza (termodesinfetadoras), pois o enxágue final emprega água deionizada ou purificada por osmose reversa. O ciclo completo inclui também secagem com ar quente por meio de braços rotativos (Rutala, 1996).

2.5 Enxágue e Secagem

O enxágue é uma fase importante da limpeza. Por meio do fluxo de água são removidos os detritos e as sujidades desprendidos dos instrumentais, bem como resíduos dos detergentes. É imprescindível que o enxágue seja realizado com água corrente potável e, para materiais críticos e semicríticos, seja finalizado com água tratada livre de contaminantes, endotoxinas e minerais (Rutala *et al.*, 2010).

O procedimento de secagem pode ser feito de duas formas:

- Manual, com um tecido macio que não libere fibras. Tecidos de cor clara favorecem a identificação de resíduos no instrumental. Para materiais delicados e com lumens é indicada a secagem com jatos de ar;
- Automatizada, através de secadoras elétricas com guias removíveis que permitem conectar os artigos, facilitando circulação de ar em seu interior (SOBECC, 2013).

Uma secagem completa e satisfatória deve ser garantida a fim de evitar que a umidade residual favoreça o crescimento microbiano e interfira nos processos posteriores, que dilua os desinfetantes, ou ainda cause manchas na superfície dos instrumentais cirúrgicos.

2.6 Gerenciamento de Risco

Para Main (2004) o gerenciamento de risco é definido como o conjunto de práticas sistematizadas que têm como objetivo principal reduzir os riscos para um nível aceitável ou tolerável. Além disso, a aplicação de gerenciamento de risco em instituições permite reduzir tempo, custo e adquirir conhecimento do próprio setor.

A importância de gerenciar risco vem da consciência de que existem fatores internos e externos nos processos, que durante sua execução podem desencadear ou alterar os objetivos estabelecidos. O diagnóstico desses fatores que comprometem a realização adequada dos procedimentos ou processos constitui uma etapa fundamental do gerenciamento de risco.

2.7 Escolha da ferramenta para Gerenciamento de Risco:

No levantamento bibliográfico que buscou identificar ferramentas de gerenciamento, não foi encontrada nenhuma referência que integrasse todas as ferramentas disponíveis. Desse modo, foram examinadas as ferramentas de análise de processo, e dentre elas as ferramentas da engenharia de fatores humanos e as ferramentas da qualidade.

Para Annett e Stanton (2000), as ferramentas de fatores humanos visam analisar aspectos do comportamento e desempenho humano, fisiologia, cronobiologia, tomada de decisões e processos cognitivos, assim como o projeto dos instrumentos, medidas e movimentos do corpo, comunicações e os suportes lógicos dos computadores, entre outros.

As ferramentas de gerenciamento de qualidade são utilizadas para medir, analisar e propor soluções de problemas que interferem no desempenho dos processos organizacionais (Moura, 1994). A seguir são descritas as ferramentas que foram examinadas nesse estudo.

Ciclo de Deming ou PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) é uma metodologia utilizada para controle de melhoria contínua de processos e produtos.

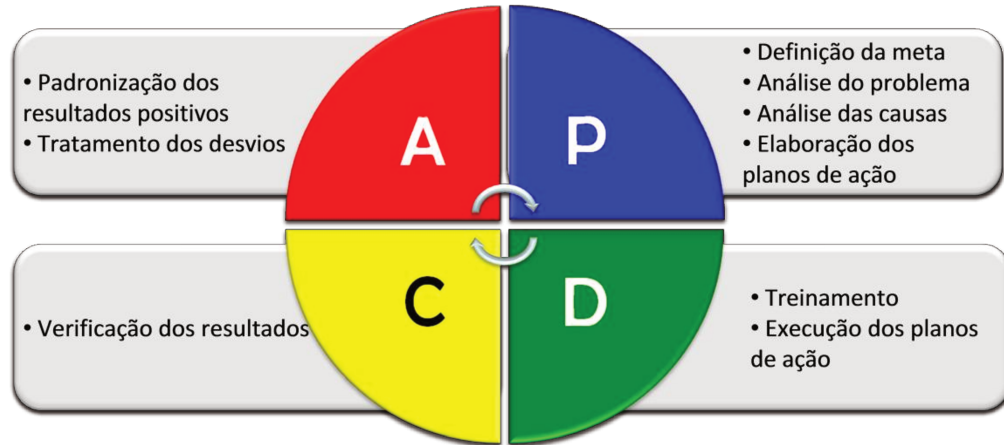


Figura 1: Ciclo de melhoria contínua proposto por Deming.

Diagrama de Causa e Efeito (Ishikawa) é uma metodologia gráfica utilizada pela administração para o gerenciamento e controle de qualidade em diversos processos, na qual as causas e os efeitos determinados podem ser classificados em seis tipos, conhecidos como 6M (Método, Matéria Prima, Mão de Obra, Máquina, Medida e Meio Ambiente), e estrutura hierarquicamente as causas e os efeitos relacionados.



Figura 2: Diagrama de causa e efeito proposto por Ishikawa.

Diagrama de Pareto é uma representação gráfica utilizando histogramas e curvas com a finalidade de ordenar as frequências das ocorrências e permite priorizar os problemas, conforme é exemplificado a seguir.

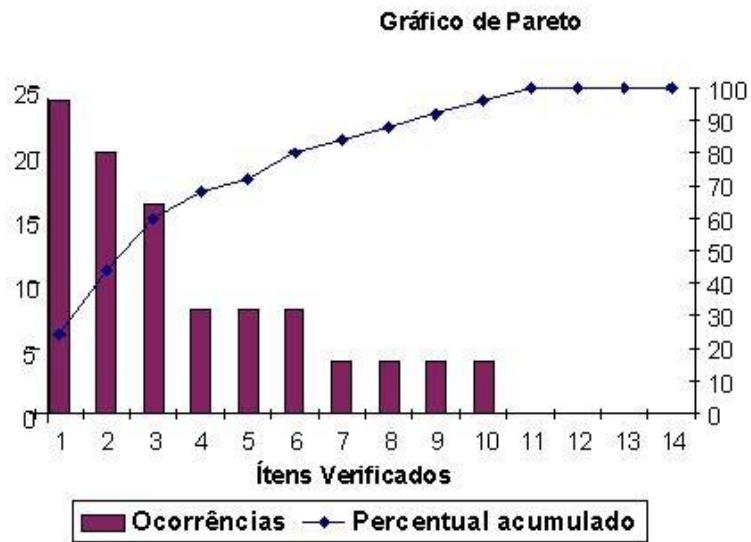


Figura 3: Exemplo de diagrama de Pareto.

RCA (*Root and Cause Analysis*) ou Análise de Causa Raiz é uma ferramenta que possibilita realizar uma análise abrangente e sistêmica de incidentes. É composta por três atividades principais: identificação das causas diretas e das causas raiz do acidente, formulação de estratégias de prevenção para aperfeiçoar as etapas de um processo e desenvolver planos de ação, e estratégias de medição para avaliar a eficácia do plano. Pela descoberta e eliminação das causas raiz de um incidente aumenta-se a segurança do sistema, evitando que o mesmo incidente ocorra novamente (DeRosier *et al.*, 2002).

Método de Rasmussen é utilizado na investigação de incidentes envolvendo sistema sócio técnico, legisladores, gestores e operadores de sistema. Essa ferramenta para análise cognitiva descreve qualitativamente diferentes modos do processamento de informação da pessoa em situação real de trabalho (Rasmussen, 1997).

Task Analysis ou Análise de Tarefa serve para classificar e interpretar os dados sobre o desempenho humano em estações de trabalho. É baseada na compreensão de fatores que afetam o desempenho humano e as necessidades de informações dos projetistas de sistemas modernos (Annett e Stanton, 2000).

HFMEA (*Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*) é uma metodologia utilizada para mapear, avaliar e propor o controle dos eventos adversos antes que eles ocorram e detectar os eventos adversos ocultos no sistema (DeRosier *et al.*, 2002).

Shadowing (sombreamento) é uma metodologia utilizada para observar os postos de trabalho de maneira incógnita, a fim de coletar informações importantes que contribuam para identificar fontes de risco (Annett e Stanton, 2000).

DEPOSE (*Design, Equipment, Procedures, Operators, Supplies and Materials, and Environment*) é uma ferramenta que utiliza entrevistas com os profissionais envolvidos diretamente no evento adverso, com a intenção de reconstruir o cenário em que o mesmo ocorreu (Dain, 2002).

PRA (*Preliminary Risks Analysis*) é um método que permite prever as consequências a partir da análise das causas. Destaca os riscos que não aconteceram e é usado para identificar riscos existentes em sistemas ou em fases iniciais de projeto; é adaptado para hospitais e suas atividades (Niel-Lainé *et al.*, 2011).

Após a leitura dos conceitos descritos, um novo levantamento bibliográfico foi feito com foco em artigos e publicações que aplicaram essas ferramentas, a fim de comparar os resultados obtidos, as vantagens e desvantagens de cada uma delas. Observou-se então a existência de ferramentas ativas, ou seja, que estudam os eventos adversos (EAs) antes que eles ocorram, e as ferramentas reativas que estudam os EAs ocorridos, com abordagens qualitativas e quantitativas. Dentre as ferramentas citadas nesse estudo, *Task Analysis*, HFMEA e PRA são ativas enquanto as demais são reativas, e somente PRA é quantitativa enquanto as outras são qualitativas.

Ponderando todas estas informações, optou-se por uma metodologia ativa que abordasse a análise individual dos riscos classificando-os quanto à sua severidade e frequência, a fim de garantir a priorização sistematizada dos pontos críticos, e também a escolha de uma ferramenta aplicada especificamente à área da saúde, dispensando a adaptação.

Foi então selecionada a ferramenta HFMEA, que permite sistematizar a abordagem preventiva de eventos adversos nos procedimentos realizados pelo setor de expurgo, desenvolvida pelo Centro Nacional de Segurança do Paciente direcionada à área da saúde.

2.8 Healthcare Failure Mode and Effect Analysis

A criação de uma ferramenta de gerenciamento de risco que avaliasse a probabilidade de falha antes que ela ocorresse foi formalizada em 1949 nos EUA pelas forças armadas a fim de classificar as falhas dos militares. Em meados da década de 1960 a indústria aeroespacial utilizou novamente o modelo com objetivo de colocar o homem na Lua e retorná-lo com segurança para a

Terra. No final de 1970 a Ford Motors Co. adotou a *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) como uma ferramenta de segurança e regulamentação, a partir do que a indústria automobilística a utiliza até os dias atuais (Carlson, 2012).

Existem vários tipos de classificação de FMEA, e os tipos mais comuns são: *System FMEA*, *Design FMEA*, *Process FMEA*. Já outros tipos de FMEA incluem: *Failure Modes Mechanisms and Effect Analysis* (FMMEA), *Failure Modes and Diagnostic Analysis* (FMEDA), *Failure Modes Effect and Criticality Analysis* (FMECA), e *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA) (Carlson, 2012).

Segundo Linkin *et al.* (2005) a HFMEA foi uma adaptação da FMEA, direcionada para os procedimentos de cuidado com a saúde, desenvolvida pelo *Veterans Administration National Center for Patient Safety* com o objetivo de identificar e reduzir de maneira proativa os problemas potenciais relacionados à segurança do paciente em ambiente hospitalar (DeRosier *et al.*, 2002).

HFMEA é uma técnica utilizada para definir, identificar e eliminar falhas potenciais (conhecidas ou não), problemas e erros provenientes do sistema. Ela é composta de cinco etapas e utiliza uma equipe multidisciplinar para avaliar proativamente os cuidados prestados pelos serviços de saúde. É, portanto, uma avaliação prospectiva que identifica claramente os passos de um processo e suas deficiências, e as associa a ações corretivas (plano de contingência), garantindo um resultado desejável. A equipe utiliza o diagrama de fluxo do processo, uma matriz de pontuação de risco e uma árvore de decisão para identificar e avaliar os potenciais de falhas e suas vulnerabilidades (Maul *et al.*, 2012). Desta forma as vulnerabilidades são julgadas não só pela probabilidade de ocorrência, mas também pela severidade potencial e a facilidade com que podem ser detectadas e interceptadas antes de causar danos. A avaliação da equipe, as ações propostas e os resultados encontrados são registrados em uma planilha (Quattrin *et al.*, 2009).

Além disso, a estrutura da equipe multiprofissional proporciona uma interação sólida entre seus membros, contribuindo para a análise sistemática e priorização dos setores de melhoria e ainda oferece o benefício de trazer vários pontos de vista por meio da experiência e vivência de cada participante, o que enriquece os resultados da aplicação do HFMEA (Conn, 2006).

2.9 Etapas da HFMEA

A figura 1 a seguir esquematiza as cinco etapas propostas pela ferramenta HFMEA, criada

por DeRosier *et al.* (2002).

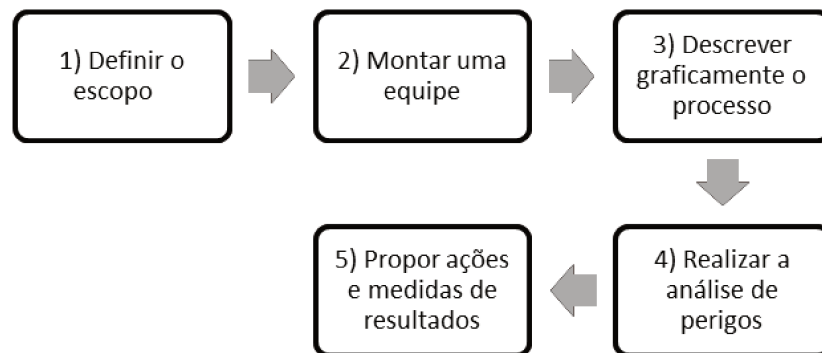


Figura 4: Etapas da HFMEA.

2.9.a Etapa 1: Definir o escopo

Nesta etapa deve ser feita a seleção de um processo de cuidado à saúde de alto risco, ou área de alta vulnerabilidade. Tal seleção deve ser baseada em notificações da equipe, ou através de identificação de processos ou procedimentos onde periodicamente ocorrem falhas (DeRosier *et al.*, 2002).

2.9.b Etapa 2: Montar uma equipe

A definição do escopo não deve ser feita individualmente, para não limitar a detecção do risco. A ocorrência de um evento de risco depende da coincidência de diversos deslizes e lapsos; sendo assim, profissionais de diversas áreas, com seus pontos de vista e experiências profissionais em áreas diferentes do sistema, contribuem para uma análise mais completa (Main, 2004). Deve-se montar uma equipe multifuncional e multidisciplinar, composta tanto por integrantes que tenham experiência e também por pessoas que não tenham familiaridade com o processo, a fim de proporcionar uma visão crítica, enriquecendo a análise (DeRosier *et al.*, 2002).

2.9.c Etapa 3: Descrever graficamente o processo

Nessa etapa deve-se desenvolver ou verificar o diagrama de fluxo de processo. É importante definir o alvo de análise da HFMEA a fim de garantir que a equipe multidisciplinar não fique sobrecarregada (DeRosier *et al.*, 2002).

Deve-se identificar um processo ou ponto crítico do sistema altamente vulnerável e que tenha necessidade de avaliação pela equipe. Cada processo e subprocesso será analisado

individualmente. Na maioria dos casos, de um subprocesso derivam-se vários modos de falha e, agregadas a estes modos de falha, diversas causas potenciais são encontradas. Além disso, o foco em um processo menos complexo gera um resultado mais produtivo e eficaz da revisão que identifica as diversas vulnerabilidades do sistema (Carlson, 2012). Portanto, para que a análise da equipe seja efetiva é fundamental o conhecimento prévio do processo e subprocesso escolhido para aplicação da HFMEA.

2.9.d Etapa 4: Realizar a análise dos perigos

O próximo passo é a identificação da severidade e probabilidade de ocorrência dos modos de falha. Card *et al.* (2012) relatam que a ponderação da severidade é uma medida do potencial efeito sobre o modo de falha; em outras palavras, seria como o impacto sobre os pacientes ou com os cuidados realizados no paciente, se eles acontecem ou não.

Nessa etapa a equipe deve analisar e listar os possíveis modos de falha e suas causas potenciais para cada um dos processos e subprocessos descritos na etapa anterior. Os modos de falha são a definição operacional de como um processo ou subprocesso pode falhar ou deixar de realizar a sua função específica. A equipe deve utilizar várias fontes e ferramentas para identificar os possíveis modos de falha (DeRosier *et al.*, 2002).

Após determinar a severidade e a probabilidade de ocorrência de um modo de falha potencial, deve-se pontua-lo na Matriz de Pontuação de Risco (*Hazard Score Matrix*), mostrada na tabela abaixo.

Tabela 1: Matriz de Pontuação de Risco (Stalhandske *et al.*, 2003).

RISCO = PESO (GRAVIDADE) X PESO (FREQUÊNCIA)				
FREQUÊNCIA	GRAVIDADE			
	catastrófica (peso=4)	crítica (peso=3)	marginal (peso=2)	desprezível (peso=1)
frequente (peso=4)	16	12	8	4
ocasional (peso=3)	12	9	6	3
raro (peso=2)	8	6	4	2
remoto (peso=1)	4	3	2	1
	INTOLERÁVEL	TOLERÁVEL	ACEITÁVEL	

A pontuação de severidade desta tabela é uma valoração qualitativa do impacto sobre o

atendimento ao paciente. As categorias de severidade incluem: catastrófica, crítica, marginal e desprezível. As classificações de probabilidade de ocorrência (frequência) incluem: frequente, ocasional, raro e remoto. Após este resultado recomenda-se utilizar a Árvore de Decisão abaixo para determinar se há algum ponto fraco no sistema, se há uma medida de controle para cada modo de falha em questão, se esse modo de falha é facilmente detectável e se se deve prosseguir a análise para a etapa posterior (Stalhandske *et al.*, 2003). A figura 2 descreve a árvore de decisão adaptada de DeRosier *et al.* (2002).

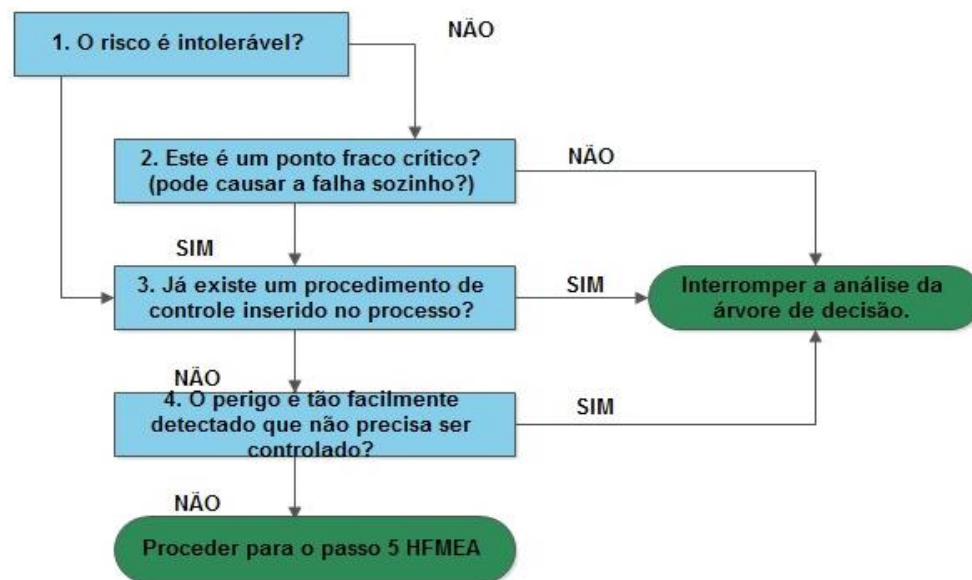


Figura 5: Árvore de Decisão (adaptado de DeRosier *et al.*, 2002).

