



UFBA

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
ESCOLA POLITÉCNICA
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM
ENGENHARIA INDUSTRIAL - PEI

MESTRADO EM ENGENHARIA INDUSTRIAL

KALILA CALIL BARRETO COUTO

AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE APLICAÇÃO DA
FERRAMENTA HFMEA COMO ELEMENTO PARA
PROMOÇÃO DE UMA GESTÃO INTEGRADA EM
HEMOCENTRO



SALVADOR
2019



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
ESCOLA POLITÉCNICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA INDUSTRIAL

KALILA CALIL BARRETO COUTO

AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE APLICAÇÃO
DA FERRAMENTA HFMEA COMO ELEMENTO
PARA PROMOÇÃO DE UMA GESTÃO
INTEGRADA EM HEMOCENTRO

Salvador
2019

KALILA CALIL BARRETO COUTO

**AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE APLICAÇÃO DA
FERRAMENTA HFMEA COMO ELEMENTO PARA
PROMOÇÃO DE UMA GESTÃO INTEGRADA EM
HEMOCENTRO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Engenharia Industrial, Escola Politécnica, Universidade Federal da Bahia, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Engenharia Industrial.

Orientadores: Prof. Dr. Asher Kiperstok e Prof^a. Dra. Karla Patrícia Santos Oliveira Rodriguez Esquerre.

Salvador
2019

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema Universitário de Bibliotecas (SIBI/UFBA),
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Calil Barreto Couto, Kalila
Avaliação do Potencial de Aplicação da Ferramenta
HFMEA como Elemento para Promoção de uma Gestão
Integrada em Hemocentro / Kalila Calil Barreto Couto.
-- Salvador, 2019.
88 f. : il

Orientador: Asher Kiperstok.
Coorientadora: Karla Patrícia Santos Oliveira
Rodriguez Esquerre.

Dissertação (Mestrado - Programa de Engenharia
Industrial) -- Universidade Federal da Bahia, Escola
Politécnica, 2019.

1. Health Failure Mode and Effects Analysis
(HFMEA). 2. Gestão integrada. 3. Gestão em
Hemocentro. 4. Bolsa de Sangue. 5. Hemocomponentes.
I. Kiperstok, Asher. II. Santos Oliveira Rodriguez
Esquerre, Karla Patrícia . III. Título.

**“AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE APLICAÇÃO DA FERRAMENTA HFMEA
COMO ELEMENTO PARA PROMOÇÃO DE UMA GESTÃO INTEGRADA EM
HEMOCENTRO”**

KALILA CALIL BARRETO COUTO

Dissertação submetida ao corpo docente do programa de pós-graduação em Engenharia Industrial da Universidade Federal da Bahia como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de mestre em Engenharia Industrial.

Examinada por:

Profa. Dra. Karla Patricia Santos Oliveira Rodriguez Esquerre Karla Patricia Santos Oliveira Rodriguez Esquerre
Doutora em Engenharia Química pela Universidade Estadual de Campinas, Brasil e University of California Santa Barbara, Estados Unidos, 2003.

Prof. Dr. Márcia Mara de Oliveira Marinho Márcia Mara de Oliveira Marinho
Doutor em em Ciências Ambientais pela Universidade de East Anglia, School of Environmental Sciences, Reino Unido, 2001.

Dra. Claudia Spegiorin Vicente _____
Doutor em Doutorado em Saneamento e Ambiente pela Universidade Estadual de Campinas, Brasil, 2015.

Salvador, BA - BRASIL
Junho/2019

DEDICATÓRIA

A

Deus, por ser nosso guia.

Renato, meu filho, por ser o melhor do que qualquer expectativa de filho que uma pessoa almejou ter e é por ele que sempre irei buscar o meu melhor.

Delmar e Kátia, meus pais, por estarem sempre ao meu lado e me apoiarem em todos os momentos da minha vida.

A família e amigos, por terem a paciência de entender meus momentos de construção deste trabalho.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente gostaria de agradecer a Deus por ser tão maravilhoso na minha vida e me dar a oportunidade de realizar meus sonhos.

A meu filho Renato, pela paciência, dedicação em ser um ótimo filho, compreensão e companheirismo em todos os momentos, principalmente quando mamãe não pode dar atenção, pois passava os finais de semana debruçada na construção desta dissertação.

A meus pais por me acompanharem nesta trajetória me apoiando e dando todo o suporte com Renato. Sem eles nada que construir em minha vida pessoal e carreira seriam possíveis.

A Tiago, por todo o amor, dedicação, paciência e companheirismo nesse período enquanto me dediquei ao Mestrado.

Aos familiares e amigos pela compreensão e paciência da minha falta principalmente neste período em que os finais de semana eram de produção da dissertação.

A toda equipe do Teclim, principalmente aos meus orientadores Asher e Karla, pela sabedoria transmitida neste tempo de convivência, aos pesquisadores Robson, que esteve comigo em toda trajetória desta pesquisa e Luís pelas palavras sempre de motivação, a Lígia, Suzete e Maria (Help), sempre prontas a ajudar e claro a toda equipe do grupo hemorrisco, que fizeram parte deste trabalho.

A equipe do Hemocentro por abrir as portas e se dedicar, acreditando e embarcando na ideia proposta pela equipe do Teclim. Muita obrigada pela oportunidade.

Aos colegas, professores e funcionários do PEI pela força, ajuda e troca de conhecimentos.

Existe um momento na vida de cada pessoa que é possível sonhar e realizar nossos sonhos... E esse momento tão fugaz chama-se presente e tem a duração do tempo que passa.

Mario Quintana

COUTO, Kalila Calil Barreto. Avaliação do potencial de aplicação da ferramenta HFMEA como elemento para promoção de uma gestão integrada em Hemocentro. 88 f. il. 2019. Dissertação (Mestrado) – Escola Politécnica, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2019.

RESUMO

A busca de uma gestão integrada da Qualidade, Saúde, Segurança, Meio Ambiente e Custos mais ativa no sistema de saúde trouxe a necessidade do estudo das perdas nas atividades desenvolvidas pelos Hemocentros públicos brasileiros. Sendo assim, este estudo propôs a identificação e hierarquização das causas de perdas de bolsas de sangue e hemocomponentes em um Hemocentro Público Brasileiro por meio da aplicação da ferramenta *Health Failure Mode and Effects Analysis* (HFMEA). Esta ferramenta foi utilizada para análise e determinação da priorização das ações para as causas de perdas de bolsas como forma de suporte da gestão integrada no Hemocentro em estudo. A partir da aplicação da técnica foram identificados sete (07) modos de falhas prioritários que ocasionam impacto ambiental, na saúde e segurança e nos custos do Hemocentro. Dessa forma, concluiu-se que é possível inserir a gestão ambiental e financeira no setor ao realizar a aplicação da ferramenta e determinar prioridades para redução de risco, redução de impacto ambiental e ainda benefícios financeiros.

Palavras-chave: Gestão Integrada, Gestão em Hemocentro, *Health Failure Mode and Effects Analysis* (HFMEA), Bolsa de Sangue, Hemocomponentes.

COUTO, Kalila Calil Barreto. Evaluation of the application potential of the HFMEA tool as an element for the promotion of an integrated management in the hemocenter. 88 pp. ill. 2019. Master Dissertation – Escola Politécnica, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2019.

ABSTRACT

The search for an integrated management that includes quality, health, security, environment, costs, and could be more active inside the health system, brought the necessity of studies about the waste of blood bags in activities developed in the Brazilian Public Blood Centers. This way, studies shows that the causes of blood bag waste, also blood components, could be identified, once applied the Health failure mode and effects analysis (HFMEA). This tool was used to determine the actions that should be taken, and your priorities to solve the waste issue in the Brazilian Blood center who was participating of the study. Once applying the technics, it was possible to identify 7 (seven) causes of the environment impacts, that interfere in the costs. Concludes that, it is possible to introduce an environment and financial management to the sector, by applying the tools that can identify the priorities and reduce the risk, also solving financial issues.

Keywords: Integrated Management, Blood Center Management, Health Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA), Blood Bag, Blood components.