A Árvore de Decisão funciona como uma triagem de função, pela identificação de pontos críticos (onde a equipe precisa mitigar as vulnerabilidades), e de áreas que não necessitam de atenção por não serem críticas, por serem facilmente detectáveis, ou ainda por sua medida de controle já ser eficaz. O objetivo dessa etapa é concentrar as energias da equipe em partes realmente importantes e relevantes do processo (Stalhandske *et al.*, 2003).

2.9.e Etapa 5: Propor ações e medidas a partir dos resultados

Aqui se deve desenvolver uma descrição de ação para cada causa do modo de falha, a fim de continuar a identificar medidas de resultados e identificar uma pessoa responsável para completar ou assegurar a conclusão de cada ação. Para isso a gestão deve estar de acordo com a recomendada com as soluções propostas pela equipe multidisciplinar (DeRosier *et al.*, 2002).

3. MÉTODOS DE APLICAÇÃO DA HFMEA

A aplicação da HFMEA no CME neste estudo se baseia nas etapas propostas por DeRosier *et al.* (2002) descritas no capítulo anterior e tem como diferencial a utilização simultânea de algumas ferramentas de análise de processos, como o modelo proposto por Gonçalves (2000), o perfil proposto por Main (2004) e o diagrama de Ishikawa como será detalhado adiante. A seguir é descrita a forma como as 5 etapas propostas por DeRosier *et al.* (2002) foram implementadas.

Etapas 1: Foram definidos o escopo, os processos e subprocessos a serem analisados (detalhados no capítulo Estudo de Caso). Para essa definição, os responsáveis pelo CME (direção e supervisão) foram convidados a conhecer a proposta do trabalho, com a finalidade de estabelecer uma parceria e evitar indisposições futuras entre os membros. Um ofício foi redigido formalizando as atividades a serem realizadas no setor, os recursos necessários e declarando os princípios éticos associados (Anexo 1).

Etapas 2: A composição da equipe multidisciplinar foi orientada pelos seguintes critérios:

- Capacidade de estabelecer contatos harmônicos com pessoas de níveis e ideias distintas;
- Competência para identificar-se com pessoas e de se colocar em seu lugar;
- Número grande o suficiente para incorporar diversidade de visões, mas limitado para evitar o excesso de conflitos interpessoais e facilitar a produção de ideias. Utilizamos 7 pessoas;
- Perfil profissional de cada integrante (definido por Main, 2004), Quadro 1 no capítulo 4;
- Cada participante assina um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 2) elaborado com a finalidade de informar os objetivos da aplicação da ferramenta, a função e os princípios éticos associados.

Etapas 3: O mapeamento dos processos foi elaborado de acordo com a técnica de modelagem de processos hierárquicos descrita por Gonçalves (2000). Esta opção é decorrente da inexistência de método específico na descrição de DeRosier *et al.* (2002), e por permitir categorizar processos e subprocessos. Foram revistos o início, o meio e o fim dos procedimentos realizados pelo CME, e

as expectativas dos clientes, conforme os passos descritos na figura 3, que representa a metodologia elaborada neste estudo para o mapeamento dos processos.

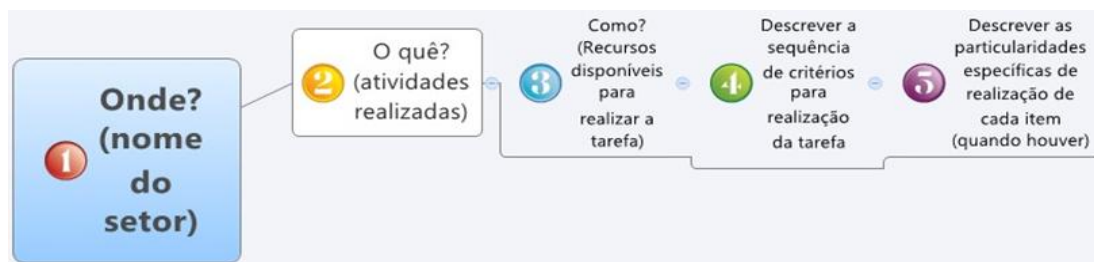


Figura 6: Fluxograma hierárquico de atividades (adaptado de Gonçalves, 2000).

Etapa 4: A Análise de Perigos é um dos resultados das reuniões HFMEA. Dadas as circunstâncias emergenciais que permeiam o ambiente hospitalar e a quantidade de tarefas destinadas à equipe de trabalho desses centros, elaborou-se um planejamento anterior à aplicação da HFMEA de forma a reduzir o número de reuniões e torná-las mais dinâmicas e objetivas (Apêndice 3).

Foram definidas as atividades do facilitador (responsável pela organização das reuniões):

- Definir o cronograma das reuniões, levando em consideração a agenda de cada membro da equipe para evitar faltas;
- Traçar os objetivos e os métodos para alcançá-los, e os recursos necessários;
- Convocar os membros da equipe multidisciplinar;
- Criar um sistema de comunicação (por exemplo, e-mail) para enviar os relatórios e avisos;
- Definir o local das reuniões HFMEA (o mais próximo possível do local de atuação);
- Assegurar a existência de recursos como *data show*, lousa e computador;
- Providenciar a impressão de documentos;
- Planejar as reuniões definindo previamente o que vai ser feito em cada uma delas de acordo com as realidades do estabelecimento e o tempo disponível da equipe, com o propósito de evitar que as reuniões excedam o tempo previsto de duração.

Em cada reunião foi estudada uma coluna da matriz HFMEA a fim de garantir que a análise ou os parâmetros não sejam confundidos.

Para garantir um *feedback* do andamento de cada reunião, um questionário foi desenvolvido para preenchimento individual de todos os integrantes da equipe, e entregue no final de cada reunião como mostra a figura 7 abaixo:

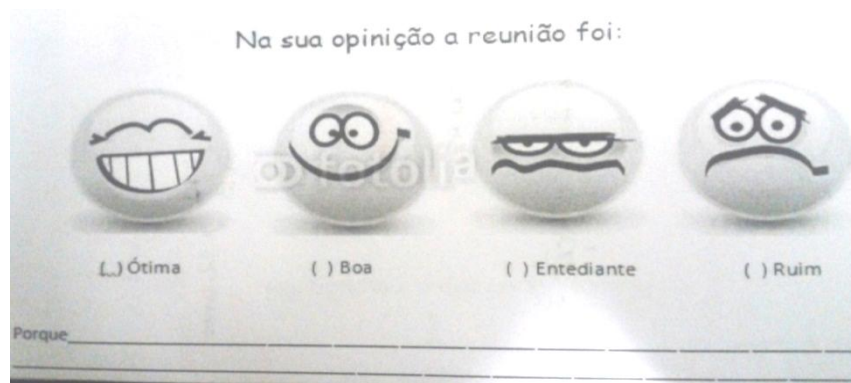


Figura 7: Questionário de avaliação das reuniões HFMEA.

1ª Reunião: Procure sensibilizar a equipe. Busque recursos audiovisuais como filmes, *slides* e *folders* autoexplicativos e motivacionais (Apêndice 4) a fim de cativar os membros, e apresentar a eles a ferramenta HFMEA de forma objetiva e criativa. No final agradeça a equipe pela participação e já adiante o assunto da próxima reunião a fim de alavancar o próximo passo a ser feito e qual a contribuição deles nas reuniões.

2ª Reunião: Apresentar a descrição gráfica do processo. Nessa reunião já são diagnosticados os modos de falha. Para aproveitar o tempo, utilize a técnica de *brainstorming*, onde cada integrante anota cada possível modo de falha associado ao processo e/ou procedimento em análise em um papel autoadesivo (*post it*) e o cola em um quadro.



Figura 8: *Brainstorming* utilizando *post it*.

3ª Reunião: Se forem descobertos muitos modos de falha na reunião anterior, recomenda-se classificá-los utilizando o diagrama de Ishikawa (item 2.7 no capítulo 2). Em uma cartolina,

desenhe o diagrama de Ishikawa e cole os *post its* dos modos de falha, caracterizando-os quanto à sua classificação 6M (método, matéria prima, mão de obra, máquina, medida e meio ambiente).

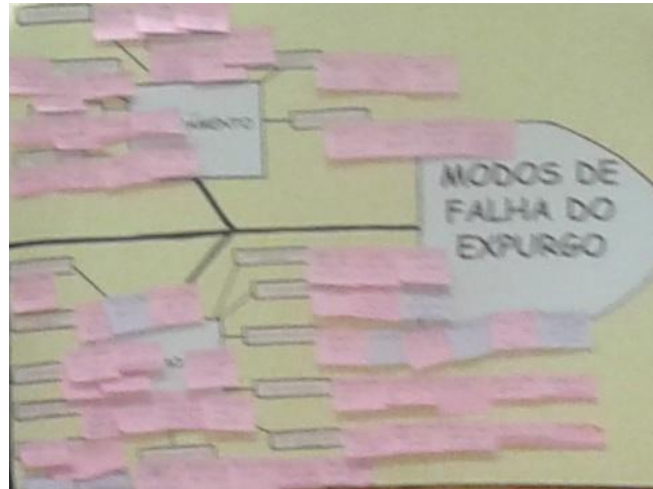


Figura 9: Classificação dos modos de falha utilizando o diagrama de Ishikawa.

4ª Reunião: Imprima a planilha HFMEA preenchida com os modos de falha e as causas potenciais associadas, adicione o campo severidade para que os membros possam classificar. Providencie quatro cores de etiqueta e peça à equipe que defina os critérios de severidade.

Quatro de pessoal insuficiente para atender a demanda do serviço	Falta de funcionários capacitados	
	Entrada de funcionários não capacitados	
	Falta de máquinas para diminuir o trabalho manual	
Falta de um bom relacionamento entre a equipe de trabalho	Falta de reuniões frequentes	
	Pontos de vista diferentes	
	Esperar água contaminada no funcionamento que está de todo (sem EPI)	
	Falta de uso de EPI	
Acidentes de trabalho	Falta de comunicação turnos de acidentes (principalmente pequenos cortes)	
	Esperar água nos olhos durante a secagem com o capacete	
	Materiais perfura corantes no trabalho dos instrumentos (qualia, lâminas de bisturi, pinças)	
Paradigma quanto ao uso de tecnologias (resistência de funcionários)	Medo de quebrar o equipamento	
	Costume de fazer daquela maneira (sem uso de tecnologia)	
	Falta de conhecimento de como usar o equipamento (treinamento)	
Falta de visão do processo de trabalho	Falta de comprometimento de alguns funcionários	
	Materiais específicos no único utilizado com frequência não são utilizados (Ortopedia, etc)	
	Falta de bom senso	
Conversas excessivas no setor	Pessoas com afinidades juntas no trabalho (lado a lado)	
	Falar alto	
	Falta de treinamento e treinamento mais frequentes	
	Correr	
	Variações pessoais próprias de cada um	
Falta de atenção no trabalho	Burro	
	Imaturo	

Figura 10: Planilha de classificação dos modos de falha e suas causas potenciais.

5ª Reunião: Imprima a planilha HFMEA preenchida com os modos de falha e as causas potenciais associadas, adicione o campo 'probabilidade de ocorrência' para que os membros

possam classificar. Peça à equipe que defina os critérios de probabilidade de ocorrência de acordo com a frequência que os eventos adversos costumam ocorrer no setor, e os classifique.

	Déficit de recursos orçamentários	4
Falta de água com tratamento de osmose reversa	Máquina quebrada	4
	Falta de recursos financeiros	4
	Falta de planejamento institucional	4
	Falta de cronograma para troca	4
Filtros de água saturados	Tem o cronograma, mas a equipe não segue	4
	Falta de planejamento da engenharia	4
	Obsolescência tecnológica	4
	Especificação inadequada para licitação	1
Falta do jato de ar comprimido (pistola)	Falta de recurso financeiro	4
	Falta de aquisição	4
	Demora no conserto	1
	Quebrada	1
	Falta do equipamento na instituição	4
	Não especificação técnica adequada para licitação	1
	Quantidade inadequada para demanda	4
Falta de jato de água (pistola)	Obsolescência tecnológica	2
	Falta de recursos financeiros	4
	Falta de especificação nas licitações	1
	Falta de planejamento de compra	1

Figura 11: Planilha de classificação de probabilidade de ocorrência.

6ª Reunião: Após a pontuação pela Matriz de Risco, utilize a Árvore dos Modos de Falha (item 2.9.d) para determinar os modos de falha que devem prosseguir para a quinta etapa. Questionar a equipe sobre a eliminação, controle ou aceite dos modos de falha potenciais.

7ª Reunião: Determinar o(s) procedimento(s) corretivo(s) para cada um dos modos de falha potenciais. A seguir aplicar as soluções de melhoria e definir os responsáveis pela supervisão e avaliação de cada procedimento de melhoria ou mudança.

8ª Reunião: Reunir a equipe e apresentar os resultados.

Etapa 5:. Considerando que o objetivo principal deste estudo é aplicar a ferramenta HFMEA nos procedimentos realizados pelo setor de expurgo do CME, a fim de desenvolver um plano de contingência com base nos resultados da classificação de risco, não foi possível aplicar ações e

medir as melhorias de acordo com a ferramenta HFMEA, porque para isso seria necessário que a pesquisadora tivesse vínculo empregatício com a instituição, o que não ocorreu, além da implementação demandar tempo e recursos que não estavam disponíveis durante o estudo.

Portanto, em casos semelhantes a este, recomenda-se elaborar uma Proposta de Ações e Medidas de Redução de Risco para o escopo escolhido com base na literatura e nas sugestões da equipe multidisciplinar e entregar ao responsável pelo setor para que ele se encarregue de implementar e se responsabilizar pelo processo de gerenciamento de risco.

4. ESTUDO DE CASO

Este estudo foi desenvolvido com a colaboração de dois CMEs, denominados respectivamente **CME A** (localizado no Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher “Professor Doutor José Aristodemo Pinotti” – CAISM), hospital de médio porte que atende as especialidades de ginecologia e obstetrícia, e **CME B** (localizado no Hospital de Clínicas – HC), hospital de grande porte e alta complexidade, com 375 leitos ativos, ambos pertencentes à Unicamp.

Em janeiro de 2012 foi realizado um primeiro contato com a diretoria do **CME A** na tentativa de determinar vulnerabilidades no processamento de instrumentais que pudessem se relacionar com prejuízos para a equipe de trabalho e os pacientes. Decidiu-se então realizar um levantamento dos registros de intercorrências internas e externas.

Um total de 209 registros de intercorrências internas (dentro do próprio setor em análise) e externas (provenientes dos setores que recebem os instrumentais processados) relacionadas ao CME A no período de 24 meses (2011 a 2012) foram analisados e lançados em uma planilha a fim de classificá-los. Os dois gráficos seguintes descrevem o resultado deste levantamento:

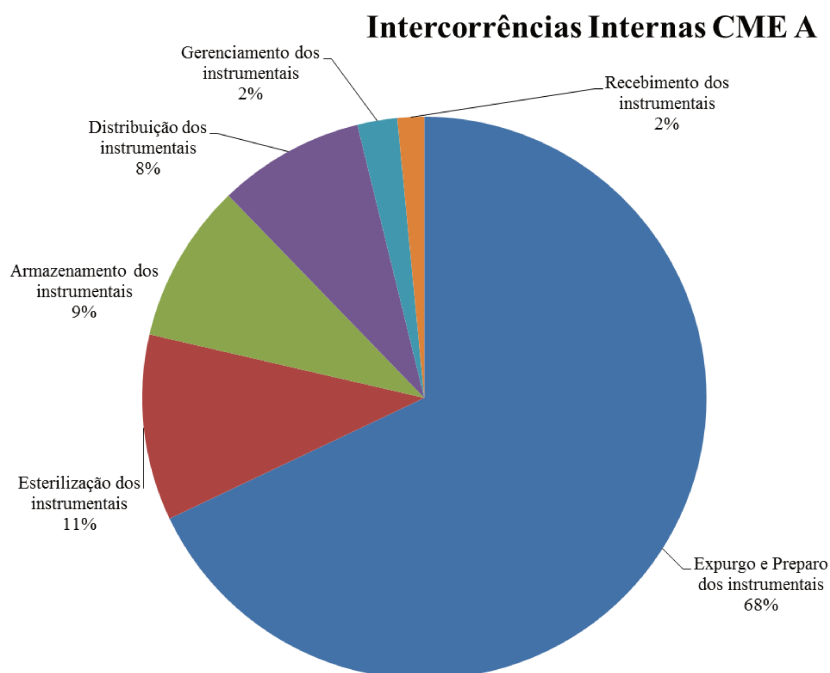


Figura 12: Gráfico referente às intercorrências internas no CME A.

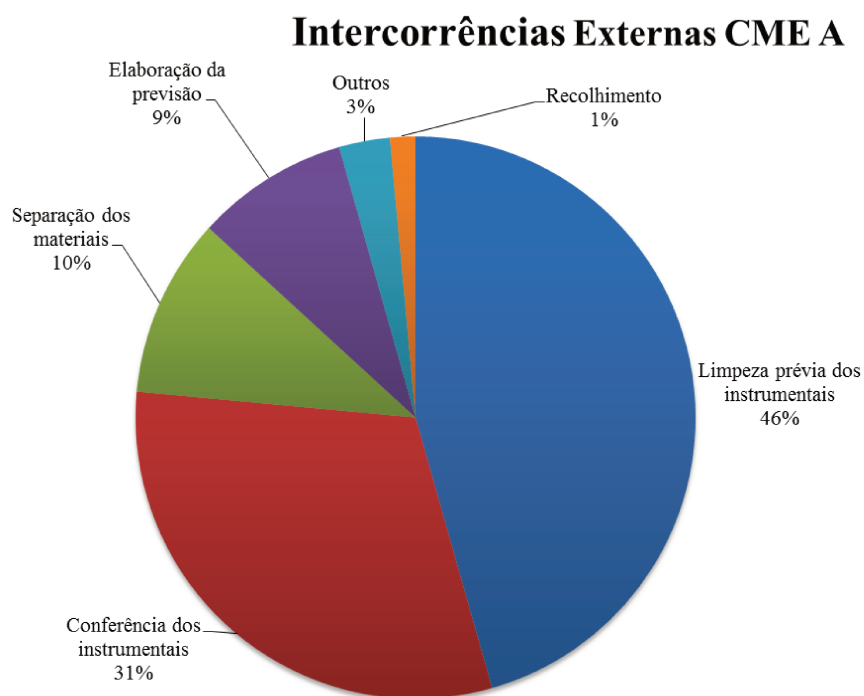


Figura 13: Gráfico referente às intercorrências externas no CME A.

Os gráficos acima evidenciaram que as principais vulnerabilidades estavam relacionadas com o expurgo e o preparo dos instrumentais a serem esterilizados. Em função do CME A pertencer a um hospital de especialidade restrita, e como o objetivo deste estudo é obter dados abrangentes que pudessem ser utilizados em outros CMEs, optou-se por dar continuidade ao estudo em uma unidade onde a diversidade dos instrumentais fosse a maior possível, com vistas à aplicabilidade mais abrangente do método.

Buscou-se então determinar o perfil de vulnerabilidades do CME B, mas a ausência de registros de intercorrências não permitiu realizar tal levantamento. Esta realidade motivou a aplicação da HFMEA como forma de sistematizar os procedimentos deste CME. Decidiu-se então iniciar a aplicação da HFMEA pelo setor com a maior probabilidade de apresentar vulnerabilidades, tomando como exemplo o perfil levantado no CME A.

4.1 Local do Estudo

O CME B processa em média 300.000 artigos por mês. Esta estrutura necessita de profissionais habilitados e devidamente treinados para atender à demanda institucional.