LISTA DE EQUAÇÃO

Equação 1 – Determinação do volume de Sangue Total	28
Equação 2 – Determinação do RPN	43
Equação 3 – Determinação da Severidade	47
Equação 4 – Determinação da Probabilidade de Ocorrência da falha.....	64

LISTAS DE FIGURA

Figura 1 – Fluxograma a partir da Bolsa de Sangue Total	23
Figura 2 – Gestão integrada e o PDCA	31
Figura 3 – Ciclo de aplicação da ferramenta HFMEA	44
Figura 4 – Equipamento utilizado na coleta da bolsa de sangue	50
Figura 5 – Bolsa de sangue total e bolsas satélites utilizadas para os hemocomponentes	51
Figura 6 – Bolsa de sangue “BLOQUEADA” e preparada para descarte.....	52
Figura 7 – Bolsas plásticas vazias para descarte	53
Figura 8 – Equipe de análise	56
Figura 9 – Distribuição dos modos de falhas por tipo de bolsa descartada.....	67

LISTA DE QUADRO

Quadro 1 – Principais Hemocomponentes existentes para fins terapêuticos	25
Quadro 2 – Forma de tratamento e disposição final dos principais resíduos produzidos em um serviço de hemoterapia	27
Quadro 3 – Volume de sangue total coletado e a preparação de hemocomponentes.....	28
Quadro 4 – Tipos de tratamento impostos para bolsas de sangue e hemocomponentes	29

LISTA DE TABELA

Tabela 1 – Dados de produção e descarte de Bolsa de Sangue e Hemocomponentes em Hemocentros no Brasil em 2016	28
Tabela 2 – Modelo da tabela para aplicação do FMEA / HFMEA	45
Tabela 3 – Análise integrada de risco pelo HFMEA.....	48
Tabela 4 – Reuniões HFMEA x Carga horária.....	54
Tabela 5 - Motivos de descarte de bolsas de sangue e hemocomponentes no Hemocentro (10/2016 a 09/2017)	59
Tabela 6 - Pesos para os parâmetros de Saúde, Segurança e Qualidade / Meio Ambiente / Custo	61
Tabela 7 - Probabilidade de ocorrência	64
Tabela 8 - Probabilidade de detecção	64
Tabela 9 - Modos de Falhas prioritários do Hemocentro	68

SIGLAS

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AQRM - Análise Quantitativa de Risco Microbiológico

CEP - Controle Estatístico de Processos

CH - Concentrado de Hemácias

CHsBC - Concentrado de Hemácias sem *buffy coat*

CGSH - Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados

CL - Concentrado de Leucócitos

Conama - Conselho Nacional do Meio Ambiente

CP - Concentrado de Plaquetas

CPsBC - Concentrado de Plaquetas sem *buffy coat*

CRIO – Crioprecipitado

CSR - Responsabilidade Social Corporativa

DMAIC – Definir, Medir, Analisar, Melhorar e Controlar

FMEA - *Failure Mode and Effects Analysis*

GSTCO - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

HACCP - *Hazard Analysis and Critical Control Point*

HFMEA – *Health Care Failure Mode and Effects Analysis*

ISO - *International Organization for Standardization*

MS - Ministério da Saúde

NAT - Teste de Ácido Nucleico

NCPS - *National Center for Patient Safety*

P+L – Produção mais Limpa

PC - Ponto Crítico

PDCA - *Plan-Do-Check-Act*

PFC - Plasma Fresco Congelado

PFC24 – Plasma Fresco Congelado de 24h

PIC - Plasma Isento de Crioprecipitado

PRP - Plasma Rico em Plaquetas

QSSMA - Qualidade, Saúde, Segurança, Meio Ambiente

RCA - *Root Cause Analysis*

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

RPN - *Risk Priority Number*

RSS - Resíduos de Serviços de Saúde

SGI - Sistema de Gestão Integrada

ST - Sangue Total

TECLIM - Rede de Tecnologias Limpas

UFBA - Universidade Federal da Bahia

UFRGS - Universidade Federal do Rio Grande do Sul

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO.....	16
2.	OBJETIVO GERAL.....	18
2.1.	Objetivos específicos	18
3.	JUSTIFICATIVA	19
4.	REVISÃO DA LITERATURA	21
4.1.	Gestão Integrada	21
4.2.	Gestão dos Hemocentros brasileiros.....	22
4.2.1.	Bolsa de Sangue Total, Hemocomponentes e Hemoderivados	23
4.2.2.	Perdas e formas de tratamento nos Hemocentros.....	26
4.3.	Gestão de risco.....	30
4.3.1.	Visão integrada e a metodologia DMAIC	32
4.3.2.	HFMEA/FMEA	37
4.3.2.1.	Definição do escopo	40
4.3.2.2.	Formação da equipe de análise.....	40
4.3.2.3.	Identificação de falhas e descrição dos processos.....	41
4.3.2.4.	Realização da análise de risco	42
4.3.2.5.	Proposição das ações	43
4.3.2.6.	Ferramenta de melhoria contínua	43
5.	METODOLOGIA.....	46
5.1.	HFMEA para gestão integrada de risco	46
6.	ESTUDO DE CASO	49
6.1.	Hemocentro de estudo	49
6.2.	Cronograma das atividades	54
6.3.	Aplicação da análise integrada de risco	57

6.3.1.	Definição do escopo	58
6.3.2.	Equipe de análise	58
6.3.3.	Identificação das falhas e descrição dos processos	58
6.3.4.	Realização da análise de risco	60
6.3.5.	Proposição das ações	65
7.	RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	66
6.4.	ATIVIDADES DESENVOLVIDAS	72
7.1.1.	Elaboração de Projeto de Produção mais Limpa.....	72
7.1.2.	Vivência no Hemocentro	72
7.1.3.	Aplicação do FMEA/HFMEA no Hemocentro.....	73
8.	CONCLUSÃO.....	74
9.1.	Proposição para trabalhos futuros.....	75
9.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	76
	APÊNDICE A - Tabela HFMEA elaborada para o Hemocentro	79

1. INTRODUÇÃO

A busca de uma gestão ambiental e financeira eficiente em Hemocentros Públicos no Brasil, principalmente no controle do estoque dos bancos de sangue, tem sido um esforço da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados/Ministério da Saúde (CGSH/MS) por meio de programas de qualificação profissional ou estrutural.

Embora exista sistema seguro e com qualidade dos critérios de rastreabilidade de bolsas, doadores e pacientes, ainda há pouca análise estatística dos registros dos bancos de dados destes sistemas, principalmente associado às perdas. Sendo assim, não há um modelo de detecção e priorização das falhas e identificação de causas raízes das perdas de bolsas de sangue e hemocomponentes.

O setor hemoterápico sofre com a perda de informação, com a falta de investimento estrutural, a descontinuidade de funcionários no setor e principalmente a visão desconectada do planejamento do sistema de sangue e o planejamento da saúde pública.

A literatura internacional também não associa sistemas de priorização do tratamento de falhas ou perdas no processo com a visão da gestão ambiental, sendo que existe um grande esforço em termos da segurança do paciente e qualidade das bolsas.

A nível de conhecimento, em um Hemocentro, é coletado de um doador a Bolsa de Sangue Total, que posteriormente passa por processos de fracionamentos por meio de centrifugações para que aconteça a produção de bolsas com hemocomponentes, sendo os mais comuns Concentrado de Hemácia, Plasma Fresco Congelado e o Concentrado de Plaqueta. Entretanto, muitas dessas bolsas são descartadas por diversos fatores.

As causas de perdas de bolsas de sangue e hemocomponentes se norteiam por diversos motivos como, por exemplo, a falta de manutenção dos equipamentos utilizados para processamento das bolsas, em erros no processo da produção de hemocomponentes, no armazenamento das bolsas, dentre outros fatores.

Sendo assim, ao identificar-se a necessidade de uma gestão da Segurança e Qualidade integrada a gestão ambiental e financeira de forma mais ativa no sistema de saúde, especificamente em Hemocentros, o grupo de pesquisa da Rede de Tecnologias Limpas (TECLIM) da Universidade Federal da Bahia (UFBA) se empenhou em realizar a análise de causa e efeito de perdas significativas nas atividades desenvolvidas pelos Hemocentros públicos brasileiros.

As relações de causa e efeito das perdas poderiam ser melhor caracterizadas se as medidas de prevenção e contenção fossem conduzidas de forma a minimizar as falhas de um Hemocentro, e não simplesmente a precaução quanto a exposição do paciente. Com a proposta de reduções de impactos ambientais no setor da saúde, espera-se que em uma ou mais etapas da estruturação do sistema de avaliação de desempenho sejam considerados.

Conscientes da possibilidade de adoção de valores ambientais na gestão, foi proposta a integração de aspectos ambientais, de qualidade, segurança e financeira para os sistemas de avaliação da eficiência dos processos internos de um Hemocentro como estudo de caso. O que se coloca como oportunidade ao sistema proposto é a inclusão de critérios ambientais e financeiros e visão de gestão integrada de processos para ampliar o conceito de desempenho da instituição.

Portanto, é necessário o uso de ferramentas que ajudem a classificar as perdas e seus riscos associando-nos de forma qualitativa através de sua severidade, probabilidade de ocorrência e detectibilidade gerando um *score* de risco. A abordagem mais completa da área de gestão de risco aplicada à área de saúde é a *Health Care Failure Mode and Effects Analysis* (HFMEA). Além de auxiliar na detectibilidade das falhas, o HFMEA permite alcançar de forma qualitativa as causas raízes. Para alcançar uma estrutura de evidências sobre causas de perdas tem sido utilizado em alguns Hemocentros fora do país o controle estatístico de processos. Estes tratam de forma rigorosa o acompanhamento dos hemocomponentes produzidos diariamente.

Dessa forma, o objetivo do estudo é avaliar o potencial de aplicação da ferramenta HFMEA para identificar e hierarquizar causas de perdas de bolsas de sangue e hemocomponentes em um Hemocentro Público Brasileiro como elemento para promoção de uma gestão integrada para instituição. O resultado do estudo levou a proposta de modificações para a ferramenta HFMEA capazes de incluir e operacionalizar critérios de qualidade, segurança, ambiental e de custo.

2. OBJETIVO GERAL

Aplicar e analisar a ferramenta HFMEA como elemento para promoção de uma gestão integrada pautada na Qualidade, Saúde, Segurança, Meio Ambiente (QSSMA) e eficiência econômica em um Hemocentro Público Brasileiro.

2.1. Objetivos específicos

- Identificar na gestão dos Hemocentros públicos brasileiros fatores determinantes para gestão integrada;
- Adequar a ferramenta HFMEA para avaliação de uma gestão integrada do risco;
- Aplicar o HFMEA para as causas de perdas de bolsas de sangue e hemocomponentes de um Hemocentro público brasileiro;
- Avaliar o potencial de aplicação da ferramenta para gestão integrada de risco em Hemocentros;
- Analisar as vulnerabilidades da ferramenta avaliada.

3. JUSTIFICATIVA

A busca das instituições pela excelência na gestão da qualidade, meio ambiente, segurança e saúde apresentou a necessidade desses setores atuarem em conjunto, assim, foi desenvolvida a ideia da gestão integrada.

O conceito usual da Gestão Integrada foi popularmente disseminada por meio das normas internacionais *International Organization for Standardization* (ISO) 9001 (Gestão da Qualidade), ISO 14001 (Gestão Ambiental) e OHSAS 18001 (Gestão da Segurança e Saúde Ocupacional), entretanto, neste estudo considera-se que a integração desses setores não deva acontecer apenas para cumprimento de normas e obtenção de certificações, pois a intenção não é a certificação das instituições do setor de saúde para um Sistema de Gestão Integrada (SGI) baseada nas normas supracitadas.

Para o conceito utilizado neste estudo, entende-se que a gestão de uma instituição ocorrendo de forma integrada deve permitir a melhoria contínua dos processos, por meio da gestão de perdas, objetivando a qualidade, o desempenho ambiental e a segurança de processo e saúde ocupacional.

Com isso a Rede de Tecnologias Limpas da UFBA (TECLIM) e a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados/Ministério da Saúde (CGSH/MS) firmaram parceria por meio do projeto de título: “Análise das causas determinantes da geração de resíduos e perdas de bolsas de sangue e outros produtos na cadeia de sangue e hemocomponentes” que integra elementos da gestão de risco entre as camadas de gestão financeira e a gestão técnica dos Hemocentros.

Neste projeto foi realizado o levantamento de ferramentas de gestão de processos e de gestão de risco da indústria que foram adaptadas de forma eficiente à área de saúde (*Lean Six Sigma*, *Health Care Failure Mode and Effects Analysis* (HFME) e Análise Quantitativa de Risco Microbiológico (AQRM)), com o intuito de estruturar metodologias científicas mais ricas em evidências para o setor.

A identificação de causas determinantes de perdas envolve a análise de falhas e riscos associados à produção de hemocomponentes. Sendo assim, DeRosier *et al* (2002) afirma que nos Estados Unidos da América (EUA) já se utilizou esse conceito para padronização dos mais de 150 hospitais *Veterans Affairs* por meio da técnica *Health Care Failure Mode and Effects Analysis* (HFMEA) aplicando-a no levantamento dos modos de falha de forma detalhada, o que permita gerenciá-las.

Baseado nos resultados satisfatórios da gestão de risco para o setor de saúde foi aplicada a ferramenta HFMEA adequada para uma avaliação integrada do risco para as causas de perdas de bolsas de sangue e hemocomponentes em um Hemocentro Público Brasileiro.

Por meio do estudo aplicado ao Hemocentro espera-se que a Hemorrede pública possa identificar e propor ações para melhoria dos processos sem comprometimento da qualidade, saúde e segurança dos pacientes, doadores e todos os envolvidos, prioridades no setor da saúde, e mesmo assim, garantir a redução das perdas ambientais e econômicas.

4. REVISÃO DA LITERATURA

4.1. Gestão Integrada

A gestão realizada de forma integrada busca a realização das atividades relacionadas a Qualidade, Saúde, Segurança e Meio Ambiente (QSSMA) de forma conjunta. Esse conceito é disseminado, principalmente, em grandes empresas que buscam realizar suas atividades de forma eficiente e com redução de custos.

Para a implantação de qualquer novo modelo de gestão é necessária uma mudança organizacional da empresa e aceitação do próprio público interno. No caso da gestão integrada não se faz diferente, sendo assim, Paiva e Andrade (2013) analisaram, pelo ponto de vista dos colaboradores, quais as principais resistências que aconteceram após implantação de um Sistema de Gestão Integrado (SGI) em uma empresa sem fins lucrativos e concluíram como as perspectivas política, humana e cultural as de maiores resistências a implantação do novo sistema.

Sendo assim, em estudo realizado sobre implantação da gestão integrada em instituição no Brasil foi comprovado que a adoção desse conceito pela alta gestão, a evidência do apoio a nova proposta, o suporte técnico dos especialistas nessa área, treinamento e capacitação da equipe na operação do novo sistema são os fatores determinantes para o sucesso da implantação do novo projeto (FERREIRA e KUNIYOSHI, 2015).

Zeng *et al* (2010) acreditam, que na prática, quando a gestão da área de qualidade, meio-ambiente, saúde e segurança são realizadas de forma independente é difícil mantê-los em consonância com as estratégias da organização.

Apesar da disseminação dos conceitos de gestão integrada entre a Qualidade, Saúde, Segurança e Meio Ambiente, não foram encontrados estudos publicados que trabalhem com essa ideologia no setor da saúde. Assim, a equipe de pesquisadores do projeto Hemorisco sugeriu a aplicação de análise integrada de risco para avaliação dos processos realizados em Hemocentros Públicos do Brasil.

A gestão de risco é utilizada como suporte para as tomadas de decisões nas instituições. Assim, pode ser aplicada para estudo da viabilidade de mudanças de processos que promovem alto impacto ambiental dentro dos Hemocentros considerando a saúde pública (SIEDSCHLAG, 2014).

De acordo com Fischer (2015), o sistema de saúde vem passando por grandes desafios e tem a gestão pautada na sustentabilidade como a solução primordial para alavancar o setor e torná-la eficiente para as próximas gerações. Dessa forma, acredita-se que iniciativas pautadas nas medidas preventivas são mais eficazes que mudanças corretivas que acontecem após os procedimentos já realizados (MCGAIN e NAYLOR, 2014). Independente do setor, sabe-se que a rotina de trabalho que consiste em medidas preventivas é mais eficiente devido a previsibilidade dos riscos existentes as atividades.

A realização da gestão de risco para a área da saúde é essencial na manutenção da segurança dos processos realizados. Vaughen *et al* (2015) acreditam que o desempenho de uma empresa pode ser melhorado utilizando métricas para segurança dos processos dentro de uma gestão integrada da Qualidade, Saúde, Segurança e Meio Ambiente.

Sousa (2014) também acredita na possibilidade da redução de tempo e custo e obtenção de maior conhecimento dos processos com a utilização da gestão de risco. Da mesma forma, Labodova (2004) acredita que a gestão de forma integrada dos riscos economiza tempo e esforço em relação a gestão independente, já que evita a análise do mesmo risco diversas vezes por meio de parâmetros diferentes.

4.2. Gestão dos Hemocentros brasileiros

O conceito da realização das atividades sob os aspectos da inclusão da gestão de Meio Ambiente em forma conjunta com outras áreas vem conseguindo adeptos principalmente em grandes instituições que buscam realizar suas atividades cada vez mais de forma eficiente e com redução de impactos ambientais e custos, entretanto no setor de saúde ainda há uma resistência e carência de estudos dessa forma de gestão.

Os Hemocentros tem o foco de suas atividades desenvolvidas para o atendimento da população em relação à demanda por sangue (SURDI *et al.*, 2014), então possuem uma tendência a desconsiderarem aspectos dos impactos ambientais das suas atividades.

Uma das questões abordadas por Rocha *et al.* (2014) em seu artigo, relaciona-se aos critérios de segurança dos produtos adotados no controle de qualidade impostos pela legislação, os quais, motivam a perda de bolsas de sangue e hemocomponentes que não se encontram em conformidade com os parâmetros exigidos, aumentando assim, o descarte de resíduos biológicos para tratamentos de alto impacto ambiental e econômico.

Rocha *et al.* (2014) ainda expõem que, devido à falta de conhecimento dos impactos ambientais provenientes das atividades que são realizadas nos Hemocentros, acontece o descarte de bolsas de hemocomponentes sem análise de outras alternativas quando não aprovadas para transfusão.