O acompanhamento da rotina do CME B nos três turnos (manhã, tarde e noite) de julho a outubro de 2013 permitiu identificar a diversidade de instrumentais que passam pelo

processamento e a especificidade de cada um deles, além da quantidade e acúmulo de instrumentais em determinados horários de pico, a dificuldade de limpeza e o grau de sujeira em que se encontram. Outro fator observado foi a quantidade de procedimentos que eram realizados manualmente no setor de expurgo e preparo, sobrecarregando a equipe. A figura 6 ilustra a diversidade de instrumentais que são processados.



Figura 14: Diversidade de instrumentais processados no CME B.

4.2 Método de aplicação da HFMEA no setor de expurgo do CME B

O presente estudo tem um desenho observacional, exploratório, descritivo com abordagem qualitativa. Nesse tipo de estudo os fatos foram observados, registrados, analisados, classificados e interpretados.

4.3 Etapa 1- Definição do escopo do estudo

A realidade do CME B pode ser resumida nas seguintes constatações: alta demanda de instrumentais a serem processados, procedimentos operacionais padrão (POP) preconizados que nem sempre são observados, dificuldade na limpeza dos instrumentais por suas especificidades construtivas, e recursos escassos para a limpeza automatizada. Essas características aumentam a ocorrência de riscos, justificando a aplicação da HFMEA. Assim, definiu-se como escopo o setor de expurgo do CME B.

4.4 Etapa 2- Formação da equipe multidisciplinar do estudo

A equipe foi formada com base na metodologia descrita no item 2.9.b, com as características apresentadas a seguir:

Quadro 1 – Caracterização dos membros da equipe HFMEA.

Perfil (Main, 2004)	Objetivo	Função	Formação Acadêmica	Tempo de experiência
Trabalhadores ou pessoas que tenham familiaridade com o serviço e que tenham experiência no setor em análise	Ajudar a identificar os perigos associados na análise e que irão permitir que a análise final contivesse propostas para a redução do risco	Supervisora do setor de expurgo	Enfermeira	11 anos
		Operacional	Técnica de enfermagem	7 anos
Diretores do serviço	Atuar como consultor pessoal e interno do serviço	Diretora do CME	Enfermeira	6 anos
		Diretora do Centro Cirúrgico	Enfermeira	2 anos
Especialista em gerenciamento de risco	Descrever particularidades qualitativas no decorrer da análise.	Gerente de risco	Graduada em ciências da computação	13 anos
Representante da área em que o processo é afetado	Garantir uma revisão crítica das vulnerabilidades potenciais que o serviço possa envolver	Supervisora do Centro Cirúrgico	Enfermeira	1 ano

Essa equipe reuniu-se no Hospital de Clínicas, sendo as reuniões preparadas previamente pela facilitadora (pesquisadora) em parceria com a especialista de Gerenciamento de Risco da equipe. As reuniões da HFMEA tiveram início em novembro de 2013 e foram finalizadas em janeiro de 2014, num total de 8 reuniões com duração de uma hora a uma hora e meia.

4.5 Etapa 3- Descrição gráfica do processo do CME B

Para dar início à aplicação da HFMEA foi necessário elaborar uma descrição gráfica do processo. Com base nas práticas de limpeza recomendadas pela AORN (2002), práticas recomendadas pela SOBECC (2013) e os Procedimentos Operacionais Padrão do CME B, juntamente com a observação e descrição da equipe operacional, foi elaborado o mapa de atividades descrito abaixo, revisado pela professora especialista em CME e pela Diretora do setor expurgo. A figura 7 demonstra uma imagem da descrição gráfica de processo resumida:



Figura 15: Descrição gráfica resumida de processo do CME B.

4.6 Etapa 4- Análise dos perigos do CME B

Na identificação dos modos de falha optou-se por utilizar a técnica de *brainstorming* proposta por DeRosier *et al.* (2002) a fim de dinamizar as reuniões. As informações e dados resultantes foram transferidos para a primeira coluna da matriz HFMEA.

Como foram encontrados diversos modos de falha, foi necessário classificá-los. Para isso foi elaborado um diagrama de Ishikawa, descrito no item 2.7 e adaptado de acordo com a nomenclatura utilizada pelo CME B e literaturas afins, categorizando os modos de falha: Máquina = equipamento, Material = insumo, Meio ambiente = Ambiente de trabalho, Mão de obra = Equipe operacional, Medida = Gestão, Método = Técnicas relacionadas aos procedimentos do expurgo.

Esse diagrama foi ampliado no segundo *brainstorming*, onde a equipe determinou as causas potenciais, ou seja, as maneiras pelas quais o sistema poderia falhar. Da mesma maneira os dados foram transferidos para a segunda coluna da matriz HFMEA.

Para estabelecer os critérios de classificação de severidade, tomou-se como premissa que o objetivo final do processo de limpeza é que o instrumental estar livre de matéria orgânica, inorgânica e seco. Dessa forma, a intensidade da classificação da severidade relaciona-se com o quanto o modo de falha compromete o objetivo final.

- **Severidade Catastrófica:** O procedimento não é realizado enquanto o modo de falha não for corrigido.
- **Severidade Maior:** O procedimento é realizado incorretamente, possibilitando que o instrumental não esteja livre de matéria orgânica, inorgânica e/ou seco.
- **Severidade Moderada:** O procedimento é realizado corretamente, porém o modo de falha atrapalha a realização da etapa do procedimento.
- **Severidade Menor:** O procedimento é realizado corretamente sem influência significativa do modo de falha no risco para o paciente e o trabalhador.

Os critérios de classificação quanto à probabilidade de ocorrência foram definidos pela equipe multidisciplinar por meio do consenso dos membros, porque o setor não tinha registros de intercorrências. A partir disso, definiu-se que a probabilidade está relacionada ao tempo em que os eventos ocorrem no setor sob análise, e que esses eventos variam entre dias, meses ou anos.

- **Frequente:** Modos de falha que podem ocorrer semanalmente, uma ou mais vezes na semana ou até mesmo no próprio dia.
- **Ocasional:** Modos de falha que podem ocorrer mensalmente, podendo variar entre várias vezes no mês.
- **Incomum:** Modos de falha que podem ocorrer anualmente.
- **Remota:** Modos de falha que podem ocorrer com um intervalo maior que um ano.

Depois da determinação da severidade e da frequência dos modos de falha e suas causas potenciais, os dados foram transferidos para a matriz HFMEA e a pontuação de risco foi determinada na Matriz de Pontuação de Risco.

É importante ressaltar que nesse estudo serão abordados somente os modos de falha e suas causas potenciais classificados como intoleráveis devido à periculosidade associada. Após esta classificação, seguiu-se para a árvore de decisão para obter uma triagem de funções, identificando as áreas onde seria necessário reduzir as vulnerabilidades, e as demais.

4.7 Etapa 5- Proposta de ações e medidas de melhoria para o CME B

Uma proposta de ações e medidas de risco (na forma de *folder*) foi elaborada com base na “Cartilha de Controle de Perigos” (SENAC, 2002). Esta cartilha é um instrumento para o auxílio

de profissionais de estabelecimentos nos quais é exigida a figura de um responsável técnico. Sua escolha como instrumento de base para a elaboração do *folder* foi porque, tal como no presente estudo, ela resultou da aplicação de uma ferramenta de gerenciamento de risco, no caso a Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC), conhecida internacionalmente por *Hazard Analysis and Critical Control Points* (HACCP). Esta é uma das ferramentas utilizadas para compor a HFMEA (SENAC, 2002).

Após ter o respaldo bibliográfico, as medidas preventivas de risco resultantes da aplicação da HFMEA foram analisadas e em seguida transcritas na forma de uma Proposta de Ações e Medidas de Melhoria (Apêndice 2).

5. RESULTADOS

Foram realizadas oito reuniões com duração de aproximadamente uma hora e meia cada, no período de novembro de 2013 a janeiro de 2014. As reuniões foram previamente planejadas com o intuito de maior aproveitamento do tempo e aproximar dos objetivos propostos. Estiveram presentes os sete membros da equipe multidisciplinar.

Para o planejamento das reuniões de aplicação da HFMEA foram gastos seis meses, envolvendo a definição do escopo, a descrição gráfica de processo e os encontros. Assim, definiu-se que em cada reunião uma coluna da matriz HFMEA seria abordada individualmente para garantir que a equipe multidisciplinar avaliasse devidamente cada critério proposto pela ferramenta. Isso gerou uma análise detalhada de cada modo de falha, classificando-os um a um.

Por meio da técnica de *brainstorming* proposta por DeRosier *et al.* (2002), nas primeiras reuniões foram identificados 89 modos de falha (maneiras que o sistema pode falhar) e 262 causas potenciais (motivos do sistema falhar) que foram circulados em vermelho na tabela abaixo.

Tabela 2: Identificação parcial dos Modos de Falha e das Causas Potenciais pela aplicação da HFMEA (adaptado de DeRosier *et al.*, 2002).

HFMEA												
Passo 4: Condução da Análise de Perigo								Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados				
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados Responsável	Aprovação
					Há algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Preceder? (Sim/Não)				
Uso inadequado do equipamento	Sobrecarga de material para agilizar a limpeza											
	Falta de treinamento											
	Não adesão do técnico ao uso do equipamento											
Tamanho do equipamento não cobre a demanda necessária	Falta de recurso financeiro											
	Demanda maior que a planejada											
	Desorganização do processo de trabalho											

Devido ao grande número de modos de falha e suas causas potenciais encontrados optou-se por chamá-los de modos de falha potenciais e classificá-los utilizando o diagrama de Ishikawa,

descrito no item 2.7, a fim de facilitar a análise das etapas posteriores. O gráfico a seguir ilustra a porcentagem de modos de falha encontrados de acordo com sua classificação.

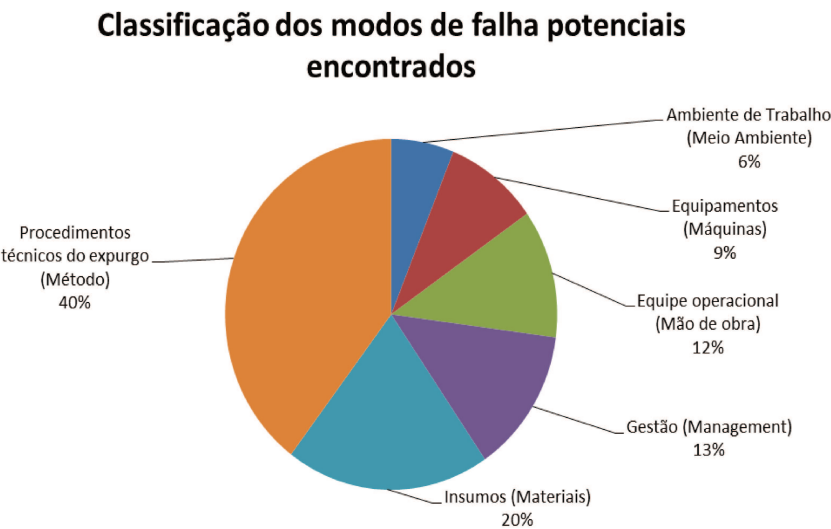


Figura 16: Gráfico de classificação dos modos de falha encontrados nas reuniões HFMEA.

A seguir os modos de falha potenciais foram classificados quanto à sua probabilidade de ocorrência (frequência = 4, 3, 2 ou 1) e severidade (periculosidade = 4, 3, 2 ou 1), prosseguindo para o preenchimento da terceira e quarta colunas em vermelho na tabela 3.

Tabela 3: Identificação parcial da Severidade e Probabilidade de ocorrência pela aplicação da HFMEA (adaptado de DeRosier *et al.*, 2002).

HFMEA												
Passo 4: Condução da Análise de Perigo								Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados				
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco (Valor Total) ou SCORE	Se alguma coisa falhar? (Sim / Não)	Existe Medida Preventiva? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Preceder? (Sim / Não)	Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Aprovação
Uso inadequado do equipamento	Sobrecarga de material para agilizar a limpeza	3	4	12								
	Falta de treinamento	3	3	9								
	Não adesão do técnico ao uso do equipamento	3	2	6								
Tamanho do equipamento não cobre a demanda necessária	Falta de recurso financeiro	2	4	8								
	Demanda maior que a planejada	3	4	12								
	Desorganização do processo de trabalho	3	4	12								

Em seguida os dois valores pontuados pela equipe multidisciplinar foram multiplicados, e o valor resultante foi lançado na quinta coluna HFMEA (Valor Total de Risco ou escore). Este valor foi então classificado de acordo com a Matriz de Pontuação de Risco, como mostra a tabela 1 no item 2.9.d, e posteriormente cada escore foi colorido de acordo com seu valor.

Dos 262 modos de falha potenciais encontrados, 153 foram caracterizados como intoleráveis (escore = 16, 12, 9 ou 8) e receberam a cor vermelha, 87 classificados toleráveis (escore = 6, 4 ou 3) apresentados na cor amarela, e 22 aceitáveis (escore = 2 ou 1) na cor verde.

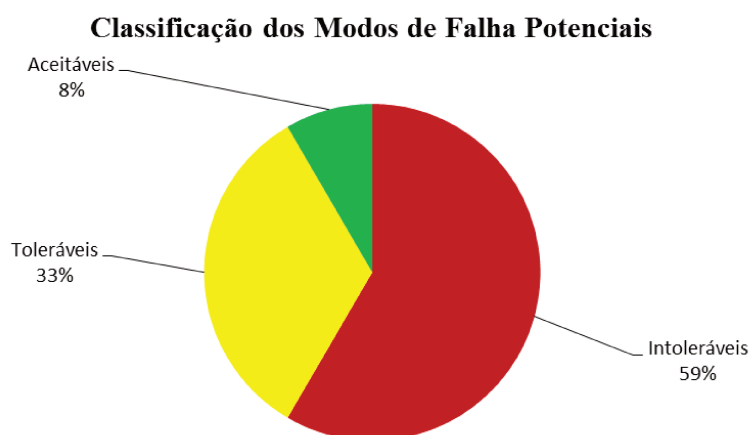


Figura 17: Gráfico de classificação dos modos de falha potenciais de acordo com a Matriz de Pontuação de Risco.

Os riscos considerados intoleráveis de acordo com Main (2004) devem ser reduzidos para um nível no mínimo aceitável e por isso serão priorizados; os riscos classificados como toleráveis e aceitáveis não serão abordados neste estudo.

Após a análise feita por meio da Matriz de Pontuação de Risco, os modos de falha potenciais foram novamente analisados por meio da árvore de decisão (6ª coluna da planilha HFMEA), a fim de verificar novamente quais modos de falha potenciais iriam prosseguir para a etapa 5 (Ações e procedimentos de Análise dos Resultados), como mostra figura 13.

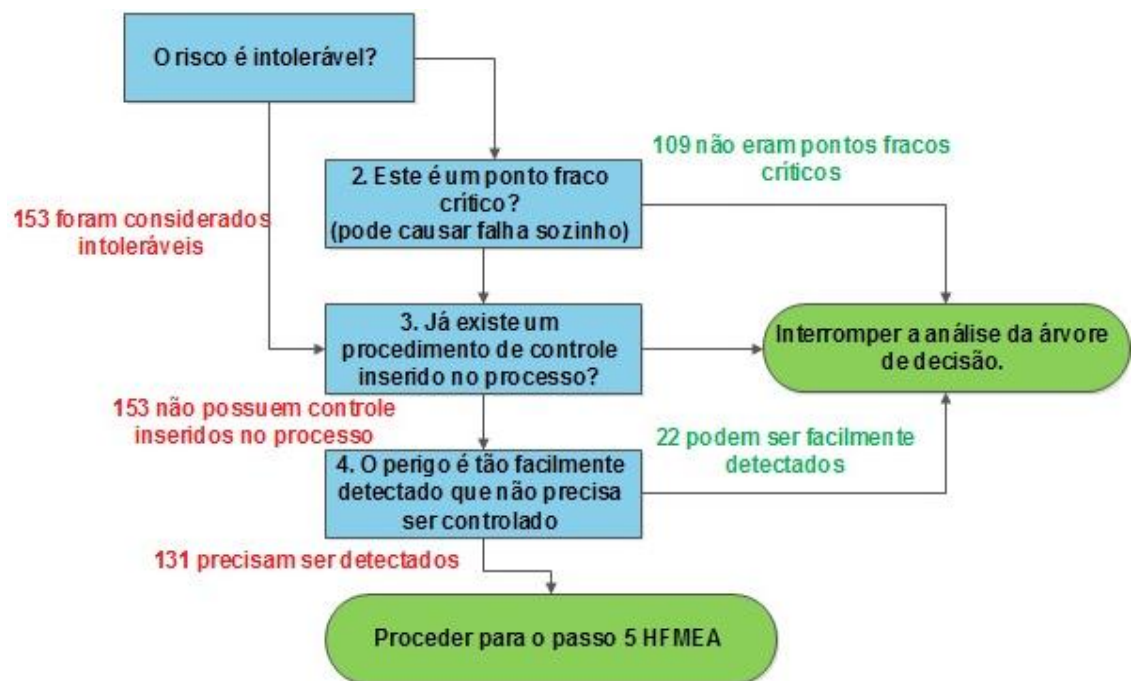


Figura 18: Resultado da árvore de decisão proposta pela metodologia HFMEA (adaptado de DeRosier *et al.*, 2002).

Os itens apresentados na cor verde na árvore de decisão acima descrevem as etapas dos modos de falha que foram interrompidos de acordo com a árvore de decisão. Já os de cor vermelha representam as etapas de classificação que prosseguiram para a etapa cinco. No final, os 131 modos de falha potenciais foram selecionados para propor medidas e ações de melhoria como mostra a tabela 4 e o Apêndice 1.

Tabela 4: Etapa 5 da HFMEA – Ações e medidas de melhoria (adaptado de DeRosier *et al.*, 2002).

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo								Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de					
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Há algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Proceder? (Sim/Não)					
Uso inadequado do equipamento	Sobrecarga de material para agilizar a limpeza	3	4	12	→	N	N	S	eliminar controlar	Seguir protocolo do fabricante e aquisição de instrumentais			
	Falta de treinamento	3	3	9	→	N	N	S	eliminar	Atualização de treinamento e elaborar umcalendário sistematizado de treinamentos			
	Não adesão do técnico ao uso do equipamento	3	2	6	↘	↘	↘	↘	tolerável	↘	↘	↘	↘

O item selecionado em vermelho na matriz refere-se à etapa 5 da análise HFMEA, e descreve as ações e medidas de melhoria que foram elaboradas pela equipe multidisciplinar descritas no Apêndice 2.

Após a aplicação da HFMEA percebeu-se que dos 153 modos de falha potenciais classificados como intoleráveis, 37% estavam relacionados aos procedimentos técnicos realizados durante a limpeza de instrumental, 21% à falta de insumos, 12% a fatores de gerenciamento do setor, 12% à falta de equipamentos e máquinas, 9% à equipe operacional e 9% às condições físicas do ambiente de trabalho. Além disso, durante as reuniões a equipe manteve interesse em repassar as informações, a fim de implementar melhoria nos pontos críticos identificados. Estes dados são ilustrados no gráfico seguinte.