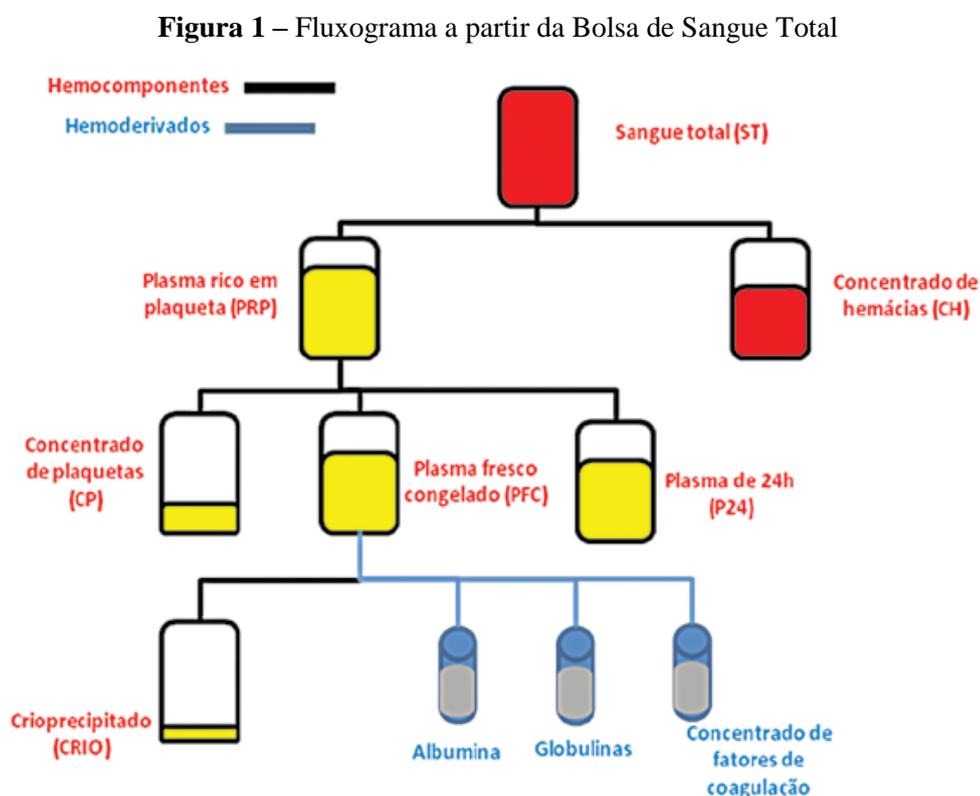
Zeng *et al.* (2010) acreditam, que na prática, quando a gestão da área de qualidade, meio-ambiente, saúde e segurança são realizadas de forma independente é difícil mantê-los em concordância com as estratégias da instituição. Os autores ainda ressaltam a importância da gestão em conjunto para redução do nível de risco em uma instituição ao avaliar-se medidas de prevenção.

4.2.1. Bolsa de Sangue Total, Hemocomponentes e Hemoderivados

O doador de sangue quando considerado apto segue para doação. Esta primeira bolsa que é preenchida pelo sangue do doador é chamada de Bolsa de Sangue Total (ST).

Após esse processo inicial são gerados outros produtos a partir do sangue total, por meio de processos de centrifugação, congelamento, etc., os quais são chamados de hemocomponentes e hemoderivados.

A Figura 1 apresenta a cadeia de produtos obtidas a partir da bolsa de sangue total.



Fonte: Brasil (1998) *apud* Brasil (2015).

A nível de conhecimento, os hemoderivados são produtos obtidos em escala industrial por processos físico-químicos a partir do fracionamento do plasma (BRASIL, 2015).

Já os hemocomponentes são os produtos utilizados para transfusão em pacientes. Para obtenção dos hemocomponentes há duas formas utilizadas, sendo a mais usual por meio da coleta de sangue total e a outra pela coleta por aférese, na qual são doados os hemocomponentes específicos em um processo mais demorado e complexo.

Para produção dos hemocomponentes é utilizado o centrifugador que separa o sangue total em camadas, devido a diferença de densidade e tamanho das células do sangue, deixando as hemácias depositadas ao fundo da bolsa (BRASIL, 2015). Na parte acima das hemácias são formados os *buffy coat* (camada leucoplaquetária) constituído de leucócitos e plaquetas, já acima do *buffy coat* encontra-se a camada de plasma que contém plaquetas dispersas (BRASIL, 2015).

Segue a descrição dos hemocomponentes mais produzidos (BRASIL, 2015):

- **Concentrado de Hemácias (CH)**

O Concentrado de Hemácias é obtido por meio da centrifugação do sangue total (ST), que remove o plasma da bolsa ou por aférese de doador único.

O volume da bolsa de Hemácia varia entre 220 mL e 280 mL e deve ser mantido entre 2°C e 6°C com prazo de validade entre 35 e 42 dias, a depender do conservante.

- **Plasma**

“O Plasma Fresco Congelado (PFC) é a porção acelular do sangue obtida por centrifugação a partir de uma unidade de sangue total e transferência em circuito fechado para uma bolsa satélite”. O PFC deve ser congelado em até 8 horas após a coleta e o volume da bolsa tem que ser maior que 180 mL.

No caso do Plasma Fresco Congelado de 24 horas (PFC24), esse se constitui no hemocomponente que é separado do sangue total por centrifugação entre 8 e 24 horas após a coleta e congelado em no máximo uma hora, atingindo temperaturas iguais ou inferiores a 30°C negativos. O seu volume aproximado é de 200 a 250mL.

Já o Plasma Isento de Crioprecipitado (PIC) é a bolsa que esse hemocomponente foi retirado e seu volume é de aproximadamente 50mL a 200mL. Para o armazenamento de todos os tipos de plasma a temperatura deve ser mantida em no mínimo 18°C negativo, sendo recomendada

temperatura igual ou inferior a 25°C negativos. A validade para bolsas com o armazenamento em temperatura entre 25°C e 18°C negativos é de 12 meses e se mantido congelado a temperaturas inferiores a 25°C negativos sua validade sobe para 24 meses.

- **Concentrado de Plaquetas (CP)**

A plaqueta pode ser obtida por meio de uma centrifugação leve, em que se obtém o Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e este plasma passa por outra centrifugação, mas com alta rotação, e assim se obtém o Concentrado de Plaqueta. Outra forma utilizada é por meio da extração do *buffy coat*, no qual o sangue total é submetido à centrifugação, visando à separação da camada leucoplaquetária e assim o plasma e hemácia são transferidos para outra bolsa e a essa camada permanece na bolsa original.

O volume da bolsa de Plaqueta varia entre 50 mL e 60 mL e deve ser mantido entre 20°C e 24°C, sob agitação constante com prazo de validade de 3 a 5 dias (BRASIL, 2014).

Quadro 1 – Principais Hemocomponentes existentes para fins terapêuticos

Hemocomponentes	Formas de obtenção	Características	Temperatura de armazenamento
Concentrado de Hemácias (CH)	Centrifugação do sangue total (ST), removendo-se o plasma da bolsa ou por aférese de doador único	Hemácia e pequena quantidade de plasma. Hemácia em torno de 70%. Volume aproximado: 220/280 mL	2° C a 6° C
Plasma Fresco Congelado (PFC)	Centrifugação do sangue total (ST) e congelado completamente em até 8h depois da coleta de sangue	Rico em fatores de coagulação e fibrinogênio. Volume aproximado: > 180 mL	18°C negativos. Recomendado 25°C negativos ou inferior
Plasma Fresco Congelado de 24h (PFC24)	Plasma fresco congelado separado a partir de 1 unidade de sangue total por centrifugação, entre 8 e 24h após coleta, e congelado completamente, no máximo em uma hora, atingindo temperaturas iguais ou inferiores a 30°C negativos	Volume aproximado: 200 a 250 mL	18°C negativos. Recomendado 25°C negativos ou inferior
Plasma Isento de Crioprecipitado (PIC)	Plasma fresco congelado do qual foi retirado, em sistema fechado, o crioprecipitado	Volume aproximado: 150 a 200 mL	18°C negativos. Recomendado 25°C negativos ou inferior
Concentrado de Plaqueta (CP)	Centrifugação de uma unidade de sangue total ou por aférese de doador único	CP obtido de sangue total: > 5,5x10 ¹⁰ plaquetas por bolsa. pH ≥ a 6,4. Volume aproximado 50 a 60 mL. CP obtido por aférese: > 3,0x10 ¹¹ plaquetas por bolsa. Volume aproximado: 200 a 300 mL	22 +/- 2°C, sob agitação constante

Fonte: Adaptado de Brasil (2015).

4.2.2. Perdas e formas de tratamento nos Hemocentros

As legislações, portarias e resoluções, definem normas e aspectos técnicos relacionados à produção dos hemocomponentes que devem ser obrigatoriamente seguidas e ainda definem os padrões de qualidade para cada tipo de hemocomponente baseando-se em aspectos técnicos e terapêuticos.

A principal legislação aplicada aos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) é a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 222, de 29 de março de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no qual é definido o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

A RDC nº 222/18 estabelece os seguintes grupos para a classificação dos resíduos gerados no serviço de saúde: Grupo A (Biológicos potencialmente infectantes), Grupo B (Químicos), Grupo C (Radioativos), Grupo D (Comum Reciclável e Não Reciclável) e Grupo E (Perfurocortantes). Define ainda o tratamento e a disposição final que deve ser realizado para cada grupo, de acordo com os riscos de cada um. Os resíduos pertencentes ao Grupo A são aqueles definidos como os com “possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção”, é subdividido em A1, A2, A3, A4 e A5. As “Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta” pertencem ao Grupo A1 e as “Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transusão” pertencem ao Grupo A4.

Já na Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, no qual discorre sobre a consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, estão definidas as especificações dos componentes sanguíneos, inclusive o volume mínimo para cada tipo de hemocomponentes, desde os concentrados de hemácias até os diferentes tipos de plasma.

O Quadro 2 apresenta os principais tipos de resíduos gerados nos serviços de saúde, a classificação segundo a legislação e o tipo de tratamento e disposição final que deve ser realizado para cada grupo.

Quadro 2 – Forma de tratamento e disposição final dos principais resíduos produzidos em um serviço de hemoterapia

Resíduo	Classificação	Tratamento	Disposição Final
Bolsa de sangue, amostras de sangue, meios de cultura, etc.	Grupo A1: Infectantes	Inativação da carga microbiológica em equipamento compatível com Nível III de inativação microbiana (autoclavação, micro-ondas ou incineração)	Aterro sanitário licenciado
Gazes, luvas, esparadrapos, bolsas transfundidas vazias ou com volume residual pós-transfusão, etc.	Grupo A4: Infectantes	Não requer tratamento	Aterro sanitário licenciado
Sobras de reagentes, efluentes de reações analíticas.	Grupo B: Químicos	Neutralização	Rede de esgoto
		Incineração	Aterro Classe I
Papel, plástico, vidro, metal.	Grupo D: Recicláveis	Cooperativas de reciclagem	Reciclagem
Sobras de alimento, resíduos de banheiros, etc.	Grupo D: Não-recicláveis	Aterro sanitário	
Materiais perfurocortantes.	Grupo E: Perfurocortantes	De acordo com o contaminante	

Fonte: Brasil (2011).

Apesar do Grupo A4 não apresentar necessidade de tratamento térmico de acordo com a legislação federal, em alguns estados, a exemplo de São Paulo, há leis mais restritivas que estabelecem que toda bolsa de sangue, independente da utilização, deve ser encaminhada para incineração ou tratamento semelhante.

Nos Hemocentros também existem procedimentos que determinam se as bolsas de sangue total e hemocomponentes serão processadas ou desprezados de acordo com o volume de Sangue Total obtido da coleta, como mostra no Quadro 3.

Quadro 3 – Volume de sangue total coletado e a preparação de hemocomponentes

Volume do ST	Hemocomponentes a serem preparados ou desprezados
Abaixo de 300 mL	Desprezar ST
300 a 404 mL	Preparar CH e desprezar o plasma
405 a 495 mL	Preparar CH, PFC, CP, CRIO, PFC24 e PIC
Acima de 495 mL	Desprezar ST

Legenda: ST - Sangue Total; PFC - Plasma Fresco Congelado; CH - Concentrado de Hemácias; CP - Concentrado de Plaquetas; CRIO – Crioprecipitado; PFC24 – Plasma Fresco Congelado de 24h; PIC - Plasma Isento de Crioprecipitado.

Fonte: Brasil, 2013

Para descobrir o valor do volume de ST aplica-se a Equação 1, sabendo-se que a densidade do ST é de 1,053g/ml (BRASIL, 2013).

Equação 1 – Determinação do volume de Sangue Total

$$\text{Volume do ST (mL)} = \frac{\text{Peso do ST (g)}}{\text{Densidade do ST } \left(\frac{\text{g}}{\text{mL}}\right)}$$

A perda de bolsa já é objeto de estudo da Anvisa, que por meio da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), apresenta em Boletim anual os dados de produção hemoterápica no Brasil que expõe dados de descarte das bolsas de sangue e hemocomponentes coletadas. No 5º Boletim de Produção Hemoterápica (2018) referente ao ano de 2016 mostrou que dos 9,5 milhões de unidades de hemocomponentes produzidas, aproximadamente 35% destas, ou seja, quase 3,5 milhões de unidades de hemocomponentes foram descartadas naquele ano.

A tabela 1 mostra detalhadamente a distribuição dos dados de produção e descarte de bolsas de sangue total e hemocomponentes levantados pela GSTCO em 2016.

Tabela 1 – Dados de produção e descarte de Bolsa de Sangue e Hemocomponentes em Hemocentros no Brasil em 2016

Hemocomponentes	Produção				Descarte	
	Público - exceto SP (un)	Privado-SUS (un)	Privado (un)	Total - com SP (un)	Total - descarte (un)	% em relação à produção
ST	186.243	39.924	5.869	493.345	151.667	30,74%
PFC	1.565.450	261.932	211.473	2.862.793	1.602.062	55,96%
PC	363.205	17.153	17.137	492.994	367.072	74,46%
CH	1.416.983	301.663	249.854	2.953.297	436.186	14,77%
CHsBC	492.198	2.697	2.824	499.216	65.782	13,18%
CP	679.948	192.577	172.535	1.684.072	596.045	35,39%
CL	4.204	10	1.158	5.820	1.845	31,70%
CRIO	73.573	19.631	19.882	163.594	30.719	18,78%
CPsBC	487.060	2.579	1.406	491.045	165.072	33,62%

Hemocomponentes	Produção				Descarte	
	Público - exceto SP (un)	Privado-SUS (un)	Privado (un)	Total - com SP (un)	Total - descarte (un)	% em relação à produção
Total	5.268.864	838.166	682.138	9.646.176	3.416.450	35,42%

Legenda: ST - Sangue Total; PFC - Plasma Fresco Congelado; PC - Plasma Comum; CH - Concentrado de Hemácias; CHsBC - Concentrado de Hemácias sem *buffy coat*; CP - Concentrado de Plaquetas; CL - Concentrado de Leucócitos; CRIO - Crioprecipitado; CPsBC - Concentrado de Plaquetas sem *buffy coat*.

Fonte: Adaptado de Brasil, 2018.

Observa-se que o Plasma é o tipo de hemocomponente com maior percentual de descarte nos Hemocentros brasileiros.

Sabe-se que o plasma é o hemocomponente menos usado na terapia transfusional, sendo o ideal a utilização desse hemocomponente para a produção de hemoderivados. Dessa forma, todo plasma excedente seria encaminhado para a indústria.

O tratamento necessário por legislação e procedimentos internos dos Hemocentros, após descarte das bolsas de sangue e hemocomponentes, se norteiam em três tipos de tratamento apresentados no Quadro 4.

Quadro 4 – Tipos de tratamento impostos para bolsas de sangue e hemocomponentes

Tratamento	Vantagens	Desvantagens
Autoclavação: tratamento feito em autoclave, que são equipamentos que combinam temperatura alta (121°C a 132°C), vapor e pressão de 5 a 30 minutos, causando a morte dos microrganismos	Sistema limpo, não produz resíduos tóxicos ou contaminantes; Pode ser realizado dentro da instituição na própria fonte de produção; Após o tratamento, os resíduos são considerados resíduos comuns.	Alto custo do equipamento; Não reduz peso e volume; Exige pessoal treinado; Risco biológico devido à manipulação dos resíduos antes e após o tratamento.
Incineração: tratamento de resíduos por oxidação térmica (queima) em que os resíduos são completamente queimados e transformados em água (H ₂ O) e gás carbônico (CO ₂), cinza e outros gases (tóxicos e não-tóxicos), de acordo com o resíduo queimado.	Pode ser usado para qualquer tipo de resíduos; Destroi microrganismos patogênicos, matéria orgânica e inorgânica; Promove redução do volume do resíduo.	Alto custo para implantação e controle ambiental; Requer pessoal qualificado.
Microondas: tratamento em que os resíduos infectantes são triturados, umidificados e aquecidos por microondas a uma temperatura entre 95°C a 100°C por 30 minutos.	Redução do volume do resíduo de 60% a 90%.	Alto custo para implantação e controle ambiental; Requer pessoal qualificado; Não aceita materiais metálicos.

Fonte: Brasil (2011).

Apesar do impacto ambiental significativo, a incineração é o tipo de tratamento mais utilizado após descarte de resíduos com características de infectantes classificados segundo RDC 222/18 nos Hemocentros pesquisados.

4.3. Gestão de risco

Segundo Main (2004), a gestão de risco permite a análise e a redução do risco a níveis toleráveis. Dessa forma, acredita-se que a utilização da gestão de risco de forma integrada pode reduzir custos e os esforços da instituição (ZENG *et al*, 2010). Quando a gestão de risco é realizada, as instituições passam a trabalhar com medidas preventivas e reduzem a possibilidade de danos ao patrimônio, meio-ambiente e pessoas.