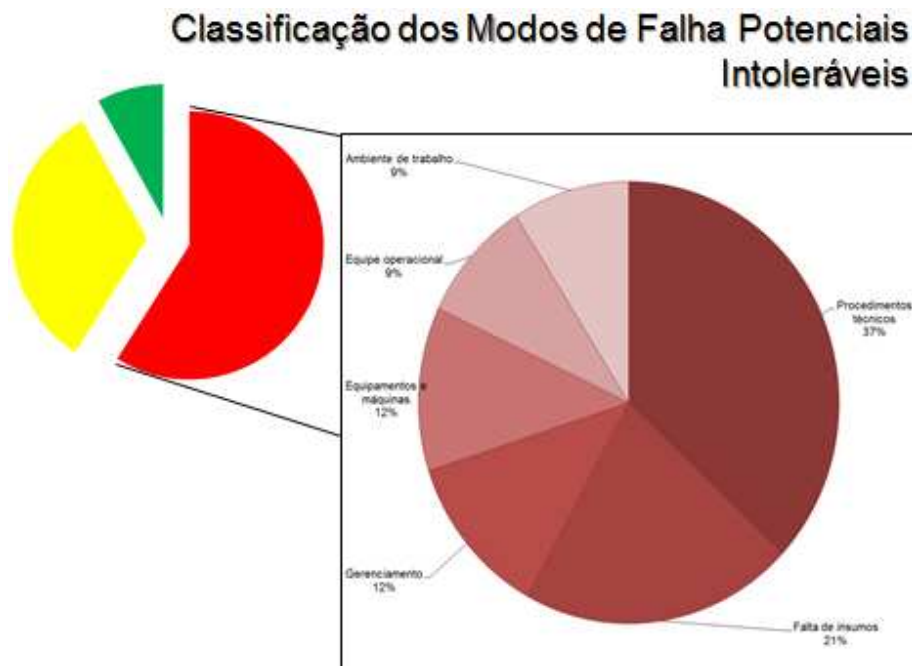


Figura 19: Gráfico de classificação dos modos de falha intoleráveis.

No final das reuniões foi solicitado aos sete participantes da equipe multidisciplinar uma opinião sobre cada reunião, assinalando se ela tinha sido ótima, boa, entediante, ruim e o porquê. Esta avaliação revelou que 90% dos membros acharam as reuniões ótimas e 10% acharam-nas boas. A justificativa descrita no questionário foi que as reuniões eram dinâmicas, produtivas, garantiam os resultados esperados de forma agradável, apresentavam metodologia adequada para o trabalho e geravam reflexões entre todos os membros da equipe. Entretanto, em alguns

momentos dúvidas foram geradas quanto à pontuação de risco e o seu impacto sobre a assistência.

Após a aplicação da última etapa da planilha HFMEA, que categorizou as soluções propostas pela equipe, a Proposta de Ações Medidas de Redução de (Apêndice 2) foi desenvolvida e entregue aos responsáveis pelo setor.

6. DISCUSSÃO

Aproximadamente 60% dos modos de falha potenciais encontrados no setor de expurgo do CME foram classificados como intoleráveis, necessitando aplicação das medidas emergenciais e ações de melhoria propostas pela equipe multidisciplinar deste estudo, confirmando a importância desta abordagem para as atividades desenvolvidas no setor. Esse ponto crítico também foi mencionado na rodada de discussão sobre o futuro da limpeza (Logan, 2012). Em seus estudos com a ferramenta PRA, Niel-Lainé *et al.* (2011) afirmaram que aproximadamente 19% das situações de risco encontradas no setor de esterilização do CME foram priorizadas e receberam melhorias. A partir desses dados, conclui-se que o setor de expurgo merece receber prioridade no gerenciamento da esterilização porque é a etapa que a precede, e onde a porcentagem de pontos críticos intoleráveis foi maior.

A maior parte dos modos de falha e suas causas estavam associadas a fatores humanos envolvendo os procedimentos de recebimento, limpeza e secagem dos instrumentais cirúrgicos. Potencializando essa dificuldade, o *design* das novas tecnologias que estão sendo incorporadas no hospital não favorecem a limpeza (Patel *et al.*, 2012). Instrumentos críticos, como os canulados, possuem variação de diâmetro que dificulta a limpeza e, mesmo em processos automatizados, não é possível provar que esse tipo de artigo está completamente livre de matéria orgânica e inorgânica (Azizi *et al.*, 2012).

É válido ressaltar que nesse estudo a avaliação de limpeza específica de cada tipo de artigo não foi feita devido à variabilidade de instrumentais que são processados no CME de um hospital de grande porte. Para isso, poderia ser aplicada uma análise específica de limpeza para cada categoria de instrumental por haver diferentes superfícies texturizadas, lumens, dobradiças, molas, rachaduras e fendas, dificultando a padronização dos procedimentos. De acordo com Sheffield (2012), não gerenciar risco nesse sistema pode afetar a segurança do paciente à medida que “atalhos” são realizados durante o processamento de dispositivos médicos.

Durante a aplicação da HFMEA no setor de expurgo foi possível identificar os pontos críticos ocultos do sistema através de uma abordagem sistemática e uma priorização das atividades decorrentes da classificação de risco proposta pela ferramenta, em concordância com Chandonnet *et al.* (2013).

Um estudo sobre a área de recebimento e limpeza do CME (Hatva, 2012) não identifica especificadamente os pontos críticos do sistema relacionados à dificuldade de limpeza, característica predominante da HFMEA. Além disso, esta ferramenta fortalece uma cultura de registros de ocorrência e conhecimentos sobre a importância dos testes de validação do procedimento de limpeza.

Uma das limitações desse estudo foi a impossibilidade de aplicar e testar as medidas e ações de melhoria propostas descritas nos Apêndices 1 e 2. Isto resultou do fato que a pesquisadora, por não trabalhar no hospital, não pôde intervir nos procedimentos. Os estudos que aplicaram as medidas de redução de risco (Ahmed *et al.*, 2013; Maul *et al.*, 2012; Quattrin *et al.*, 2009) relataram bons resultados em seus processos.

Um dos pontos que também dificulta a aplicação da HFMEA é a participação da equipe em todos os encontros, já que na maioria das vezes é difícil deslocar com frequência um profissional de seu ambiente de trabalho devido às responsabilidades diárias e fatores emergenciais que acontecem no ambiente hospitalar e merecem prioridade. A solução para esse contratempo é a definição de tempo prévio necessário para a realização dos encontros da equipe multidisciplinar, para que a equipe se planeje antecipadamente.

Diferentemente da proposta de ações e medidas de redução de risco elaborada por meio deste estudo, as publicações que abordam o setor de expurgo (ANVISA, 2012; AORN, 1992; 2002; Rutala *et al.*, 2010; Speers, 2005), e os autores que aplicaram gerenciamento de risco no CME mencionados anteriormente, não evidenciaram ações e medidas de controle pontuais de risco neste setor.

Como última observação, constatou-se que a HFMEA apresenta resultados qualitativos e requer um foco profundo e detalhado sobre os modos de falha do sistema, não sendo possível aplicá-la em processos e/ou procedimentos com escopo amplo, ou em sistemas muito simples. Em processos de amplo escopo recomenda-se usar ferramentas que direcionem para uma análise mais superficial e geral (Collins e Elsaid, 2011). Na busca de resultados quantitativos aconselha-se o uso da ferramenta PRA que apresenta uma abordagem causal dedutiva.

7. CONCLUSÃO

Uma diversidade de riscos associados aos procedimentos realizados pelo setor de expurgo foram encontrados durante a aplicação da HFMEA e dentre eles, mais da metade foram classificados como intoleráveis. Esse resultado confirmou que o questionamento inicial é verdadeiro, onde é fundamental que as organizações de saúde que processam seus instrumentais direcionem recursos não só financeiros como humanos e tecnológicos para este setor que, na maioria dos grandes centros, é colocado em segundo plano. Além disso, sua aplicação permitiu diagnosticar os pontos críticos que podem comprometer todas as etapas posteriores do centro de material e esterilização, expondo a segurança dos pacientes e da equipe de trabalhadores e ainda gerando custos desnecessários para a instituição.

Felizmente, por meio da aplicação do questionário de avaliação e do planejamento das reuniões, diferencial deste estudo, foi possível se chegar aos objetivos traçados com menor tempo em relação às publicações existentes, com satisfação e envolvimento da equipe. Isso se deu por meio da aplicação de ferramentas e dinâmicas da qualidade associadas à metodologia HFMEA.

Por fim, a proposta de ações e medidas de redução de risco do setor de expurgo pôde contribuir para que a equipe de gestores do CME incorpore rotinas seguras na realização de suas atividades.

8. GLOSSÁRIO

As definições dos termos deste glossário foram retiradas e adaptadas de (Hill, 2003).

Análise de risco: Sistema usado para avaliar informações, identificar perigos e estimar riscos.

Árvore de falhas: Um modelo lógico que retrata graficamente as combinações de falha e pode conduzir a um modo de falha específico ou a um acidente.

Avaliação de risco: Visa identificar, caracterizar e quantificar o risco envolvido nos procedimentos.

Causa: É a especificação do motivo da falha. É encontrada perguntando-se o “por que”, (contribui para a determinação da causa raiz).

Controle: Métodos para impedir ou detectar um problema durante um serviço antes que se torne catastrófico.

Deteção: Tipo de desenho que controla os métodos e ações atualmente planejadas que descrevem como o modo de falha.

Efeito: É a consequência da falha no sistema ou no usuário final (paciente).

Erro Humano: Alguma ação humana (ou falta dela) que excedeu algum limite de aceitação (ou ação fora de tolerância) onde o limite do desempenho humano é definido no sistema. Erros humanos incluem ações, operações ou gerenciamento que podem fazer parte de acidentes.

Evolução do risco: Julgamento baseado na análise de risco para determinar se o risco é aceitável dado o contexto e os valores da sociedade.

Função: É o que o item ou o processo se destina a fazer geralmente um determinado padrão de exigência, “fazer isso para isso”.

Gravidade: É o número de classificação associado ao efeito mais grave para um dado modo de falha, com base nos critérios de uma escala de severidade. É uma classificação relativa dentro do âmbito de especificação com HFMEA e é determinada sem levar em conta a probabilidade de ocorrência ou detecção (muito alto, alto, baixo e muito baixo).

Item: É o foco do projeto HFMEA.

Modos de falha: É a maneira pela qual o produto ou operação pode falhar e não atender ou entregar a função pretendida e os requisitos associados. Os modos de falha podem incluir: incapacidade de executar uma função dentro dos limites definidos, inadequados ou com mal desempenho de função ou realizar uma função indesejada. Pode haver muitos modos de falha para cada função.

Ocorrência: A probabilidade ou frequência de um erro ocorrer (semanal/ mensal/ anual/ quase ou nunca ocorre).

Perigo: Uma situação que pode causar dano à vida, aos bens ou ao ambiente.

Prevenção: Tipo de processo que reduz a probabilidade que o problema ocorra, e são utilizados para o ranking de ocorrência.

Probabilidade: A medida de uma expectativa provável ou frequência que um evento ocorre.

Risco Residual: Risco remanescente das medidas de proteção que foram tomadas.

Risco: Probabilidade de perigo que ameaça a pessoa ou coisa, ou seja, a frequência provável que ele ocorra.

Segurança: Um julgamento para aceitação do risco. Uma atividade que demanda segurança se este risco é julgado como aceitável quando comparado com outras atividades comuns e diárias. Nenhuma atividade está totalmente livre do risco. Provavelmente atividade é empreendida e o risco nunca pode ser totalmente eliminado. Talvez isto possa ser usualmente reduzido para níveis aceitáveis de usos adequados.

REFERÊNCIAS

AHMED, K.; KHAN, N.; KHAN, MS.; DASGUPTA, P. Development and content validation of a surgical safety checklist for operating theatres that use robotic technology. **BJU Int**, v. 111, n. 7, p. 1161-1174, 2013. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23601155> >.

ANNETT, J.; STANTON, N.A. (Eds.). **Task Analysis**. London: Taylor & Francis. 2000. 249 p.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 15, de 15/03/2012 "**Processos e Condutas no Centro de Material e Esterilização**". 2012. 18 p.

AORN – Association of periOperative Registered Nurses. Recommended Practices: Care of Instruments, Scopes, and Powered Surgical Instruments. **AORN J**, v. 55, n. 3, p. 838-848, 1992. Disponível em: < <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001209207694538> >.

_____. Recommended practices for cleaning and caring for surgical instruments and powered equipment. **AORN J**, v. 75, n. 3, p. 627-630, 633-6, 638 passim, 2002. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11921830> >.

AZIZI, J.; ANDERSON, S.G.; MURPHY, S.; PRYCE, S. Uphill Grime: process improvement in surgical instrument cleaning. **AORN J**, v. 96, n. 2, p. 152-162, 2012. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22840504> >.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Organização e Desenvolvimento de Serviços de Saúde. **Normas e padrões de construções e instalações de serviços de saúde**. 2ª ed., Brasília, 1987. (Série A: Normas e manuais técnicos, 4).

CARD, A.J.; HARRISON, H.; WARD, J.; CLARKSON, P.J. Using prospective hazard analysis to assess an active shooter emergency operations plan. **J Healthc Risk Manag**, v. 31, n. 3, p. 34-40, 2012. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22359261> >.

CARLSON, C. **Effective FMEAs: Achieving Safe, Reliable, and Economical Products and Processes using Failure Mode and Effects Analysis**. New Jersey: John Wiley & Sons, 2012. 464 p. ISBN: 978-1-118-00743-3.

CHANDONNET, C.J.; KAHLON, P. S.; RACHH, P.; DEGRAZIA, M.; DEWITT, E.T.; FLAHERTY, K.A.; SPINGEL, N.; PACKARD, S.; CASEY, D.; RACHWAL, C.; AGRAWAL, P.B. Health care failure mode and effect analysis to reduce NICU line-associated bloodstream infections. **Pediatrics**, v. 131, n. 6, p. e1961-e1969, 2013. ISSN 2012-3293. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23690523> >.

CHENG, C.H.; CHOU, C.J.; WANG, P.C.; LIN, H.Y.; KAO, C.L.; SU, C.T. Applying HFMEA to prevent chemotherapy errors. **J Med Syst**, v. 36, n. 3, p. 1543-1551, 2012. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21069440> >.

COLLINS, C.M.; ELSAID, K.A. Using an enhanced oral chemotherapy computerized provider

order entry system to reduce prescribing errors and improve safety. **Int J Qual Health Care**, v. 23, n. 1, p. 36-43, 2011. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21084323> >.

CONN, L.M. **Utilizing healthcare failure mode and effect analysis to develop an effective contingency plan for a clinical laboratory in the event of an avian influenza pandemic**. (2006) California University, Domingues Hills. Degree: PhD. 110 p. Disponível em: < <http://sunzi.lib.hku.hk/ER/detail/hkul/4208952> >.

DAIN, S. Normal accidents: human error and medical equipment design. **Heart Surg Forum**, v. 5, n. 3, p. 254-257, 2002. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12538141> >.

DEROSIER, J.; STALHANDSKE, E.; BAGIAN, J.P.; NUDELL, T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. **Jt Comm J Qual Improv**, v. 28, n. 5, p. 248-267, 2002. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12053459> >.

GIARRIZZO-WILSON, S. Ultrasonic washers; instrument corrosion; one-stick rule. **AORN J**, v. 84, n. 6, p. 1049-1052, 2006. Disponível em: < <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001209206640015> >.

GONÇALVES, J.E.L. Processo, que processo? **Revista de Administração de Empresas**, v. 40, n. 4, p. 8-19, 2000. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rae/v40n4/v40n4a02> >.

GRAZIANO, K.U.; CASTRO, M.E.S.; MOURA, M.L.P.A. A importância do procedimento de limpeza e desinfecção e esterilização dos artigos. **SOBECC**, v. 7, n. 1, p. 5. 2002.

GUAN, Y.M.; SHEN, N.P.; HE, P.P. Control of unplanned endotracheal extubation with Healthcare Failure Mode and Effect Analysis. **J Shanghai Jiaotong Univ (Medical Science)**, v. 31, n. 9, p. 1355-1357, 2011.

HABRAKEN, M.M.; VAN DER SCHAAF, T.W.; LEISTIKOW, I.P.; REIJNDERS-THIJSSSEN, P.M. Prospective risk analysis of health care processes: a systematic evaluation of the use of HFMEA in Dutch health care. **Ergonomics**, v. 52, n. 7, p. 809-819, 2009. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1080/00140130802578563> >.

HATVA, E. Spring cleaning. **Biomed Instrum Technol**, v. 46, Suppl. 12, p. 1, 2012. ISSN 0899-8205. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22559766> >.

HILL, R. **Guidelines for Failure Mode and Effects Analysis for medical devices**. Dyadem CRC Press, 2003. 190 p.

KIMEHI-WOODS, J.; SHULTZ, J.P. Using HFMEA to assess potential for patient harm from tubing misconnections. **Jt Comm J Qual Patient Saf**, v. 32, n. 7, p. 373-381, 2006. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16884124> >.

KOHN, L.T.; CORRIGAN, J.M.; DONALDSON, M.S. **To err is human: Building a Safer Health System**. National Academy Press: Washington, D.C. 1999. ISBN 0-309-06837-1.

LINKIN, D.R.; SAUSMAN, C.; SANTOS, L.; LYONS, C.; FOX, C.; AUMILER, L.; ESTERHAI, J.; PITTMAN, B.; LAUTENBACH, E. Applicability of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to healthcare epidemiology: evaluation of the sterilization and use of surgical instruments. **Clin Infect Dis**, v. 41, n. 7, p. 1014-1019, 2005. ISSN 1058-4838. Disponível em < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16142668> >.

LOGAN, M.K. A roundtable discussion: toward a cleaner future. **Biomed Instrum Technol**, v. 46, Suppl. 12, p. 8-13, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22559769>>.

MAIN, B.W. Risk assessment: a review of the fundamental principles. **Professional Safety**, v. 49, n. 12, p. 37-47, 2004.

MAUL, L.; REGENSTEIN, M.; ANDRES, E.; WRIGHT, R.; WYNIA, M.K. Using a risk assessment approach to determine which factors influence whether partially bilingual physicians rely on their non-English language skills or call an interpreter. **Jt Comm J Qual Patient Saf**, v. 38, n. 7, p. 328-336, 2012. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22852193> >.

MORTON, L.H.G.; GREENWAY, D.L.A.; GAYLARDE, C.C.; SURMAN, S.B. Consideration of some implications of the resistance of biofilms to biocides. **Int Biodeter & Biodegrad**, v. 41, n. 3-4, p. 247-259, 1998. ISSN 0964-8305. Disponível em: < <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0964830598000262> >.

MOURA, E.C. **As sete ferramentas gerenciais de qualidade**: implementando a melhoria contínua com maior eficácia. São Paulo: McGraw-Hill, 1994. 118 p.

NIEL-LAINÉ, J.; MARTELLI, N.; BONAN, B.; TALON, D.; DESROCHES, A.; PROGNON, P.; VINCENT, F. Interest of the preliminary risk analysis method in a central sterile supply department. **BMJ Qual Saf**, v. 20, n. 8, p. 698-703, 2011. ISSN 2044-5415.

PATEL, A.; POPE, J.; NEILSON, M. Design considerations for medical device manufacturers. **Biomed Instrum Technol**, v. 46, Suppl. 12, p. 73-75, 2012. ISSN 0899-8205. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22559781> >.

QUATTRIN, R.; SANTAROSSA, A.; PALESE, A.; BRUSAFERRO, S. Application of a proactive method of risk analysis in communication among health personnel in an Italian medicine ward. **Ann Ig**, v. 21, n. 5, p. 423-436, 2009. ISSN 1120-9135. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20058534> >.

RASMUSSEN, J. Risk management in a dynamic society: a modelling problem. **Safety Science**, v. 27, n. 2-3, p. 183-213, 1997. ISSN 0925-7535. Disponível em: < <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0925753597000520> >.

RUTALA, W.A.; APIC guideline for selection and use of disinfectants. **Am J Infect Control**, v. 24, n. 4, p. 313-342, 1996. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8870916> >.
RUTALA, W.A.; WEBER, D.J.; AMERICA, S.F.H.E.O. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. **Infect Control Hosp Epidemiol**, v. 31, n. 2, p. 107-117, 2010. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20055640> >.

SENAC – SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM COMERCIAL **Cartilha 1 - Controle de Perigos**, 2002. 41 p.

SHEFFIELD, G. Responsibilities for effective medical device reprocessing procedures and instructions. **Biomed Instrum Technol**, v. 46, Suppl. 12, p. 76-79, 2012. ISSN 0899-8205. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22559782> >.