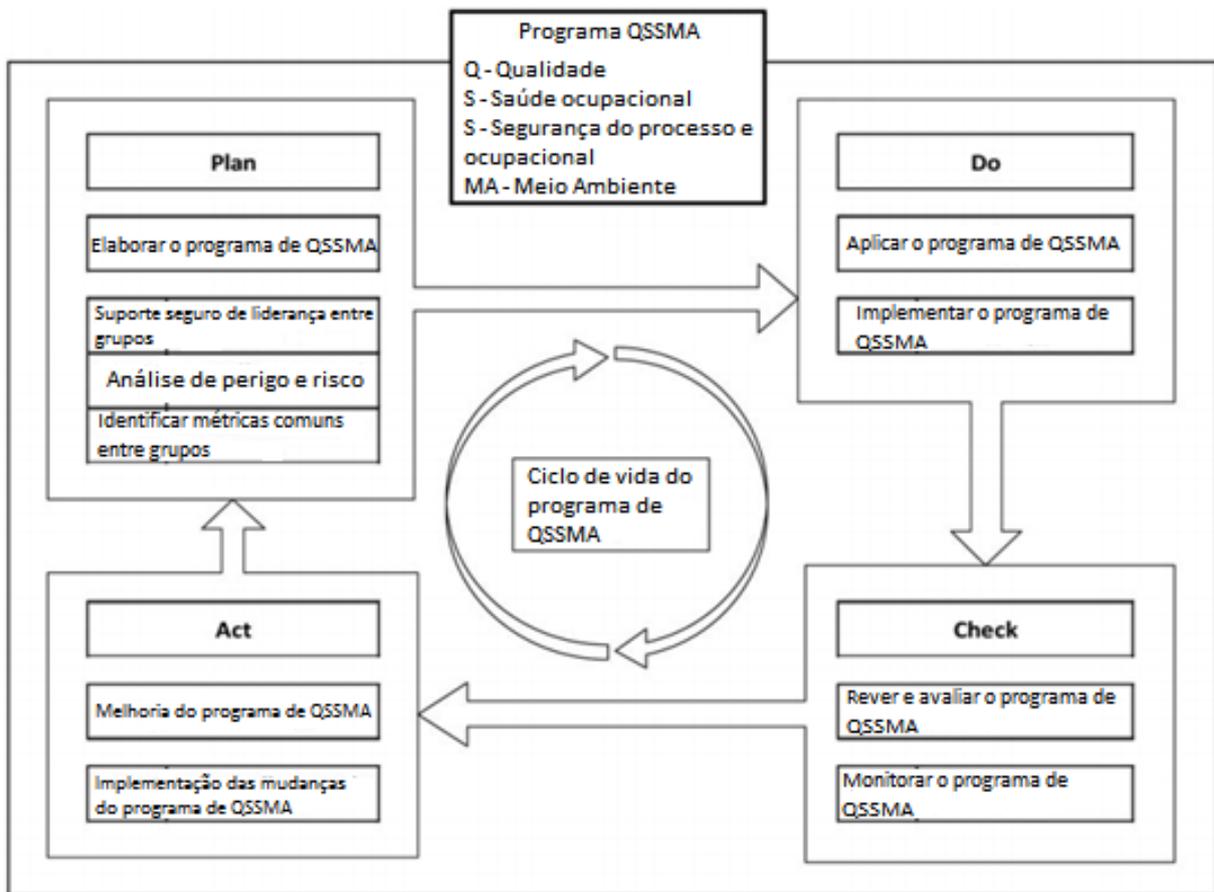
A análise de risco pode ser feita por meio de diversas metodologias. Especificamente para a área da saúde, há estudos em centenas de hospitais de todo o mundo com a utilização do *Failure Modes and Effects Analysis* (FMEA) (BOWLES e SOUTH, 2002) que tem sua aplicação adaptada ao setor denominando-se como *Health care Failure Mode and Effects Analysis* (HFMEA).

Para que isso ocorra, uma gestão de risco integrada é vinculada ao ciclo do *Plan-Do-Check-Act*¹ (PDCA), no qual promove a revisão da gestão para a melhoria contínua dos processos (ZENG *et al*, 2010).

A relação do ciclo de vida da gestão integrada com a metodologia do PDCA pode ser observada na Figura 2 a seguir:

¹ Em português: Planejar-Fazer-Checar-Agir.

Figura 2 – Gestão integrada e o PDCA



Fonte: Adaptado de Vaughen *et al*, 2015.

Observa-se que na fase de “Plan” é realizada a criação do programa, a fase do “Do” é a sua aplicação no dia-a-dia, do “Check” é realizado o monitoramento e auditorias e a fase do “Act” representa as ações de mudanças para um programa de gestão integrada da Qualidade, Saúde, Segurança e Meio Ambiente (VAUGHEN *et al*, 2015).

A análise de risco pode ser feita por meio de diversas ferramentas. Especificamente, para a área da saúde, há estudos em *centenas* de hospitais de todo o mundo com a utilização do *Failure Modes and Effects Analysis*² (FMEA) (BOWLES e SOUTH, 2002) que tem sua aplicação denominada como *Health care Failure Mode and Effects Analysis* (HFMEA) para o setor de saúde.

²Em português: Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos.

4.3.1. Visão integrada e a metodologia DMAIC

O desempenho da gestão da instituição pode ser avaliado e melhorado em torno do seu planejamento estratégico. Meio ambiente ou desempenho ambiental ainda não são prioritários nos sistemas de hemoterapia brasileira, entretanto já existem iniciativas de produção mais limpa que foram destacadas como resultado de projetos de pesquisa em parceria da Rede de Tecnologias Limpas da UFBA (TECLIM) e a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados/Ministério da Saúde (CGSH/MS) realizados em 04 (quatro) Hemocentros coordenadores do Brasil. A certificação ISO 9001 de 2015 pontua os seguintes princípios de gestão da qualidade

- Foco no consumidor (*Customer Focus*);
- Liderança (*Leadership*);
- Engajamento de pessoas (*Engagement of People*);
- Abordagem de processos (*Process Approach*);
- Melhoria (*Improvement*);
- Tomada de decisão baseada em evidência (*Evidence-Based Decision-Making*); e
- Gestão de relacionamento (*Relationship Management*).

Um exemplo bastante claro do uso desses princípios supracitados foi aplicado por Addas-Carvalho (2015) ao processo de captação de doadores nos quais são declarados as funções e atividades dos seus elementos da qualidade. Especificamente para o elemento da qualidade - Melhoria dos processos, ações corretivas e preventivas, gestão de risco - Addas-Carvalho (2015) indica as seguintes funções e atividades:

- Identificação de oportunidades de melhoria
- Ferramentas de melhoria: PDCA
- Ações preventivas
- *Benchmarking*
- Gestão de risco

A maior parte dos esforços das subseções a seguir está dedicada a integração das ferramentas de melhoria vinculadas aos tópicos acima, porém sem restringir às etapas específicas do processo produtivo de hemocomponentes.

O referido elemento da qualidade citado pode ser abordado pelas etapas da metodologia do ciclo Definir, Medir, Analisar, Melhorar e Controlar (DMAIC) que consiste na aplicação desses cinco conceitos de forma contínua. Este pensamento está presente na gestão de processos com ferramentas *Lean Manufacturing* e ou *Six Sigma* e na área de gestão de risco para a saúde a exemplo do *Health Failure and Effects Analysis* (HFMEA) como será apresentado. Enquanto que na função de identificação de oportunidades encaixa-se de forma mais abrangente a metodologia de Produção mais Limpa (P+L). Ocorre que para atingir o objetivo de melhoria contínua com bons desempenhos nos aspectos de risco, ambiente, produção e financeiro, é necessário compreender como diferentes ferramentas tem interseções que promovam oportunidades de integração. Na literatura dedicada a área ambiental existem *frameworks* que incluem a responsabilidade social corporativa (CSR) através de abordagens *top-down* e *bottom-up*. Asif et. al. (2013) reforçam a necessidade de incluir a melhoria contínua para completar a integração de um *framework* que inclua CSR. Nota-se que esta é uma demanda natural de um sistema que pertence a área de saúde. Explorada a importância do ciclo DMAIC são apresentados a seguir cada uma de suas etapas e como as ferramentas as exploram, principalmente o HFMEA, que é alvo deste estudo.

- **Definir**

Não é possível melhorar todos os problemas de uma instituição através de um único projeto. Dessa forma, antes do início de qualquer projeto é importante definir um escopo, escolhendo qual processo se pretende atingir. Para isto, é necessário buscar alternativas que trarão grande impacto para a organização e que estejam alinhadas com a missão e os valores da mesma.

No *Lean Manufacturing* busca-se um projeto que traga impacto em relação aos desperdícios operacionais, no *Six Sigma* em relação a melhoria da qualidade de produtos e serviços e a maior satisfação do cliente, enquanto que a ferramenta HFMEA busca a identificação e diminuição dos riscos relacionados à instituições de saúde. Como destacado por Cobra et. al. (2015) numa pesquisa que envolveu a proposição de um conceito híbrido para a definição de “*waste*” entre *Lean Manufacturing* e *Cleaner Production* (Produção mais Limpa), que embora a primeira ferramenta seja mais ampla neste conceito ela não tem sistemática de responsabilização por impactos ambientais, a fusão desses conceitos poder ser mais benéfico em termos de planejamento estratégicos da instituição. Esse esforço deve ser realizado para compor um conceito similar entre o aspecto do risco e o foco da melhoria da qualidade e a perda de recursos, assim, a definição do projeto deve partir de pessoas que compreendam bem todo o processo da

organização e tenham as competências para definir o escopo demandado dos diferentes conceitos.