SOBECC – Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico **Práticas Recomendadas**. 6ª ed. São Paulo: 2013, 369 p.

SPAULDING, E.H. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence, C.A.; Block, S.S. eds. **Disinfection, sterilization and prevention**. Philadelphia: Lea & Febinger, 1968, p. 517-531.

SPEERS, A.T. Central processing technician internship—a unique learning opportunity. **AORN J**, v. 82, n. 2, p. 231-243, 2005. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/161530507>.

SPRY, C.C. Care and Handling of Basic Surgical Instruments. **AORN J**, v. 86, Suppl. 1, p. S77-S81, 2007. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1016/j.aorn.2007.11.006> >.

STALHANDSKE, E.; DEROSIER, J. PATAIL, B. GOSBEE, J. How to make the most of failure mode and effect analysis. **Biomed Instrum Technol**, v. 37, n. 2, p. 96-102, 2003. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12677747> >.

WENZEL, R.P. **Prevention and Control of Nosocomial Infections**. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins, 2003. 642 p.

YUE, R.Y.K.; TRBOVICH, P.; EASTY, T. A healthcare Failure Mode and Effect Analysis on the safety of secondary infusions. Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society 56th Annual Meeting, HFES 2012; Boston, MA; 22-26 October 2012; p. 877-881. Disponível em: < <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84873418507&partnerID=40&md5=fb377ac2b2231a42c396a7ebfdc5f084> >.

APÊNDICE 1 – Planilha de Resultados HFMEA

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo							Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados						
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Há algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Prevedível? (Sim/ Não)					
Uso inadequado do equipamento	Sobrecarga de material para agilizar a limpeza	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Seguir protocolo do fabricante e aquisição de instrumentais			
	Falta de treinamento	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Atualização de treinamento e elaborar um calendário sistematizado de treinamentos			
	Não adesão do técnico ao uso do equipamento	3	2	6					tolerável				
Tamanho do equipamento não cobre a demanda necessária	Falta de recurso financeiro	2	4	8	↑	N	S	N	aceitar				
	Demanda maior que a planejada	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Solicitar compra de mais equipamentos (uma ultrassônica maior que lave também os câmulados e desative a termodesinfetadora)			
	Desorganização do processo de trabalho	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Aumentar o número de instrumentais disponíveis e sistematizar o uso do equipamento comprar também mais uma terno que seque o instrumental.			
Equipamento obsoletos	Vício licitatório incorreto em não aquisição	2	2	4					tolerável				
	A licitação não deu certo	2	2	4					tolerável				
	Falta de planejamento institucional	3	2	6					tolerável				
	Falta de recursos financeiros	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Criar indicador de horas e ciclos/tempo que o equipamento fica parado e comprar uma lavadora ultrassônica e urna termodesinfetadora.			

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo							Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados						
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Há algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Prevedível? (Sim/Não)					
Equipamento danificado induzindo ao acidente de trabalho	Falha de comunicação	3	4	12	↑	S	S	S	eliminar controlar	Criar avisos e cartazes e promover a comunicação além de verbal também visual no local do equipamento.			
	Mau uso do funcionário	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Atualização de treinamento, capacitação e agilização de substituição dos equipamentos danificados.			
	Operador não seguiu o protocolo de procedimentos operacionais para realizar tarefa	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Atualização de treinamento e capacitação para o uso correto na CME e no Centro Cirúrgico.			
	Falha de manutenção preventiva e corretiva	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Implantar cronograma de manutenções preventivas e corretivas			
Falha de programação do equipamento	Funcionário não seguiu o treinamento recomendado	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Aplicar medidas de disciplina, estabelecer POP e treinar de forma continuada			
	Funcionário não foi treinado	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Criar documento de registro sobre a programação do equipamento. Criar um POP e treinar de forma continuada.			
	Falha de um POP (Procedimento operacional padrão)	3	3	9	↑	S	S	N	aceitar				
	Falha no funcionamento do transdutor	3	2	6					tolerável				
Transdutores do equipamento não funcionam adequadamente	Falha do uso do teste de verificação de cavitação	3	2	6					tolerável				
	Equipamento obsoleto	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Realizar registro de falhas do equipo, comprar um equipamento novo (ultrassônica e termodesinfetadora)			

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo							Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados						
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco (Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Prevedível? (Sim / Não)					
Mau funcionamento do equipamento	Obsolescência tecnológica	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Realizar registro de falhas do equipo, comprar um equipamento novo (ultrassônica e termodesinfetadora)			
	Manipulação inadequada do operador	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Atualizar treinamento e aumentar a supervisão, estabelecer POP e treinar de forma continuada.			
	Equipamento quebrado	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Solicitar serviço para manutenção corretiva e estabelecer calendário.			
	Falta de manutenção preventiva e corretiva	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Implementar um cronograma de manutenções			
Falta do químico para lavar o instrumental	Falha de comunicação	3	2	6					tolerável				
	Abraso da empresa na entrega do produto	3	1	3					tolerável				
	Fornecedor sem qualificação	3	1	3					tolerável				
	Falta de material no estoque do almoxarifado	3	1	3					tolerável				
	Falta de planejamento na compra	3	1	3					tolerável				
Falta de insumos específicos para o equipamento	Fornecedor não entregou o insumo no prazo	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Realizar registros de falha na entrega de insumos. Ter uma cota extra. Elaborar uma série histórica de uso. Adquirir produtos de boa qualidade.			
	Falta de planejamento	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Instituir planilha de controle de químicos. Deixar na produção itens fracionados. Não deixar o "litão"			
	Falta de recurso financeiro	3	4	12	↑	S	S	N	aceitar				

HFMEA														
Passo 4: Condução da Análise de Perigo										Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados				
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total)	ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
						Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Prevedível? (Sim/Não)					
Instrumental danificado	Ficou parado muito tempo no centro cirúrgico com sangue	3	4	12	↑	N	N	N	S	eliminar controlar	Implementar rotina de controle e POP. Retirar excesso de sangue e secreção no trans-operatório e no pós-operatório. Não deixar o instrumental parado no CC por mais de uma hora			
	Material de má qualidade	3	4	12	↑	S	S	S	N	aceitar				
	Mau uso do funcionário	3	4	12	↑	N	N	N	S	eliminar controlar	Conscientização da equipe médica e da equipe CME. Treinamento e supervisão.			
	Instrumentais muito grandes	2	4	8	↑	N	N	N	S	eliminar controlar	Fazer um POP distribuição de carga no carrinho. Elaborar um fluxo unidirecional exclusivo entre Centro Cirúrgico e Centro de Material e Esterilização			
Excesso de carga no carrinho para o transporte do material que vai para o expurgo	Idas para retirada de instrumental muito espasadas do centro cirúrgico p/ expurgo	3	4	12	↑	N	N	N	S	eliminar controlar	Criar um documento para registrar a hora de retirada do material do CC. Compra de cargos que atendam as necessidades.			
	Falta de planejamento de transporte	2	4	8	↑	N	N	N	S	eliminar controlar	Realizar revisão da quantidade de materiais nas caixas cirúrgicas. Treinamento e supervisão.			
	Montagem de carga não adequada pelo técnico responsável pela retirada do instrumental	2	4	8	↑	N	N	N	S	eliminar controlar	Fazer um POP distribuição de carga no carrinho. Treinamento e supervisão.			
	Falta de Procedimento Operacional Padrão (POP)	3	3	9	↑	S	S	S	N	aceitar				
Uso de caixas ao invés de cestos armados nos equipamentos	Falta de treinamento	3	3	9	↑	S	S	S	N	aceitar				
	Não seguimento da rotina de trabalho	3	4	12	↑	N	N	N	S	eliminar controlar	Atualização de treinamento e supervisão. Comprar cestos.			

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo										Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados			
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Há algum ponto Fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Preceda? (Sim/Não)					
Falta de testes de validação	Desconhecimento da possibilidade de inserção do teste no processo	3	1	3						tolerável			
	Especificação inadequada para licitação	3	2	6						tolerável			
	Falta de recurso financeiro	3	4	12	↑		N	N	S	eliminar controlar	Comprar testes e implementar. Sistematizar testes de validação (inclusive hemoteste). Quadro visual para programação e situação vigente de (validação de ultrassônica, troca de filtros, teste, escova)		
	Falta de conhecimento dos enfermeiros sobre os testes	3	2	6						tolerável			
	Falta de planejamento	3	2	6						tolerável			
Falta de reposição periódica do material	Falha de apontamento pelo cirurgião e instrumentador	3	4	12	↑		N	N	S	eliminar controlar	Revisão de atividades periódicas entre CME e CC. Propor para que o CC sinalize os instrumentais que devem ser trocados ou consertados.		
	Falha de comunicação entre o centro cirurgico e o centro de material e esterilização	3	4	12	↑		N	N	S	eliminar controlar	Incorporar o registro de ocorrências no sistema. Propor ao CC que sinalize os instrumentais devem ser trocados ou consertados.		
	Falta de planejamento	3	2	6						tolerável			
	Falha na licitação	3	4	12	↑		S	S	N	aceitar			
	Déficit de recursos orçamentários	3	4	12	↑		S	S	N	aceitar			

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo													
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco (Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados			
					Há algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Prevedível? (Sim / Não)		Análise de Resultados	Responsável	Aprovação	
Falta de água com tratamento de osmose reversa	Máquina quebrada	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar concerto ou comprar um equipamento novo. Implantar osmose reversa no setor.			
	Falta de recursos financeiros	2	4	8	↑	S	S	N	aceitar				
	Falta de planejamento institucional	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Implantar processo de solicitação de tratamento de água com osmose reversa. Avisar com antecedência a falta de água			
Filtros de água saturados	Falta de cronograma para troca	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Elaborar cronograma para troca dos filtros			
	Ten o cronograma, mas a equipe não segue	2	4	8	↑	S	S	N	aceitar				
	Falta de planejamento da engenharia	2	4	8	↑	S	S	N	aceitar				
Falta do jato de ar comprimido (pistola)	Obsolescência tecnológica	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Trocar filtros e encanamento do hospital (amigo) sobrecarrega os filtros. Comprar uma termodesinfetadora. Implantar no pós cirúrgico imediato burrifo com detergente enzimático e aspiração de água nos materiais canalados.			
	Especificação inadequada	2	1	2					aceitável				
	Falta de recurso financeiro	2	4	8	↑	S	S	N	Acetar				
	Falta de aquisição	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar a compra. Compra de uma pistola leve para substituir o "chicote"			
	Demora no conserto	2	1	2					aceitável				
	Quebrada	2	1	2					aceitável				
	Falta do equipamento na instituição	2	4	8	↑	S	S	N	eliminar controlar	Providenciar a compra. Compra de uma pistola leve para substituir o "chicote"			
	Falta de especificação	2	1	2					aceitável				

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo										Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados			
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Prevedível? (Sim/Não)					
Falta de jato de água (pistola)	Quantidade inadequada para demanda	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar mais pistolas			
	Obsolescência tecnológica	3	2	6					tolerável				
	Falta de recursos financeiros	3	4	12	↑	S	S	N	Aceitar				
	Falta de especificação nas licitações	3	1	3					tolerável				
	Falta de planejamento de compra	3	1	3					tolerável				
Falta de escova adequada para lavar as partes internas e reentrâncias do instrumental	Quantidade inadequada para demanda	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar mais pistolas			
	Falta de recursos financeiros	3	4	12	↑	S	S	N	Aceitar				
	Falta de planejamento de compra	3	2	6					tolerável				
	Falha na especificação das licitações	3	1	3					tolerável				
	Falta de escovas adequadas com diâmetros variados	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar a compra de escovas específicas de acordo com o calibre dos canulados e padronizar o uso			

HFVMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo										Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados			
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Ha algum ponto trace? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Preveder? (Sim/Vão)					
Área física adaptada	Falta de recursos financeiros (para reformar a área)	2	4	8	↑	S	S	N	Aceitar				
	Falta de climatização para deixar as portas fechadas	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar climatização da área			
	Falta de recursos financeiros para mobiliários modernos	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Planejar e providenciar a compra			
	Área física insuficiente para demanda	2	1	2					aceitável				
Área muito quente	Falta de tela nas portas e janelas para evitar a entrada de insetos	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar climatização da área			
	Entrada de insetos	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar climatização da área			
	Deixar a porta aberta para diminuir o calor	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar climatização da área			
Limpeza	Pó nos armários em cima e em baixo	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Instituir protocolo de limpeza dos armários, grelhas e supervisionar			
	Falta para retirar lixo do expurgo	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar recurso humano exclusivo para a CME			
Barulho do ar comprimido	Pessoas falam muito alto devido ao barulho do ar comprimido	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar a compra de uma secadora e providenciar uma cabine específica para utilização de ar comprimido			

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo										Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados			
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Ha algum ponto trace? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Preceda? (Sim/Não)					
Falta de água	Esquecer de abrir os registros de água	4	1	4	↗	↗	↗	↗	tolerável	↗	↗	↗	↗
	Parada das máquinas que usam a caldeira	4	2	8	↑	S	S	N	Aceitar	↗	↗	↗	↗
Falta de energia elétrica	Parada de trabalho de todos os funcionários que trabalham de noite (escuro)	4	2	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar gerador elétrico para o expurgo			
	Falta de gerador elétrico	4	4	16	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar gerador elétrico para o expurgo			
	Parada de todos os equipamentos	4	4	16	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar gerador elétrico para o expurgo			
	Falta de indicador do número de horas que o equipamento fica parado devido a falta de energia	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Implantar relatório de horas que o equipamento fica parado			
Funcionário com déficit visual e sem uso de lentes corretivas	Falta de exame oftalmológico para atestar acuidade visual	3	2	6	↗	↗	↗	↗	tolerável	↗	↗	↗	↗
	Stress devido a falta de material para atender a cirurgia	4	4	16	↑	N	N	S	eliminar controlar	Adquirir mais instrumental cirúrgico para diminuir a sobrecarga de trabalho nas urgências			
Falha de comunicação entre a equipe	Não repassar para os devidos setores da CME a comunicação recebida pelos outros setores	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Criar planilha de registro de comunicação e supervisionar			
	Não informar o material que vai ser usado na cirurgia, cancelamento	4	3	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Criar protocolo de registro de priorização			

HFMEA														
Passo 4: Condução da Análise de Perigo										Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados				
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação	
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Prevedível? (Sim/Não)						
Quadro de pessoal insuficiente para atender a demanda do serviço	Falta de funcionários capacitados	3	2	6					tolerável					
	Entrada de funcionários não capacitados	2	2	4					tolerável					
	Falta de máquinas para diminuir o trabalho manual	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar a comprar de mais equipamentos				
Falta de um bom relacionamento entre a equipe de trabalho	Falta de reuniões frequentes	1	3	3					tolerável					
	Pontos de vista diferentes	2	3	6					tolerável					
	Espirrar água contaminada no funcionário que esta do lado (sem EPI)	3	2	6					tolerável					
Acidentes de trabalho	Falta do uso de EPI	3	2	6					tolerável					
	Falta de comunicação formal de acidentes (principalmente pequenos cortes)	1	2	2					aceitável					
	Espirrar água nos olhos durante a secagem com ar comprimido	3	2	6					tolerável					
	Materiais perfuro cortante misturados aos instrumentais (agulha, lâmina de bisturi, ganchos)	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Orientação da equipe e aplicar medidas de controle				

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo						Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados							
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Prevedível? (Sim/Não)					
Paradigma quanto ao uso de tecnologias (resistência do funcionário)	Modo de quebrar o equipamento	2	1	2					aceitável				
	Costume de fazer daquela maneira (sem uso de tecnologia)	2	2	4					tolerável				
	Falta de conhecimento de como usar o equipamento (treinamento)	3	2	6					tolerável				
Falta de visão do processo de trabalho	Falta de comprometimento de alguns funcionários	3	2	6					tolerável				
	Materiais unicos não são agilizados (Ortopedia, etc)	4	3	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar a compra de mais instrumentais			
	Falta de bom senso	2	4	8	↑	S	S	N	Aceitar				
Conversas excessivas no setor	Pessoas com afinidades juntas no trabalho (lado a lado)	1	4	4					tolerável				
	Falar alto	1	4	4					tolerável				
	Falta de treinamento e retreinamento mais frequentes	3	1	3					tolerável				
Falta de atenção no trabalho	Calor	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar climatização da área			
	Variações pessoais próprias de cada um	1	4	4					tolerável				
	Barulho	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar cabine de ar comprimido e equipamentos mais silenciosos (ultrassônica de canulado)			
	Insãos	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar climatização da área			
	Interrupções	2	4	8	↑	S	S	N	Aceitar				

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo													
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco (Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados			
					Ha algum ponto Traco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Decretável? (Sim / Não)	Proceder? (Sim / Não)		Análise de Resultados	Responsável	Aprovação	
Excesso de tempo gasto para lavar o material	Falta de equipamento de secagem	3	4	12		N	N	S	eliminar controlar				
	Secagem com ar comprimido em materiais delicados	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar				
	Não ter escovas específicas para lavar canulado	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar				
Falta de treinamento da equipe que utiliza o equipamento	Agenda indisponível	1	1	1					aceitável				
	Funcionários novos (recém admitidos)	4	2	8	↑	S	S	N	aceitar				
	Alta rotatividade de funcionário no setor	1	2	2					aceitável				
Ausência de equipamento	Por manutenção	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Realizar registro de atraso e providenciar a compra de mais equipamentos			
	Por falta de aquisição	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar a compra de mais equipamentos			
Falta de avaliação do procedimento de limpeza	Falta de indicadores do processo de limpeza	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar a compra de indicadores do processo de limpeza			
	Falta de olhar criterioso da equipe	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Atualização de treinamento e supervisão			
Falta de controle do processo	Falta de tempo	2	3	6					tolerável				
	Falta de recursos humanos	2	2	4					tolerável				
	Falta de recursos financeiros	2	4	8	↑	S	S	N	aceitar				

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo							Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados						
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Preceder? (Sim/Não)					
Falta de investimento tecnológico	Falta de recursos financeiros	3	4	12	↑	S	S	N	Aceitar				
	Área pouco valorizada	3	2	6					tolerável				
Falta de cronograma para troca de filtros e torneiras	Esquecimento	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Montar, checar e seguir cronograma			
	Não se deu valor necessário	1	3	3					tolerável				
	Os próprios funcionários não seguem rotina de cronograma	1	4	4					tolerável				
Falta de coordenação da equipe de enfermagem	Falta de comprometimento	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Motivar a equipe, " Café com resultado"			
Não ter critério claro e sequencial para desenvolver as atividades	Desconhecimento	3	3	9	↑	S	S	N	Aceitar				
	Falta de treinamento	3	2	6					tolerável				
	Falta de comprometimento	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Atualização de treinamento e motivar a equipe			
Falta de recursos financeiros para aquisição de insumos usados no setor de expurgo	Não entendimento institucional quanto a importância e finalidade da área	3	2	6					tolerável				

HFVMEA														
Passo 4: Condução da Análise de Perigo							Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados							
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação	
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Prevedível? (Sim / Não)						
Falta de organização do desenvolvimento das atividades do setor	Falta de capacitação dos gestores	1	1	1					aceitável					
	Falta de comprometimento com a equipe	1	1	1					aceitável					
Falta de manutenção corretiva	Ausência de contrato	4	4	16	↑	N	N	S	eliminar controlar	Atualizar o contrato				
	Ausência da empresa ou serviço de apoio	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Realizar programa de qualificação de fornecedores				
Falha logística de processo	Falta de conhecimento	2	3	6					tolerável					
	Falta de estudo do processo	2	3	6					tolerável					
	Falta de comprometimento	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Organizar programa de motivação				
Atraso na manutenção	Falta de organização do serviço de apoio	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Fazer cronograma de manutenção				
	Falta de cumprimentos de contrato	3	1	3					tolerável					
	A empresa não atendeu a demanda ou aos requisitos	3	1	3					tolerável					
Demora nos processos de aquisição dos insumos do setor de expurgo	Grande burocracia do sistema	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Priorizar e agilizar aquisição/ Fazer cota histórica de produtos				
	Falta de planejamento	2	3	6					tolerável					
	Descritivo de solicitação não confere com a necessidade do usuário	3	2	6					tolerável					