Também é nessa etapa que ocorre a definição da equipe que será responsável pelo projeto. Espera-se que os participantes tenham algumas competências como, por exemplo, iniciativa, entusiasmo, persistência, motivação, conhecimento técnico, raciocínio analítico, aptidão para gerenciar projetos, habilidades de relacionamento interpessoal e comunicação. Além disso, para que a equipe seja bem-sucedida devem-se haver objetivos claros, apoio explícito da liderança e recursos necessários para a realização do projeto (*Improvement Teams*).

Para a aplicação da análise de risco pelo HFMEA é também necessária a formação de uma equipe multidisciplinar com o objetivo de considerar diversos pontos de vistas sobre o processo (DEROSIER *et al*, 2002). A participação de funcionários de setores e formações diferentes ajudará não só na execução do projeto propriamente dito, mas também ajudará a motivar todos os funcionários, os quais serão essenciais para que o ciclo DMAIC seja implementado.

Para Monteiro e Valente (2007), a equipe de análise deve ser a responsável pela definição do plano de trabalho e das responsabilidades nas reuniões. Dessa forma, a equipe é a responsável pela execução e condução de todo o trabalho e é essencial na gestão de mudança da instituição, quando necessário. Quando a equipe não possui experiência na aplicação do HFMEA é necessária a ajuda de um consultor, que para DeRosier *et al* (2002), tem o papel de fornecer o suporte na condução da ferramenta e manter a equipe focada no processo analisado.

Tanto a definição do escopo, quanto a definição da equipe são etapas em que a ferramenta HFMEA ainda não é propriamente utilizada. Entretanto, essas são etapas que darão suporte para que o HFMEA seja bem aplicado e traga bons resultados para a instituição.

- **Medir**

No *Six Sigma* utiliza-se um mapa de processos para que todos os envolvidos no projeto tenham conhecimentos de todas as etapas e problemas relacionados ao processo definido na etapa anterior com o uso. Através das entradas, as saídas, as especificações de cada etapa e o fluxo de cada um, a sequência das etapas dos processos em questão se tornam de fácil visualização (Análise da Aplicação Conjunta).

No *Lean Manufacturing* uma ferramenta muito utilizada nessa etapa é o mapeamento do fluxo de valor. Tal ferramenta ajuda a integrar as atividades dos fabricantes, fornecedores e distribuidores para a entrega do produto final através do mapeamento de material e de fluxo de

informação (*Value Stream Mapping of a Complete*). A partir dele será possível criar uma visão geral do processo e identificar o estado atual, o objetivo final e a rota necessária para atingi-lo.

Já para análise pelo HFMEA deve ser descrito graficamente o processo e identificado todos os subprocessos envolvidos (CHENG *et al*, 2012). Já que em muitos casos, podem ser encontrados diversos modos de falha a partir desses subprocessos e, conseqüentemente, serem determinadas as causas potenciais das falhas (SOUSA, 2014).

Para DeRosier *et al* (2002), a utilização dessas ferramentas tem o intuito de aumentar as chances de análise adequada da equipe, encontrando os pontos de vulnerabilidade e conseqüentemente realizar o planejamento efetivo para as ações.

Após todos visualizarem o processo de um modo geral, recomenda-se a realização de um *Brainstorming*. Essa é uma etapa em que toda a equipe se reúne para gerar um grande número de idéias em relação as causas dos problemas. Durante o *Brainstorming* é importante que todos participem e exponham tudo o que pensar, sem desrespeitar ou fazer comentários em relação as idéias dos outros participantes, visto que esta etapa é apenas para o levantamento de possíveis ações e não para discussões e tomadas de decisões.

Ao final do *Brainstorming* existirão várias idéias soltas que precisam ser organizadas para que se possa partir para as próximas etapas. Com este propósito, projetos *Six Sigma* fazem muito o uso da espinha de peixe, também conhecida como diagrama de Ishikawa. Este diagrama serve como uma forma sistemática de visualizar as causas que contribuem para cada problema (*Application of Fishbone Diagram*). A partir da união de ferramentas como estas, tipicamente utilizadas por outras metodologias é que poderão ser determinados os modos de falha do HFMEA.

Ainda na etapa de medição, é feito uma análise do sistema de medição no *Six Sigma* e procedimentos de testes e de controles em vários pontos da produção pelo *Lean Manufacturing*. No HFMEA, entretanto, os valores utilizados são dados de forma qualitativa pelas pessoas que conhecem o processo, não sendo necessária assim uma análise de sistemas de medição por exemplo.

Assim como a etapa de definir, a etapa de medição está utilizando etapas das ferramentas do *Lean Manufacturing* e do *Six Sigma* para preparar a equipe para a etapa da análise, a qual utilizará o HFMEA propriamente dito.

- **Analisar**

Na metodologia *Six Sigma* as análises, as quais servem como base para a proposição de ações, são baseadas em ferramentas estatísticas como Controle Estatístico de Processos (CEP), enquanto o *Lean Manufacturing* utiliza a eficiência geral do equipamento (OEE) nesta etapa.

No HFMEA, que é uma ferramenta de análise de risco, devem ser analisados os modos de falha, os efeitos de cada falha e as causas delas, para determinação dos valores atribuídos a Detectibilidade, Ocorrência e Severidade e assim, ser determinado o RPN para encontrar a prioridade do risco associado a cada falha.

A partir dessa análise e cálculo do RPN é hierarquizada as prioridades das ações para as falhas dos processos analisado e é dada a continuidade para a próxima etapa de melhoria.

- **Melhorar**

Com base nas análises feitas na etapa anterior e no RPN encontrado, agora pode ser definido um plano de ação que faz parte da etapa “Proposições das ações” do HFMEA. Assim sendo, são propostas ações para cada modo de falha avaliado, após resultado da análise dos riscos, com intuito de corrigir e prevenir novas ocorrências.

O 5W2H's é uma ferramenta que pode ajudar bastante nessa etapa. Ele ajuda a identificar o que pode ser feito para eliminar os problemas identificadas anteriormente, através da resposta dessas sete perguntas, segundo (*Analysis and Identification of Nonconforming*).

- Qual é o problema?
- Por que isso é um problema?
- Onde podemos encontrar o problema?
- Quem é impactado?
- Quando o problema foi inicialmente encontrado?
- Como descobrimos que existe o problema?
- Com que frequência encontramos o problema?

Após as sete respostas do 5W2H's as ações começam a se interligarem e criarem forma, surgindo um plano de ação detalhado, de fácil compreensão e visualização, que define as ações tomadas, de que maneira serão realizadas e quais os responsáveis pela execução de tais atividades (gestão da qualidade: aplicação da ferramenta 5w2h). É importante lembrar que no

caso do HFMEA, as ações implementadas devem permitir a redução do RPN na próxima aplicação da ferramenta HFMEA, ou seja, diminuir o nível de risco na instituição.

Para cada falha haverá um plano de ação com diferentes ferramentas. A depender da falha identificada, pode-se optar pela utilização do planejamento e análise de experimentos (DOE). O DOE consiste na aplicação de uma série de testes, nos quais as variáveis do produto do processo são alteradas, podendo assim observar e identificar as respostas dessas mudanças nas variáveis de saída.

- **Controlar**

Nessa etapa é sugerido que se faça um novo mapa de processos, identifique os pontos de controle, as métricas e os indicadores a serem observados e que se estabeleça responsáveis para esse controle.

Uma das formas de se controlar o processo é por meio da ferramenta *Poka-Yoke*, que consiste em um mecanismo que evita falhas, indicando ao operador a forma adequada de realizar a atividade (Melhoria da Qualidade através de Sistemas *Poka-Yoke*). A indicação pode ser por meio de instruções escritas, fotos, desenhos, esquema, sinais luminosos ou sirenes.

Ao chegar nessa etapa, a equipe estará preparada para identificar outros problemas relacionados ao processo, muitas vezes problemas mais complexos. Assim sendo, o ciclo voltará novamente para a etapa de definição e o risco, com o auxílio do HFMEA será controlado cada vez mais.

No projeto realizado pela equipe do hemorisco em parceria com o Hemocentro, não se obteve recursos humanos e financeiros suficientes para a aplicação de todo o ciclo DMAIC, restringindo-se a aplicação prática do HFMEA com as quatro etapas: Definição do escopo, formação da equipe de análise, identificação de falhas e descrição dos processos e realização da análise de risco. Mas recomenda-se que o ciclo aqui descrito possa ser utilizado de forma completa para projetos de melhorias em Hemocentros.

4.3.2. HFMEA/FMEA

O FMEA é uma ferramenta de análise de risco que objetiva avaliar os procedimentos e identificar as falhas antes delas ocorrerem, e assim, permitir a prevenção e avaliação do impacto e determinação dos procedimentos que necessitam de mudanças (BOWLES e SOUTH, 2002). O método determina os modos, as causas e efeitos das falhas dos processos em análise para atribuir valor numérico à probabilidade de ocorrência, de detecção e gravidade dessas falhas,

que multiplicados determinam o *Risk Priority Number* (RPN) (BOWLES e SOUTH, 2002), hierarquizando a importância das ações a serem tomadas.