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo										Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados			
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco (Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Prevedível? (Sim / Não)					
Falha de manutenção preventiva	Falha de cronograma	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Instituir cronograma			
	Falha de contrato	4	4	16	↑	N	N	S	eliminar controlar	Elaborar contrato			
Falha do pré enxágue com água em temperatura ambiente	Falha de conhecimento	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento			
	Esquecimento	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Supervisão e Orientação			
	Pressa para atender a alta demandada	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento e implantação de protocolo			
	Falha de rotinas mais claras disponíveis	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Elaborar POP com os critérios de urgência para lavagem			
Não atender a solicitação de preconização de urgência do setor	Falha de fluxograma de processo	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Elaborar fluxograma			
	Falha de protocolo para realizar os processos	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Implementar protocolo			
	Características do material	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Aumentar número de canulas descartáveis e área específica para checar os canulados			
Impossibilidade de inspeção interna	Falha de iluminação adequada	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Realizar aquisição			
	Falha de conhecimento	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento			
Utilização de água morna em canulados	Não seguir o protocolo	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Orientação da equipe e aplicar medidas de controle			

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo										Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados			
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco (Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detetável? (Sim / Não)	Proceder? (Sim/ Não)					
Não conseguir limpar as superfícies internas	Falta de material adequado para a limpeza	4	3	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Adquirir insumos			
	Falta de tecnologias específicos	4	2	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Corrigir			
Não abrir as pinças para limpeza automatizada	Esquecimento	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Supervisão e Orientação			
	Pressa para atender a alta demanda de serviço	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Otimização de caixas e rever escala e horário do início da cirurgia			
	Falta de treinamento	3	1	3	↗	↗	↗	↗	tolerável		↗	↗	↗
	Falta de instruir protocolos de procedimentos operacionais padrão	2	2	4	↗	↗	↗	↗	tolerável		↗	↗	↗
Falta de uma avaliação específica de limpeza de instrumentais críticos	Falta de conhecimento padronizado	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento, buscar conhecimento.			
	Falta de testes de validação de limpeza	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Fazer compra dos testes			
Falta de limpeza prévia dos instrumentais no trans-operatório	Falta de executar protocolos de procedimentos operacionais padrão	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Orçar e implantar			
	Falta de comprometimento da equipe	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Supervisão e Orientação			
Diluição inadequada do produto químico	Esquecimento da dosagem correta	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento/Orientação e Supervisão			
	Falta de executar procedimento operacional padrão	3	1	3	↗	↗	↗	↗	tolerável		↗	↗	↗

HFMEA														
Passo 4: Condução da Análise de Perigo										Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados				
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação	
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Prevedível? (Sim/Não)						
Quadro de pessoal insuficiente para atender a demanda do serviço	Falta de funcionários capacitados	3	2	6					tolerável					
	Entrada de funcionários não capacitados	2	2	4					tolerável					
	Falta de máquinas para diminuir o trabalho manual	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar a comprar de mais equipamentos				
Falta de um bom relacionamento entre a equipe de trabalho	Falta de reuniões frequentes	1	3	3					tolerável					
	Pontos de vista diferentes	2	3	6					tolerável					
	Espirar água contaminada no funcionário que esta do lado (sem EPI)	3	2	6					tolerável					
Acidentes de trabalho	Falta do uso de EPI	3	2	6					tolerável					
	Falta de comunicação formal de acidentes (principalmente pequenos cortes)	1	2	2					aceitável					
	Espirar água nos olhos durante a secagem com ar comprimido	3	2	6					tolerável					
	Materiais perfuro cortante misturados aos instrumentais (agulha, lâmina de bisturi, ganchos)	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Orientação da equipe e aplicar medidas de controle				

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo										Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados			
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Prevedível? (Sim / Não)					
Paradigma quanto ao uso de tecnologias (resistência do funcionário)	Modo de quebrar o equipamento	2	1	2					aceitável				
	Costume de fazer daquela maneira (sem uso de tecnologia)	2	2	4					tolerável				
	Falta de conhecimento de como usar o equipamento (treinamento)	3	2	6					tolerável				
Falta de visão do processo de trabalho	Falta de comprometimento de alguns funcionários	3	2	6					tolerável				
	Materiais únicos não são agilizadores (Ortopedia, etc)	4	3	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar a compra de mais instrumentais			
	Falta de bom senso	2	4	8	↑	S	S	N	Aceitar				
Conversas excessivas no setor	Pessoas com afinidades juntas no trabalho (lado a lado)	1	4	4					tolerável				
	Falar alto	1	4	4					tolerável				
	Falta de treinamento e retreinamento mais frequentes	3	1	3					tolerável				
Falta de atenção no trabalho	Calor	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar climatização da área			
	Variações pessoais próprias de cada um	1	4	4					tolerável				
	Barulho	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar cabine de ar comprimido e equipamentos mais silenciosos (ultrassônica de canulado)			
	Insetos	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar climatização da área			
	Interrupções	2	4	8	↑	S	S	N	Aceitar				

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo													
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco (Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados			
					Ha algum ponto Traco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Decretável? (Sim / Não)	Proceder? (Sim/Não)		Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
Excesso de tempo gasto para lavar o material	Falta de equipamento de secagem	3	4	12		N	N	S	eliminar controlar	Providenciar a compra da secadora			
	Secagem com ar comprimido em materiais delicados	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar a compra da secadora e realizar atualização de treinamento			
	Não ter escovas específicas para lavar canulado	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar a compra das escovas específicas			
Falta de treinamento da equipe que utiliza o equipamento	Agenda indisponível	1	1	1					aceitável				
	Funcionários novos (recém admitidos)	4	2	8	↑	S	S	N	aceitar				
	Alta rotatividade de funcionário no setor	1	2	2					aceitável				
Ausência de equipamento	Por manutenção	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Realizar registro de atraso e providenciar a compra de mais equipamentos			
	Por falta de aquisição	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar a compra de mais equipamentos			
	Falta de indicadores do processo de limpeza	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Providenciar a compra de indicadores do processo de limpeza			
Falta de avaliação do procedimento de limpeza	Falta de olhar criterioso da equipe	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Atualização de treinamento e supervisão			
	Falta de tempo	2	3	6					tolerável				
	Falta de recursos humanos	2	2	4					tolerável				
Falta de controle do processo	Falta de recursos financeiros	2	4	8	↑	S	S	N	aceitar				

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo							Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados						
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Prevedível? (Sim/Não)					
Falta de investimento tecnológico	Falta de recursos financeiros	3	4	12	↑	S	S	N	Aceitar				
	Área pouco valorizada	3	2	6					tolerável				
Falta de cronograma para troca de filtros e torneiras	Esquecimento	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Montar, checar e seguir cronograma			
	Não se deu valor necessário	1	3	3					tolerável				
	Os próprios funcionários não seguem rotina de cronograma	1	4	4					tolerável				
Falta de coordenação da equipe de enfermagem	Falta de comprometimento	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Motivar a equipe, " Café com resultado"			
Não ter critério claro e sequencial para desenvolver as atividades	Desconhecimento	3	3	9	↑	S	S	N	Aceitar				
	Falta de treinamento	3	2	6					tolerável				
	Falta de comprometimento	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Atualização de treinamento e motivar a equipe			
Falta de recursos financeiros para aquisição de insumos usados no setor de expurgo	Não entendimento institucional quanto a importância e finalidade da área	3	2	6					tolerável				

HFVMEA														
Passo 4: Condução da Análise de Perigo							Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados							
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação	
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Prevedível? (Sim / Não)						
Falta de organização do desenvolvimento das atividades do setor	Falta de capacitação dos gestores	1	1	1					aceitável					
	Falta de comprometimento com a equipe	1	1	1					aceitável					
Falta de manutenção corretiva	Ausência de contrato	4	4	16	↑	N	N	S	eliminar controlar	Atualizar o contrato				
	Ausência da empresa ou serviço de apoio	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Realizar programa de qualificação de fornecedores				
Falha logística de processo	Falta de conhecimento	2	3	6					tolerável					
	Falta de estudo do processo	2	3	6					tolerável					
	Falta de comprometimento	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Organizar programa de motivação				
Atraso na manutenção	Falta de organização do serviço de apoio	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Fazer cronograma de manutenção				
	Falta de cumprimentos de contrato	3	1	3					tolerável					
	A empresa não atendeu a demanda ou aos requisitos	3	1	3					tolerável					
Demora nos processos de aquisição dos insumos do setor de expurgo	Grande burocracia do sistema	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Priorizar e agilizar aquisição/ Fazer cota histórica de produtos				
	Falta de planejamento	2	3	6					tolerável					
	Descritivo de solicitação não confere com a necessidade do usuário	3	2	6					tolerável					

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo										Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados			
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco (Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Prevedível? (Sim / Não)					
Falha de manutenção preventiva	Falha de cronograma	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Instituir cronograma			
	Falha de contrato	4	4	16	↑	N	N	S	eliminar controlar	Elaborar contrato			
Falha do pré enxágue com água em temperatura ambiente	Falha de conhecimento	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento			
	Esquecimento	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Supervisão e Orientação			
	Pressa para atender a alta demandada	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento e implantação de protocolo			
	Falha de rotinas mais claras disponíveis	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Elaborar POP com os critérios de urgência para lavagem			
Não atender a solicitação de preconização de urgência do setor	Falha de fluxograma de processo	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Elaborar fluxograma			
	Falha de protocolo para realizar os processos	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Implementar protocolo			
	Características do material	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Aumentar número de canulas descartáveis e área específica para checar os canulados			
Impossibilidade de inspeção interna	Falha de iluminação adequada	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Realizar aquisição			
	Falha de conhecimento	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento			
Utilização de água morna em canulados	Não seguir o protocolo	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Orientação da equipe e aplicar medidas de controle			

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo										Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados			
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco (Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detetável? (Sim / Não)	Proceder? (Sim/ Não)					
Não conseguir limpar as superfícies internas	Falta de material adequado para a limpeza	4	3	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Adquirir insumos			
	Falta de tecnologias específicos	4	2	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Corrigir			
Não abrir as pinças para limpeza automatizada	Esquecimento	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Supervisão e Orientação			
	Pressa para atender a alta demanda de serviço	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Otimização de caixas e rever escala e horário do início da cirurgia			
	Falta de treinamento	3	1	3	↗	↗	↗	↗	tolerável		↗	↗	↗
	Falta de instruir protocolos de procedimentos operacionais padrão	2	2	4	↗	↗	↗	↗	tolerável		↗	↗	↗
Falta de uma avaliação específica de limpeza de instrumentais críticos	Falta de conhecimento padronizado	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento, buscar conhecimento.			
	Falta de testes de validação de limpeza	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Fazer compra dos testes			
Falta de limpeza prévia dos instrumentais no trans-operatório	Falta de executar protocolos de procedimentos operacionais padrão	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Criar e implantar			
	Falta de comprometimento da equipe	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Supervisão e Orientação			
Diluição inadequada do produto químico	Esquecimento da dosagem correta	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento/Orientação e Supervisão			
	Falta de executar procedimento operacional padrão	3	1	3	↗	↗	↗	↗	tolerável		↗	↗	↗

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo							Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados						
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Preceda? (Sim/Não)					
Pérfuro cortante misturado com instrumental instrumental	Falta de atenção	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Orientação da equipe e aplicar medidas de controle			
	Falta de executar protocolos de procedimentos operacionais padrão	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Medida disciplinar/supervisão			
Uso de álcool	Vícios do funcionário de realizar atividades sem critério	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Reorientação/supervisão e orientação			
Esquecimento de acionar jato de pressão interna (lavadora de canulados)	Esquecimento	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Avisos/ Supervisão			
	Pressa	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Orientação			
	Desconhecimento dos modos específicos do equipamento	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento			
	Falta de check list de ação	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Implementar			
	Falha nos alarmes de segurança	3	2	6	↗	↗	↗	↗	tolerável		↗	↗	↗
Esquecer de desmontar o instrumental para realizar lavagem	Falta de executar protocolos de procedimentos operacionais padrão	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Medida disciplinar/supervisão			
	Esquecimento	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Supervisão e Orientação/Medida disciplinar			
	Pressa	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Supervisão e Orientação/Medida disciplinar			

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo							Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados						
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detetável? (Sim / Não)	Preceda? (Sim/Não)					
Pérfuro cortante misturado com instrumental instrumental	Falta de atenção	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Orientação da equipe e aplicar medidas de controle			
	Falta de executar protocolos de procedimentos operacionais padrão	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Medida disciplinar/supervisão			
Uso de álcool	Vícios do funcionário de realizar atividades sem critério	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Reorientação/supervisão e orientação			
Esquecimento de acionar jato de pressão interna (lavadora de canulados)	Esquecimento	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Avisos/ Supervisão			
	Pressa	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Orientação			
	Desconhecimento dos modos específicos do equipamento	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento			
	Falta de check list de ação	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Implementar			
	Falha nos alarmes de segurança	3	2	6	↗	↗	↗	↗	tolerável		↗	↗	↗
Esquecer de desmontar o instrumental para realizar lavagem	Falta de executar protocolos de procedimentos operacionais padrão	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Medida disciplinar/supervisão			
	Esquecimento	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Supervisão e Orientação/Medida disciplinar			
	Pressa	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Supervisão e Orientação/Medida disciplinar			

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo													
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco (Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados			
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Prevedível? (Sim / Não)		Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
Falha na inspeção visual dos instrumentos	Falta de lupas	2	2	4					tolerável				
	Falta de iluminação adequada	3	2	6					tolerável				
	Falta de treinamento	3	3	9	↑	S	S	N	eliminar controlar				
	Presa	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Supervisão e Orientação/Medida disciplinar			
	Esquecimento	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Supervisão e Orientação/Medida disciplinar			
Instrumental com déficit de limpeza	Falta de atenção para avaliação criteriosa	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Clair protocolo de avaliação e cobrar protocolo			
	Falta de inspeção	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Clair protocolo de avaliação e cobrar protocolo			
	Falta de testes de limpeza	1	4	4					tolerável				
Falha no transporte dos frascos de aspiração	Estrutura do carrinho de transporte inadequada	1	4	4					tolerável				
	Processo de descarte de resíduos inadequados	1	4	4					tolerável				
Não priorizar a caixa de instrumental única (instrumentais de cirurgias específicas)	Esquecimento	2	2	4					tolerável				
	Falta de atenção	2	2	4					tolerável				
	Falta da instituição de protocolos de procedimentos operacionais padrão	2	1	2					aceitável				

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo							Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados						
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Ha algum ponto trace? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Preceder? (Sim/Não)					
Anotações incorretas entre o que foi entregue ao expurgo e o que foi anotado na listagem	Falta de atenção	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Implementação de sistema informatizado			
	Esquecimento	1	4	4					tolerável				
	Pressa	1	4	4					tolerável				
Não reavaliar a troca de água da lavadora ultrassônica	Falta de protocolo de rotina	1	1	1					aceitável				
	Falta de treinamento	1	2	2					aceitável				
	Esquecimento	2	3	6					tolerável				
Não deixa o instrumental o tempo necessário na lavadora ultrassônica (menos tempo)	Pressa	1	4	4					tolerável				
	Falta de protocolo de rotina	2	1	2					aceitável				
	Pressa	1	4	4					tolerável				
Falta de enxague antes de colocar no equipamento	Pressa	2	2	4					aceitável				
	Esquecimento	3	4	12	↑				eliminar controlar	POP/Cobrar/ Treinamento			
	Falta de protocolo de rotina	3	1	3					tolerável				

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo							Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados						
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Há algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detetável? (Sim / Não)	Preceder? (Sim/Não)					
Falta de estabelecer prioridade para realizar limpeza e secagem dos materiais	Falta de gerenciamento da escala cirúrgica	3	1	3	/	/	/	/	tolerável				
	Falta de conhecimento	2	1	2	/	/	/	/	aceitável				
	Falta de treinamento	1	1	1	/	/	/	/	aceitável				
	falta de envolvimento com a rotina do processo	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Supervisão/Orientação/Medida disciplinar			
instrumental misturado (caixas misturadas)	Falta de organização	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Supervisão/Orientação/Melhorar gravação para visualização			
	Muitos profissionais manipulam a mesma caixa	2	2	4	/	/	/	/	tolerável				
	não realizar a pré e pós checagem	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Supervisão/Orientação/Melhorar gravação para visualização			
	Falta de sistematização da sequência de atividades	3	2	6	/	/	/	/	tolerável				
Falta de limpeza periódica do equipamento	Não cumprimento do cronograma	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Fazer cronograma			
	Falta de cronograma	3	1	3	/	/	/	/	tolerável				
	Falta de treinamento	3	1	3	/	/	/	/	tolerável				
	Falta de insumo necessário	3	1	3	/	/	/	/	tolerável				

HFMEA														
Passo 4: Condução da Análise de Perigo							Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados							
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação	
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Preceder? (Sim/Não)						
Falha de seleção no transporte do material no transporte até o expurgo	Falha de treinamento	2	1	2					aceitável					
	Falha de recurso humano e estrutural	2	1	2					aceitável					
Instrumental que foi para o expurgo sem conferência (material faltante)	Esquecimento	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Medida disciplinar				
	Sobrecarga de trabalho	2	3	6					tolerável					
	Pressa	2	1	2					aceitável					
Instrumental que foi para o expurgo sem listagem (sem possibilidade de rastreamento)	Falha de conhecimento e importância	2	1	2					aceitável					
	Falha de comprometimento	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Medida disciplinar				
Não observar a classificação do instrumental antes de realizar a lavagem	Pressa	2	1	2					aceitável					
	Falha de conhecimento e cuidado	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento/Reciclagem/Supervisão				
Instrumental impregnado com excesso de matéria orgânica	Falha de limpeza prévia	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Implementar CC limpeza trans e pós operatório				
	Falha de implementação da rotina	3	2	6					tolerável					

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo							Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados						
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco(Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Ha algum ponto fraco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Preceder? (Sim/Va)					
Instrumental foi para o expurgo com listagem mas sem assinatura do circulante	Falta de comprometimento	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento e supervisão			
	Falta de responsabilidade	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento e supervisão			
	Falta de segurança	2	2	4					tolerável				
Deixar o instrumental de molho por muito tempo	Falta de monitoração do processo	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Quebrar paradigma/Treinar/Conscientizar			
	Falta de conhecimento (empírico e cultural)	2	2	4					tolerável				
	Falta de conhecimento	3	2	6					tolerável				
Não borrifar água nos instrumentais diretamente após o uso	Falta de produtos e insumos adequados	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Criar POP/Comprar/Implementar			
	Falta de rotinas	3	2	6					tolerável				
	Pressa	2	3	6					tolerável				
Sujidade entre as articulações e restrições do instrumental	Falta de treinamento	3	2	6					tolerável				
	Falta de avaliação criteriosa	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinar/Reavaliar/Supervisionar/ter equip. especif/ limp			
	Falta de comprometimento	2	4	8	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinar/Reavaliar/Supervisionar/ter equip. especif/ limp			
Não observar a escala cirurgica para realizar o processo	Falta de conhecimento	2	2	4					tolerável				

HFMEA													
Passo 4: Condução da Análise de Perigo										Passo 5: Ações e Procedimentos de Análise de Resultados			
Modo de Falha	Causas do Modo de Falha	Severidade	Probabilidade de Ocorrência	Risco (Valor Total) ou SCORE	Análise da Árvore de Decisão				Eliminar, Controlar ou Aceitar?	Procedimentos corretivos	Análise de Resultados	Responsável	Aprovação
					Ha algum ponto Traco? (Sim / Não)	Existe Medida de Controle? (Sim / Não)	Detectável? (Sim / Não)	Prevedível? (Sim/Não)					
Montagem inadequada da carga do equipamento	Falta de treinamento	3	2	6	↗	↗	↗	↗	tolerável	↗	↗	↗	↗
	Falta de conhecimento	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento e supervisão			
Falta de utilizar o produto químico	Distração	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento e supervisão			
	Esquecimento	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Treinamento e supervisão			
	Falta de conhecimento	3	1	3	↗	↗	↗	↗	tolerável	↗	↗	↗	↗
	Falta de desenho de monitoramento	2	2	4	↗	↗	↗	↗	tolerável	↗	↗	↗	↗
Excesso de tempo de espera para a limpeza	Falta de responsabilidade	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Medida disciplinar/ treinamento/Supervisão			
Instrumental pesado em cima de instrumental delicado	Falta de zelo com o instrumental	3	4	12	↑	N	N	S	eliminar controlar	Medida disciplinar/ treinamento/Supervisão			
	Falta de conhecimento	3	2	6	↗	↗	↗	↗	tolerável	↗	↗	↗	↗
Enxágue com resíduos de sabão	Falta de avaliação do procedimento de limpeza	3	3	9	↑	N	N	S	eliminar controlar	Implementar POP			

Propostas de ações e medidas de redução de risco no setor de expurgo do Centro de Material e Esterilização

Campinas
2014

Introdução

A maioria dos procedimentos realizados na área da saúde envolve o contato de um instrumental cirúrgico com o tecido estéril do paciente, submetendo-o ao risco de infecção hospitalar (Rutala, 2008).

Para que o processamento seja realizado de forma adequada é imprescindível que o instrumental que será submetido ao processo de esterilização esteja livre de matéria orgânica e inorgânica. Se isso não ocorrer o agente esterilizante não terá efeito sobre o instrumental. (Morton *et al.*, 1998).

A fim de evitar o comprometimento das atividades realizadas no setor de expurgo foi examinada a técnica Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) nos procedimentos de recebimento, limpeza, enxágue e secagem dos instrumentais cirúrgicos. O HFMEA é uma ferramenta que permite sistematizar os pontos críticos do processo, classificando-os de acordo com sua severidade e probabilidade de ocorrência permitindo definir a priorização do risco (DeRosier *et al.*, 2002).

Como resultado da aplicação desta ferramenta no setor de expurgo do Centro de Material e Esterilização do Hospital de Clínicas da UNICAMP foi desenvolvido esta proposta de ações e medidas de redução de risco para o setor de expurgo com base na série “Qualidade e segurança alimentar” desenvolvida a partir da aplicação da ferramenta “Análise e Perigos e Pontos Críticos de Controle – APPCC ou HACCP (em inglês). Esta proposta pode contribuir para que a equipe de gestores do CME incorpore rotinas mais seguras na realização de suas atividades.

Por sua vez, em todas as etapas dos procedimentos realizados pelo setor de expurgo, tais como recebimento, limpeza, enxágue e secagem dos instrumentais é importante que haja uma sistematização dos procedimentos, para não expor a equipe técnica e o paciente aos riscos associados ao processamento de instrumentais. O HFMEA, assim como o HACCP são sistemas preventivos no controle de contaminação seja ela hospitalar e alimentar respectivamente, estabelecido basicamente a partir da análise de perigos e da determinação de pontos críticos de controle e ações corretivas.

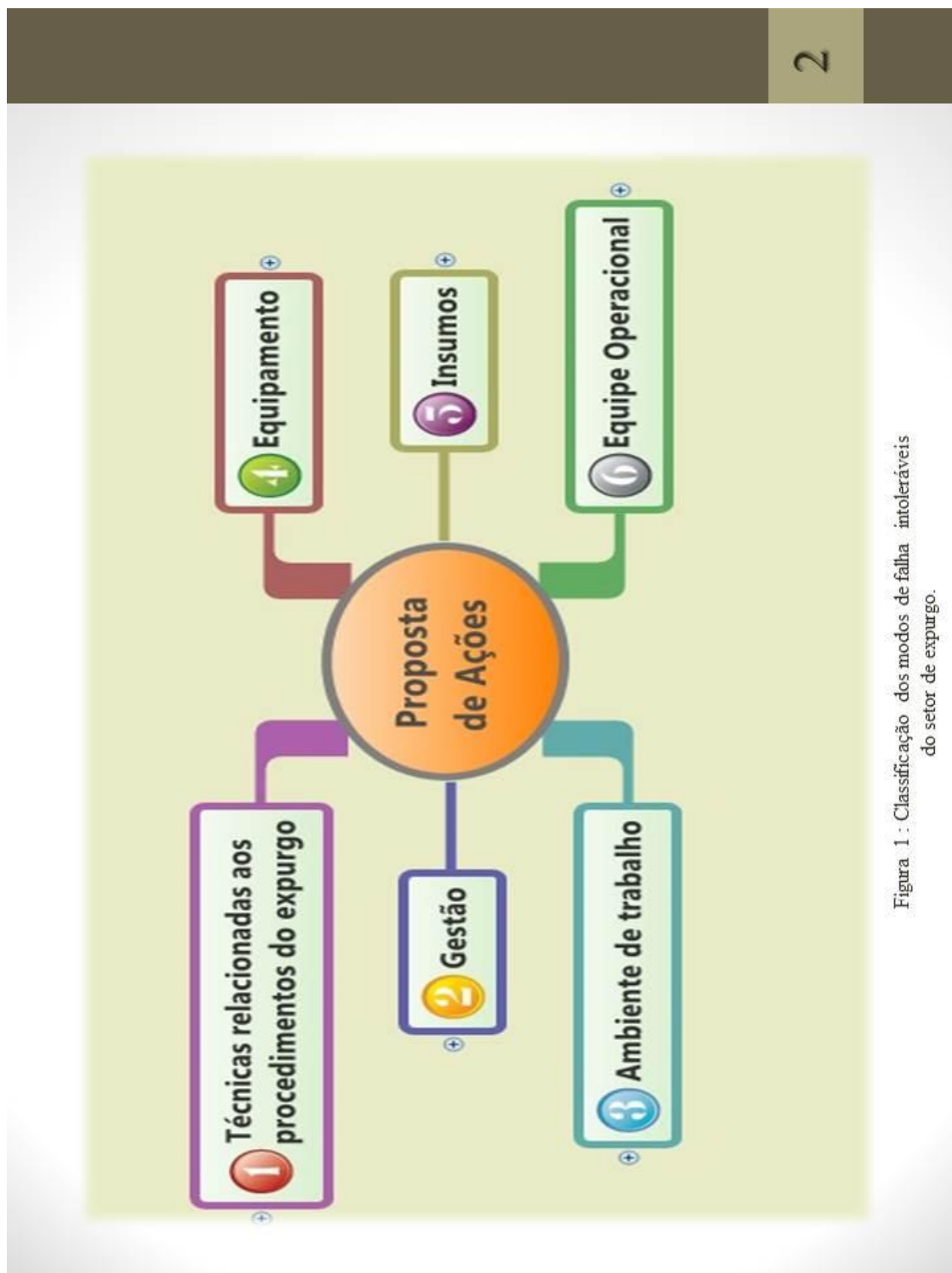


Figura 1 : Classificação dos modos de falha intoleráveis do setor de expurgo.

1) Técnicas relacionadas aos procedimentos do expurgo:

- Preconizar a limpeza dos instrumentais no transoperatório
- Seguir o Procedimento Operacional Padrão (POP) para limpeza dos instrumentais
- Dispor de condições ergonômicas ideais para o desenvolvimento dos procedimentos
- Dispor de insumos adequados para realização dos procedimentos do setor
- Realizar o enxágue prévio dos instrumentais antes de colocar no equipamento
- Utilizar escovas específicas para lavagem de cada tipo de instrumental
- Inspeccionar e validar a limpeza, enxágue e secagem
- Dispor de iluminação adequada para inspeção de superfícies internas de instrumentais críticos
- Observar a gravação (identificação) dos instrumentais
- Realizar registros de intercorrências internas e externas do setor de expurgo
- Seguir o cronograma de limpeza periódica do equipamento (ultrassônica e termodesinfetadora)
- Participar de encontros motivacionais
- Participar de treinamentos periodicamente

2) Gestão:

- Organizar programas motivacionais com a equipe
- Elaborar e Supervisionar cronograma de troca de filtros de água nas torneiras
- Planejar e providenciar tratamento de água por osmose reversa
- Elaborar e Supervisionar contrato de manutenção dos equipamentos
- Elaborar e Supervisionar a cota histórica do uso de insumos do setor de expurgo
- Planejar, Providenciar e Instituir a compra de indicadores de validação dos procedimentos de limpeza
- Planejar e Providenciar a aquisição de mais equipamentos
- Registrar o atraso de manutenção
- Promover treinamentos para a equipe

3) Ambiente de trabalho

- Dispor de climatização no setor de expurgo
- Dispor de mobiliários ergonômicos no setor de expurgo
- Dispor de uma secadora para diminuir o uso de ar comprimido (reduzir o barulho)
- Dispor de uma cabine específica para o uso de ar comprimido
- Dispor de área limpa e organizada

4) Equipamentos

- Seguir protocolo do fabricante
- Sistematizar o uso dos equipamentos
- Não exceder a montagem de carga preconizada pelo equipamento
- Realizar limpeza periódica dos equipamentos
- Registrar as falhas do equipamento
- Criar indicador de horas que o equipamento fica parado durante a manutenção
- Seguir cronograma de manutenção preventiva e corretiva

5) Insumos

- Adquirir produtos de qualidade
- Instituir planilha de controle do uso de insumos
- Elaborar série histórica do uso de insumos
- Ter cota extra de insumos
- Registrar a falta de entrega dos insumos
- Ter conscientização quanto ao uso de insumos
- Dispor de mais pistolas de água para lavagem de instrumentais críticos
- Dispor de testes de validação dos procedimentos de limpeza
- Dispor de escovas com calibre específico para lavar superfícies internas dos instrumentais

6) Equipe operacional

- Diminuir conversas excessivas durante a realização das atividades
- Realizar registro de comunicação entre um setor e outro
- Registrar intercorrências internas e externas
- Cumprir solicitação de priorização de lavagem
- Usar EPIs
- Manter um bom relacionamento com a equipe
- Seguir protocolos preconizados

Agradecimentos

À equipe do Centro de Material e Esterilização pela receptividade.

À diretora do Centro de Material e Esterilização Kátia Maria Rosa Vieira pela colaboração com o estudo e participação nas reuniões HFMEA.

Aos membros da equipe multidisciplinar HFMEA: Alessandra Roscani (Centro Cirúrgico), Eneida Rached Campos (Superintendência), Lília Moraco (CME), Paula Cristine Figueiredo Carvalari (Centro Cirúrgico), Simone Rodrigues Rosa (CME).

- À professora Dra. Maria Isabel Pedreira de Freitas pela orientação na realização deste guia.
- Ao professor Dr. Sérgio Santos Mühlen pela orientação deste estudo.
- Ao grupo GPEPAS pela colaboração no desenvolvimento deste estudo.

APÊNDICE 3 – Cronograma de planejamento das reuniões HFMEA

CRONOGRAMA DE REUNIÕES HFMEA						
Data	Horário	Tópico	Objetivo Específico	Método	Material	Local
28/11/2013	15h	Apresentação HFMEA	1) Sensibilizar a equipe 2) Explicar a sequência de etapas 3) Explicar o motivo da equipe 4) Trazer o objetivo da próx. reunião	Propor um estudo dirigido sobre o tema e uma animação sobre gerenciamento de risco. Informar a equipe sobre a definição do escopo do projeto (CME-EXPURGO).	1) Slides; 2) Filme disponível em: http://www.youtube.com/watch?v=VumrpKL8RS0 ; 3) Folder autoexplicativo da ferramenta HFMEA como segue em anexo; 4) Data show; 5) Coffee break.	Sala de reuniões (Auditório 3º piso HC)
05/11/2013	15h	Modos de Falha	1) Apresentar o fluxograma das atividades realizadas no setor de expurgo; 2) Obter os modos de falha	Realizar um Brainstorming dos modos de falha, distribuir Post-It entre os membros da equipe a fim de que eles escrevam os modos de falha associados aos processos e sub-processos do diagrama de árvore.	1) Diagrama de árvore representando os processos e sub-processos realizados pelo setor de expurgo (figura número tal). 2) Post-It para o Brainstorm sobre os modos de falha	Sala de reuniões CC
12/11/2013	15h	Causas Potenciais	1) Diagnosticar as causas potenciais associadas a cada tipo de modos de falha	Dividir a equipe em três duplas. Cada dupla deve identificar as causas potenciais relacionadas aos modos de falha de duas categorias do diagrama de causa e efeito que apresenta um total de seis categorias.	1) Diagrama de causa e efeito representando os modos de falha (foto tal) coletados na reunião anterior; 2) Post-It para brainstorm de causas.	Auditório do segundo andar da superintendência
19/11/2013	15h	Análise da severidade	1) Ponderar as causas potenciais quanto a severidade (Catastrófica, Maior, Moderada, Menor)	Dividir a equipe em duas duplas. Passar as causas potenciais para planilhas, imprimir e dividir em dois blocos (um para cada grupo). Cada dupla deverá ponderar a severidade do bloco que lhe foi entregue colando em cada linha a etiqueta na cor específica para que lhe foi classificada (Vermelho: Catastrófica, Laranja: Maior, Amarela: Moderada, Verde: Menor)	1) Planilhas com as seguintes colunas (modo de falha/ causa potencial/ponderação da severidade). 2) Escala de severidade utilizado representação por cor (vermelho, laranja, amarelo e verde) de acordo com a figura tal. 3) Quatro cores de etiquetas de forma circular	Sala de reuniões da superintendência

CRONOGRAMA DE REUNIÕES HFMEA							
Data	Horário	Tópico	Objetivo Específico	Método	Material	Local	Tempo
07/01/2014	15h	Análise da probabilidade de ocorrência	1) Classificar as causas potenciais quanto à probabilidade de ocorrência (frequente, ocasional, incomum e remota)	Dividir a equipe em duas duplas. Passar as causas potenciais para planilhas, imprimir e dividir em dois blocos (um para cada grupo). Cada dupla deverá ponderar a probabilidade de ocorrência de acordo com os critérios definidos pelo grupo (semanal 4, mensal 3, anual 2 e acima de um ano 1)	1) Planilhas com as seguintes colunas (modo de falha/ causa potencial/ponderação da probabilidade de ocorrência). 2) Escala de probabilidade de ocorrência utilizado para representação numérica com espaço para a equipe anotar suas próprias definições quanto a probabilidade 3) Caneta para anotar a numeração	Sala de reuniões da superintendência	1h
09/01/2014	15h	Árvore de decisão	1) Identificar se há um ponto fracos 2) Identificar se existem medidas de controle 3) Identificar se é detectável 4) Identificar se deve proceder a análise ou não.	Explicar os princípios da árvore de decisão para a equipe, definir o que são medidas de controle, definir detectável. Dividir a equipe em dois grupos e entregar as planilhas para que elas respondam as perguntas com SIM ou NÃO)	1) Planilha com as seguintes colunas (modo de falha, causas potenciais, Score, perguntas da árvore de decisão) 2) Ilustração da árvore de decisão em tamanho A4 3) Caneta para preencher as planilhas	Sala de reuniões da superintendência	1h
16/01/2014	15h	Análise dos resultados	1) Identificar as medidas de ação para cada causa potencial classificada como intolerável	Dividir a equipe em duas duplas, entregar as planilhas e solicitar que cada grupo escreva medidas ou ações propostas para cada causa potencial classificada como intolerável	1) Planilha com as seguintes colunas (modo de falha, causas potenciais, Score, ações a serem tomadas) 2) Caneta para preencher as planilhas	Sala de reuniões da superintendência	1h
23/01/2014	15h	Apresentação dos resultados	1) Apresentar a planilha completa com os resultados 2) Apresentar o manual elaborado através da aplicação do HFMEA	Apresentação em power point	1) Slides 2) Data Show 3) Coffee Break	Sala de reuniões da superintendência	1h

APÊNDICE 4 – Folder HFMEA entregue a equipe multidisciplinar na primeira reunião



ETAPAS DO HFMEA:

- ETAPA 1: DEFINIÇÃO DO TEMA
- ETAPA 2: MONTAR UMA EQUIPE (COMPOSTA DE INTEGRANTES DO SETOR)
- ETAPA 3: DESCREVER GRAFICAMENTE O PROCESSO (ELABORAR UM FLUXOGRAMA SISTEMATIZADO)
- ETAPA 4: REALIZAR UMA ANÁLISE DOS PERIGOS
- ETAPA 5: PROPOR SOLUÇÕES



HFMEA

HEALTHCARE FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS
ANÁLISE DOS EFEITOS DOS MODOS DE FALHA NA SAÚDE

HFMEA é uma ferramenta de gerenciamento de risco que tem como objetivo identificar os eventos adversos antes que eles ocorram. Ela foi criada pelo Centro Nacional de Segurança do Paciente para análise de risco antes que ele ocorra.

Qual o objetivo de analisar eventos adversos?

Nos locais de trabalho existem riscos e medidas de controle que devem ser adotadas para eliminá-los os reduzi-los a fim de prevenir acidentes e doenças.

O que é necessário para aplicar HFMEA?

É um processo de cinco etapas que utiliza uma abordagem multidisciplinar para avaliar pro ativamente um processo de cuidados a saúde. Por isso, será necessária a montagem de uma equipe multidisciplinar composta de funcionários do local.

HFMEA inclui testes para assegurar que o sistema funciona de forma eficaz propondo a redução das vulnerabilidades do sistema.



OBJETIVOS GERAIS E ESPECÍFICOS

OBJETIVOS GERAIS:

Desenvolver um protocolo sistematizado dos eventos adversos relacionados ao procedimento de limpeza realizado na Central de Material e Esterilização.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Mapear as entradas que envolvem o setor.
- Elaborar um fluxograma descrevendo as etapas e sub etapas dos procedimentos de limpeza da CME>
- Identificar os eventos adversos relacionados aos procedimentos de limpeza dos artigos médico-hospitalares.
- Categorizar a priorização quanto a tomada de decisões



MEMBROS DA EQUIPE:

A equipe deve ser composta de pessoas que estejam envolvidas nos procedimentos além de especialistas da área a ser analisada.

- **Engenheiro de risco:** Profissional que tem o objetivo de desenvolver métodos de redução de risco.
- **Trabalhadores:** Pessoas que estejam intimamente ligadas ao processo.
- **Coordenadores do serviço:** Eles servem como consultores internos do serviço.
- **Resp. pela área afetada do processo:** Eles serão responsáveis para identificar os riscos nas etapas anteriores a chegada do material.

A função da equipe multidisciplinar é adquirir muitas opiniões com relação à análise proposta a fim de adquirir o maior número de interações possíveis relacionadas ao procedimento em análise.



MODOS DE FALHA:

O que poderia dar errado.

Já as causas do modo de falha são as diferentes razões de porque um processo ou sub processo não seria suficiente para o resultado esperado.



ANÁLISE DE RISCO:

Sistema usado para avaliar informações e identificar os perigos para um determinado risco



ANÁLISE DOS MODOS DE FALHA:

Um método sistemático para avaliar e documentar as causas e os efeitos de tipos de falhas conhecidos e seus componentes

ANEXO 1 – Ofício solicitando autorização para realização do estudo de caso no CME do HC da UNICAMP



Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)
Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação (FEEC)

Departamento de Engenharia Biomédica (DEB)
13084-971 - Campinas, SP, Brasil.
Tel +55 19 3521-9286
Fax +55 19 3289-3346

Campinas, 21 de outubro de 2013.

OF. DEB 054/2012

Enfa. Kátia Maria Rosa Vieira

Diretora da Central de Material e Esterilização do Hospital de Clínicas – UNICAMP

Prezada enfermeira Kátia,

Este ofício tem por objetivo solicitar autorização para que minha orientada de mestrado **Michele Cristina Almeida de Sousa** (RA 120327) possa realizar o estudo de caso de sua dissertação de mestrado através da aplicação da ferramenta de gerenciamento de risco HFMEA na Central de Material e Esterilização do HC. Tal aplicação permitirá a elaboração de um protocolo de gerenciamento de risco envolvendo os procedimentos de recebimento e limpeza dos artigos médico-hospitalares que são processados no setor.

Em 2002 o Centro Nacional de Segurança do Paciente desenvolveu uma ferramenta denominada HFMEA *Healthcare Failure Mode and Effects Analysis* (Análise dos Efeitos dos Modos de Falha nos Cuidados à Saúde) para avaliar os modos de falha potenciais de uma maneira proativa, ou seja, diagnosticando os eventos adversos antes que eles ocorram.

O propósito fundamental da aplicação deste estudo nos procedimentos de limpeza da CME é porque se sabe que para que o material seja esterilizado adequadamente é imprescindível que sua limpeza e preparo sejam feitos corretamente, livre de matéria orgânica e inorgânica. Caso isso não ocorra, o agente de esterilização não conseguirá agir adequadamente. No entanto, a aplicação do HFMEA será utilizada para identificar etapas do processo que podem ser melhoradas, com base em pesos relativos de frequência e gravidade. E, como segundo objetivo, propor um guia de ações que reduzam o risco, a incidência e a gravidade dos eventos adversos através das estratégias de avaliação, identificação das deficiências do sistema antes que os eventos adversos ocorram.

Essa é uma abordagem preventiva que contribui para organização, identificação e resolução de possíveis problemas antes que eles afetem o sistema, os produtos e seus clientes (pacientes). O HFMEA já foi utilizado para tratar diversas áreas como: entrega de medicação, fluxo de serviços, linha de montagem de produtos, entre outros, com bons resultados. Há relatos de que essa aplicação contribuiu para justificar a necessidade de melhorias na infraestrutura, contratação de colaboradores e financiamentos para projetos de melhoria.

Para realizar este estudo serão necessários:

-Permissão para acompanhamento dos procedimentos de recebimento e limpeza dos artigos médico-hospitalares realizados pela CME: com a finalidade de realizar um mapeamento de fluxo de recebimento dos artigos que são processados no setor, e o entendimento do fluxo que o artigo segue no momento da limpeza. Este acompanhamento será realizado durante um período de quinze dias conforme o cronograma em anexo.



Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)
Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação (FEEC)

Departamento de Engenharia Biomédica (DEB)
13084-971 - Campinas, SP, Brasil.
Tel +55 19 3521-9286
Fax +55 19 3289-3346

-Dois funcionários atuantes do setor: neste caso, um enfermeiro(a) colaborador responsável pelo gerenciamento da equipe e um técnico(a) que seja atuante no procedimento a ser analisado para participarem das reuniões do HFMEA, conforme o cronograma em anexo.

-Permissão para análise dos registros de plantão: com objetivo de identificar possíveis registros de eventos adversos que estejam relacionados aos procedimentos de recebimento e limpeza realizados pelo setor.

Os resultados compilados estarão, obviamente, à disposição desta Superintendência. Eles devem também ser utilizados em publicações e em eventos e/ou periódicos científicos.

Estou à sua disposição para qualquer esclarecimento que seja necessário.

Antecipadamente agradeço,


Prof. Dr. Sérgio Santos Muhlen
Matrícula 23055-3

*Prof. Dr. Sérgio Santos Muhlen
Depto. de Engenharia Biomédica
Faculdade de Eng. Elétrica e de Computação
UNICAMP (Matr. 23055-3)*

ANEXO 2 – Termo de consentimento livre e esclarecido

Termo de consentimento livre e esclarecido

Título do projeto: “Aplicação da ferramenta de gerenciamento de risco HFMEA no setor de expurgo do centro de material e esterilização”

Pesquisador responsável: Michele Cristina Almeida de Sousa

Orientador: Sérgio Santos Mühlen

Coorientadora: Maria Isabel Pedreira de Freitas

Justificativa da pesquisa: Para que o processamento seja realizado de forma adequada, é imprescindível que o artigo que será submetido ao processo de esterilização, esteja livre da matéria orgânica e de substâncias inorgânicas. Durante as etapas realizadas no Expurgo, técnicas realizadas apressadamente, incompletas ou inadequadas podem comprometer a limpeza total. Além de que as atividades que podem comprometer esse processo tem origem variada e determinam fatores importantes a serem identificados quando se pretende qualificar o processo de trabalho.

Objetivo da pesquisa: A fim de evitar o comprometimento das atividades realizadas no expurgo foi examinada a técnica Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) nos procedimentos de recebimento, limpeza, enxágue e secagem dos instrumentais cirúrgicos.

Procedimento a que será submetido: Sua colaboração em participar deste estudo, será de participar das reuniões HFMEA contribuindo com sua opinião e experiência na identificação e classificação dos modos de falha (o que pode dar errado) e causas potenciais (motivo de uma falha ocorrer). Serão realizadas um total de 8 reuniões com duração de uma hora e trinta minutos cada.

Aspectos éticos: Não haverá quaisquer riscos em sua participação neste estudo. Todas as informações obtidas serão sigilosas e confidenciais, sendo divulgadas apenas em eventos e publicações científicas, preservando sempre sua identidade.

Outras informações: Não haverá compensações financeiras ou custos decorrentes de sua participação no estudo, sendo a mesma, de caráter voluntário e caso você não tenha interesse em participar, isso não acarretará em nenhum prejuízo às suas atividades profissionais.

Você estará livre em desistir a qualquer momento, mesmo que inicialmente tenha concordado, sem que isso também prejudique o seu trabalho. Poderá tirar todas as dúvidas, mesmo àquelas que apareçam durante o estudo, havendo compromisso do pesquisador em respondê-las.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO: Eu, Alexandra N.C.P. Roscani, concordo em participar do presente estudo, sendo a minha participação totalmente voluntária.

Campinas, 28 de novembro de 2013.

Alexandra N.C.P. Roscani
Assinatura do participante

Michele Cristina Almeida de Sousa
Assinatura do pesquisador
Michele Cristina Almeida de Sousa
(019) 98115-1630
micheleng.bio@gmail.com

Faculdade de Ciências Médicas
Comitê de ética e pesquisa
Caixa Postal 6111 – 13083-970
Campinas-SP

Termo de consentimento livre e esclarecido

Título do projeto: "Aplicação da ferramenta de gerenciamento de risco HFMEA no setor de expurgo do centro de material e esterilização"
 Pesquisador responsável: Michele Cristina Almeida de Sousa
 Orientador: Sérgio Santos Mühlén
 Coorientadora: Maria Isabel Pedreira de Freitas

Justificativa da pesquisa: Para que o processamento seja realizado de forma adequada, é imprescindível que o artigo que será submetido ao processo de esterilização, esteja livre da matéria orgânica e de substâncias inorgânicas. Durante as etapas realizadas no Expurgo, técnicas realizadas apressadamente, incompletas ou inadequadas podem comprometer a limpeza total. Além de que as atividades que podem comprometer esse processo tem origem variada e determinam fatores importantes a serem identificados quando se pretende qualificar o processo de trabalho.

Objetivo da pesquisa: A fim de evitar o comprometimento das atividades realizadas no expurgo foi examinada a técnica Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) nos procedimentos de recebimento, limpeza, envasagem e secagem dos instrumentais cirúrgicos.

Procedimento a que será submetido: Sua colaboração em participar deste estudo, será de participar das reuniões HFMEA contribuindo com sua opinião e experiência na identificação e classificação dos modos de falha (o que pode dar errado) e causas potenciais (motivo de uma falha ocorrer). Serão realizadas um total de 8 reuniões com duração de uma hora e trinta minutos cada.

Aspectos éticos: Não haverá quaisquer riscos em sua participação neste estudo. Todas as informações obtidas serão sigilosas e confidenciais, sendo divulgadas apenas em eventos e publicações científicas, preservando sempre sua identidade.

Outras informações: Não haverá compensações financeiras ou custos decorrentes de sua participação no estudo, sendo a mesma, de caráter voluntário e caso você não tenha interesse em participar, isso não acarretará em nenhum prejuízo às suas atividades profissionais.

Você estará livre em desistir a qualquer momento, mesmo que inicialmente tenha concordado, sem que isso também prejudique o seu trabalho. Poderá tirar todas as dúvidas, mesmo aquelas que aparecerem durante o estudo, havendo compromisso do pesquisador em respondê-las.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO: Eu, Michele Trancoso, concordo em participar do presente estudo, sendo a minha participação totalmente voluntária.

Campinas, 28 de Novembro de 2013.

Michele Trancoso
 Assinatura do participante
 Assinatura do pesquisador
 Michele Cristina Almeida de Sousa
 (013) 98115-1630
 michelcristina@gmail.com

Faculdade de Ciências Médicas
 Centro de Alta Especialidade
 Casa Postal 6111 - 13085-970
 Campinas-SP

Termo de consentimento livre e esclarecido

Título do projeto: "Aplicação da ferramenta de gerenciamento de risco HFMEA no setor de expurgo do centro de material e esterilização"
 Pesquisador responsável: Michele Cristina Almeida de Sousa
 Orientador: Sérgio Santos Mühlén
 Coorientadora: Maria Isabel Pedreira de Freitas

Justificativa da pesquisa: Para que o processamento seja realizado de forma adequada, é imprescindível que o artigo que será submetido ao processo de esterilização, esteja livre da matéria orgânica e de substâncias inorgânicas. Durante as etapas realizadas no Expurgo, técnicas realizadas apressadamente, incompletas ou inadequadas podem comprometer a limpeza total. Além de que as atividades que podem comprometer esse processo tem origem variada e determinam fatores importantes a serem identificados quando se pretende qualificar o processo de trabalho.

Objetivo da pesquisa: A fim de evitar o comprometimento das atividades realizadas no expurgo foi examinada a técnica Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) nos procedimentos de recebimento, limpeza, envasagem e secagem dos instrumentais cirúrgicos.

Procedimento a que será submetido: Sua colaboração em participar deste estudo, será de participar das reuniões HFMEA contribuindo com sua opinião e experiência na identificação e classificação dos modos de falha (o que pode dar errado) e causas potenciais (motivo de uma falha ocorrer). Serão realizadas um total de 8 reuniões com duração de uma hora e trinta minutos cada.

Aspectos éticos: Não haverá quaisquer riscos em sua participação neste estudo. Todas as informações obtidas serão sigilosas e confidenciais, sendo divulgadas apenas em eventos e publicações científicas, preservando sempre sua identidade.

Outras informações: Não haverá compensações financeiras ou custos decorrentes de sua participação no estudo, sendo a mesma, de caráter voluntário e caso você não tenha interesse em participar, isso não acarretará em nenhum prejuízo às suas atividades profissionais.

Você estará livre em desistir a qualquer momento, mesmo que inicialmente tenha concordado, sem que isso também prejudique o seu trabalho. Poderá tirar todas as dúvidas, mesmo aquelas que aparecerem durante o estudo, havendo compromisso do pesquisador em respondê-las.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO: Eu, Paula Oliveira Aguiar de Almeida, concordo em participar do presente estudo, sendo a minha participação totalmente voluntária.

Campinas, 28 de novembro de 2013.

Paula Oliveira Aguiar de Almeida
 Assinatura do participante
 Assinatura do pesquisador
 Michele Cristina Almeida de Sousa
 (013) 98115-1630
 michelcristina@gmail.com

Faculdade de Ciências Médicas
 Centro de Alta Especialidade
 Casa Postal 6111 - 13085-970
 Campinas-SP

Termo de consentimento livre e esclarecido

Título do projeto: "Aplicação da ferramenta de gerenciamento de risco HFMEA no setor de expurgo do centro de material e esterilização"
 Pesquisador responsável: Michele Cristina Almeida de Sousa
 Orientador: Sérgio Santos Mühlén
 Coorientadora: Maria Isabel Pedreira de Freitas

Justificativa da pesquisa: Para que o processamento seja realizado de forma adequada, é imprescindível que o artigo que será submetido ao processo de esterilização, esteja livre da matéria orgânica e de substâncias inorgânicas. Durante as etapas realizadas no Expurgo, técnicas realizadas apressadamente, incompletas ou inadequadas podem comprometer a limpeza total. Além de que as atividades que podem comprometer esse processo tem origem variada e determinam fatores importantes a serem identificados quando se pretende qualificar o processo de trabalho.

Objetivo da pesquisa: A fim de evitar o comprometimento das atividades realizadas no expurgo foi examinada a técnica Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) nos procedimentos de recebimento, limpeza, envasagem e secagem dos instrumentais cirúrgicos.

Procedimento a que será submetido: Sua colaboração em participar deste estudo, será de participar das reuniões HFMEA contribuindo com sua opinião e experiência na identificação e classificação dos modos de falha (o que pode dar errado) e causas potenciais (motivo de uma falha ocorrer). Serão realizadas um total de 8 reuniões com duração de uma hora e trinta minutos cada.

Aspectos éticos: Não haverá quaisquer riscos em sua participação neste estudo. Todas as informações obtidas serão sigilosas e confidenciais, sendo divulgadas apenas em eventos e publicações científicas, preservando sempre sua identidade.

Outras informações: Não haverá compensações financeiras ou custos decorrentes de sua participação no estudo, sendo a mesma, de caráter voluntário e caso você não tenha interesse em participar, isso não acarretará em nenhum prejuízo às suas atividades profissionais.

Você estará livre em desistir a qualquer momento, mesmo que inicialmente tenha concordado, sem que isso também prejudique o seu trabalho. Poderá tirar todas as dúvidas, mesmo aquelas que aparecerem durante o estudo, havendo compromisso do pesquisador em respondê-las.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO: Eu, Erica Rachel Gomes, concordo em participar do presente estudo, sendo a minha participação totalmente voluntária.

Campinas, 28 de novembro de 2013.

Erica Rachel Gomes
 Assinatura do participante
 Assinatura do pesquisador
 Michele Cristina Almeida de Sousa
 (013) 98115-1630
 michelcristina@gmail.com

Faculdade de Ciências Médicas
 Centro de Alta Especialidade
 Casa Postal 6111 - 13085-970
 Campinas-SP

Termo de consentimento livre e esclarecido

Título do projeto: "Aplicação da ferramenta de gerenciamento de risco HFMEA no setor de expurgo do centro de material e esterilização"
 Pesquisador responsável: Michele Cristina Almeida de Sousa
 Orientador: Sérgio Santos Mühlén
 Coorientadora: Maria Isabel Pedreira de Freitas

Justificativa da pesquisa: Para que o processamento seja realizado de forma adequada, é imprescindível que o artigo que será submetido ao processo de esterilização, esteja livre da matéria orgânica e de substâncias inorgânicas. Durante as etapas realizadas no Expurgo, técnicas realizadas apressadamente, incompletas ou inadequadas podem comprometer a limpeza total. Além de que as atividades que podem comprometer esse processo tem origem variada e determinam fatores importantes a serem identificados quando se pretende qualificar o processo de trabalho.

Objetivo da pesquisa: A fim de evitar o comprometimento das atividades realizadas no expurgo foi examinada a técnica Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) nos procedimentos de recebimento, limpeza, envasagem e secagem dos instrumentais cirúrgicos.

Procedimento a que será submetido: Sua colaboração em participar deste estudo, será de participar das reuniões HFMEA contribuindo com sua opinião e experiência na identificação e classificação dos modos de falha (o que pode dar errado) e causas potenciais (motivo de uma falha ocorrer). Serão realizadas um total de 8 reuniões com duração de uma hora e trinta minutos cada.

Aspectos éticos: Não haverá quaisquer riscos em sua participação neste estudo. Todas as informações obtidas serão sigilosas e confidenciais, sendo divulgadas apenas em eventos e publicações científicas, preservando sempre sua identidade.

Outras informações: Não haverá compensações financeiras ou custos decorrentes de sua participação no estudo, sendo a mesma, de caráter voluntário e caso você não tenha interesse em participar, isso não acarretará em nenhum prejuízo às suas atividades profissionais.

Você estará livre em desistir a qualquer momento, mesmo que inicialmente tenha concordado, sem que isso também prejudique o seu trabalho. Poderá tirar todas as dúvidas, mesmo aquelas que aparecerem durante o estudo, havendo compromisso do pesquisador em respondê-las.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO: Eu, Katya Maria Rosa Vieira, concordo em participar do presente estudo, sendo a minha participação totalmente voluntária.

Campinas, 28 de Novembro de 2013.

Katya Maria Rosa Vieira
 Assinatura do participante
 Assinatura do pesquisador
 Michele Cristina Almeida de Sousa
 (013) 98115-1630
 michelcristina@gmail.com

Faculdade de Ciências Médicas
 Centro de Alta Especialidade
 Casa Postal 6111 - 13085-970
 Campinas-SP

Termo de consentimento livre e esclarecido

Título do projeto: "Aplicação da ferramenta de gerenciamento de risco HFMEA no setor de expurgo do centro de material e esterilização"
 Pesquisador responsável: Michele Cristina Almeida de Sousa
 Orientador: Sérgio Santos Mühlén
 Coorientadora: Maria Isabel Pedreira de Freitas

Justificativa da pesquisa: Para que o processamento seja realizado de forma adequada, é imprescindível que o artigo que será submetido ao processo de esterilização, esteja livre da matéria orgânica e de substâncias inorgânicas. Durante as etapas realizadas no Expurgo, técnicas realizadas apressadamente, incompletas ou inadequadas podem comprometer a limpeza total. Além de que as atividades que podem comprometer esse processo tem origem variada e determinam fatores importantes a serem identificados quando se pretende qualificar o processo de trabalho.

Objetivo da pesquisa: A fim de evitar o comprometimento das atividades realizadas no expurgo foi examinada a técnica Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) nos procedimentos de recebimento, limpeza, envasagem e secagem dos instrumentais cirúrgicos.

Procedimento a que será submetido: Sua colaboração em participar deste estudo, será de participar das reuniões HFMEA contribuindo com sua opinião e experiência na identificação e classificação dos modos de falha (o que pode dar errado) e causas potenciais (motivo de uma falha ocorrer). Serão realizadas um total de 8 reuniões com duração de uma hora e trinta minutos cada.

Aspectos éticos: Não haverá quaisquer riscos em sua participação neste estudo. Todas as informações obtidas serão sigilosas e confidenciais, sendo divulgadas apenas em eventos e publicações científicas, preservando sempre sua identidade.

Outras informações: Não haverá compensações financeiras ou custos decorrentes de sua participação no estudo, sendo a mesma, de caráter voluntário e caso você não tenha interesse em participar, isso não acarretará em nenhum prejuízo às suas atividades profissionais.

Você estará livre em desistir a qualquer momento, mesmo que inicialmente tenha concordado, sem que isso também prejudique o seu trabalho. Poderá tirar todas as dúvidas, mesmo aquelas que aparecerem durante o estudo, havendo compromisso do pesquisador em respondê-las.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO: Eu, Simone Rodrigues Rosa, concordo em participar do presente estudo, sendo a minha participação totalmente voluntária.

Campinas, 28 de Novembro de 2013.

Simone Rodrigues Rosa
 Assinatura do participante
 Assinatura do pesquisador
 Michele Cristina Almeida de Sousa
 (013) 98115-1630
 michelcristina@gmail.com

Faculdade de Ciências Médicas
 Centro de Alta Especialidade
 Casa Postal 6111 - 13085-970
 Campinas-SP