A ferramenta HFMEA, utilizada para a área da saúde, foi desenvolvido pela *VA National Center for Patient Safety* (NCPS) com a assistência do *Tenet HealthSystem* (Dallas), sendo um modelo que também engloba conceitos do *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP) e ferramentas de definição do *Root Cause Analysis* (RCA) (DEROSIER *et al.*, 2002). Esse método utiliza equipe multidisciplinar, diagramação do fluxo de processo, identificação do modo de falha e seus efeitos, pontuação na matriz de perigo e algoritmo para árvore de decisão e identificação da vulnerabilidade do sistema (DEROSIER *et al.*, 2002).

Com a utilização do HFMEA é possível realizar a previsão das falhas mais significativas, minimizar ou eliminar as consequências delas e maximizar a qualidade e confiabilidade dos processos da instituição (ANDRADE e TURRIONI, 2000). A ferramenta tem como funções essenciais a listagem dos modos de falha dos produtos, serviços ou processos e a classificação das ações de melhorias para as falhas prioritárias (REID, 2005).

Wetterneck *et al* (2004) afirmam que o HFMEA objetiva a prevenção de falhas dos equipamentos para melhorias nos cuidados aos pacientes de alto risco e além disso é capaz de identificar problemas de risco ocupacional. Barcelos *et al* (2011) e Habraken *et al* (2009) também destacam que o uso do HFMEA na gestão de riscos em serviços hospitalares já é disseminado com foco na segurança do processo e pacientes. Entretanto, as análises não são realizadas de forma integrada com outros parâmetros.

Estudos como o de Monteiro e Valente (2007) e Neves (2007) aplicam o HFMEA ao analisarem a severidade de acordo com o dano ao paciente causado pelas falhas dos procedimentos em estudo. Acredita-se que essa ferramenta tem um elevado potencial e aderência para as organizações da saúde, dando o suporte para a resolução de problemas na gestão de risco, qualidade e eficiência dos processos (MONTEIRO e VALENTE, 2007).

A disseminação da aplicação do HFMEA nas instituições de saúde se justifica pela busca da certificação da *Joint Commission International*³. A aplicação de ferramenta para análise de modo de falha e seus efeitos é sugerido para obtenção dessa certificação de reconhecimento

³*Joint Commission International*, antes conhecido como *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), é uma organização não governamental dos EUA reconhecida, que certifica em nível internacional sobre a segurança e a qualidade dos serviços de saúde.

internacional, entretanto as instituições ainda tem dificuldade de identificar quando aplicá-la (WETTERNECK *et al*, 2004).

Barcelos *et al* (2011) também atestaram a eficiência da ferramenta para análise das falhas no descarte de medicamentos de uso doméstico, pois puderam enxergar os riscos que esse processo pode causar a saúde humana.

No Brasil, as aplicações da ferramenta HFMEA são recentes e também com resultados satisfatórios, como em estudo realizado por Sousa (2014), no Setor de expurgo do Centro de Material e Esterilização do Hospital das Clínicas de Campinas (Unicamp), no qual constatou que a ferramenta permitiu diagnosticar os pontos críticos e propor soluções de melhorias possíveis de serem incorporadas ao se adequarem as rotinas mais seguras na realização das atividades deste setor.

A ferramenta de análise de risco HFMEA foca em processos e envolvem o cálculo do número de prioridade de risco resultante da pontuação atribuída a três variáveis (DEROSIER *et al.*, 2002), representada pela Severidade, Ocorrência e Detectibilidade de uma falha.

No HFMEA, uma equipe multidisciplinar descreve os processos selecionados relacionados aos cuidados com a saúde, identifica os modos de falhas e analisa a severidade, frequência (HABRAKEN *et al.*, 2009) e detectibilidade de cada uma delas. Essa é uma ferramenta que objetiva avaliar os processos e identificar as falhas antes delas ocorrerem, e assim, permitir a prevenção e avaliação do impacto e determinação dos procedimentos que necessitam de mudanças (BOWLES e SOUTH, 2002).

Na aplicação do HFMEA é necessário determinar o processo que será analisado e suas possíveis falhas e para facilitar a determinação das falhas, suas causas e efeitos pode-se responder as seguintes perguntas: (1) O que poderia dar errado no decorrer do processo? (2) Por que essa falha aconteceria? E (3) Quais seriam as consequências de cada falha?. Ao serem respondidos esses questionamentos, determinam-se os possíveis modos de falha, causas da falha e efeitos da falha, respectivamente (BOWLES e SOUTH, 2002) e assim, torna-se possível atribuir o valor da probabilidade de ocorrência, detecção e gravidade para determinar o RPN e as ações pertinentes.

DeRosier *et al* (2002) sugere que devem ser realizadas as seguintes etapas para aplicação do HFMEA:

- Definição do escopo

- Formação da equipe de análise
- Identificação de falhas e descrição dos processos
- Realização da análise de risco
- Proposição das ações

O detalhamento de cada etapa está descrito a seguir:

4.3.2.1. Definição do escopo

Na etapa da definição do escopo é importante definir o âmbito de atuação da ferramenta e o foco da análise, priorizando a escolha dos processos críticos para a instituição com o objetivo de maximizar os resultados (MONTEIRO e VALENTE, 2007) e melhorar a eficiência dos processos.

Nesta etapa devem ser definidos o escopo e processos a serem analisados pela ferramenta HFMEA (SOUSA, 2004), os quais devem ser de alto risco e vulnerabilidade para compensar o tempo e recursos investidos para aplicação (DEROSIER *et al.*, 2002).

Dessa forma, o objetivo desta etapa consiste em definir os processos a serem analisados pelo HFMEA, considerando as falhas já conhecidas e aproveitar de forma eficiente o tempo e recurso investido para análise de risco.

4.3.2.2. Formação da equipe de análise

Para a aplicação do HFMEA é necessária a formação de uma equipe multidisciplinar com o objetivo de considerar diversos pontos de vistas sobre o processo (DEROSIER *et al.*, 2002), proporcionando resultados de melhor qualidade.

A equipe deve ser dimensionada de acordo com a demanda de análise em função da definição do escopo e deve ser garantido que os profissionais escolhidos possuam alto nível de conhecimento nos processos analisados, permitindo que haja resposta a todos os questionamentos que apareçam no momento da aplicação da ferramenta (MONTEIRO e VALENTE, 2007).

A necessidade da formação da equipe de profissionais multidisciplinar com diferentes pontos de vista se justifica pela importância de uma análise mais completa, já que a ocorrência de falhas é ocasionada por diversos fatores (MAIN, 2004).

Assim, a equipe multidisciplinar deve ser composta, principalmente, por profissionais que possuem experiência e atuem na área em análise, entretanto, de acordo com DeRosier *et al.* (2002) também é importante a participação de pessoas que não estejam inseridos no processo para revisão das práticas e identificação de potenciais vulnerabilidades.

Para Monteiro e Valente (2007), a equipe de análise deve ser a responsável pela definição do plano de trabalho e das responsabilidades nas reuniões. Dessa forma, a equipe é a responsável pela execução e condução de todo o trabalho e é essencial na gestão de mudança da instituição, quando necessário.

Quando a equipe não possui experiência na aplicação do HFMEA é necessária a ajuda de um consultor, que para DeRosier *et al.* (2002), tem o papel de prover o suporte na condução da ferramenta e manter a equipe focada no processo analisado.

As etapas de "Definição de escopo" e "Formação da equipe de análise" devem ocorrer antes das reuniões para aplicação da ferramenta HFMEA.

4.3.2.3. Identificação de falhas e descrição dos processos

Nesta etapa devem-se caracterizar detalhadamente os processos escolhidos para análise (MONTEIRO e VALENTE, 2007) de forma que toda a equipe tenha o conhecimento dos processos que serão avaliados e possuam mecanismo para identificação das falhas.

Para DeRosier *et al.* (2002), na etapa de descrição deve ser desenvolvido o fluxograma dos processos que serão analisados, com intuito de aumentar as chances de análise adequada da equipe, encontrando os pontos de vulnerabilidade e conseqüentemente realizar o planejamento efetivo para as ações.

Na análise pelo HFMEA deve ser descrito graficamente o processo e identificado todos os subprocessos envolvidos (CHENG *et al.*, 2012). Já que em muitos casos, podem ser encontrados diversos modos de falha a partir desses subprocessos e, conseqüentemente, serem determinadas as causas potenciais das falhas (SOUSA, 2014).

Também é necessária a coleta das informações para caracterização e descrição detalhada dos processos, o que possibilita a identificação das atividades críticas e as entradas e saídas das atividades em análise (MONTEIRO e VALENTE, 2007). Vale ressaltar, que de acordo com Sousa (2014), a equipe de análise deve ter o conhecimento dos processos e subprocessos avaliados para a efetividade desta etapa.

Assim, define-se que na etapa da Identificação das falhas e descrição dos processos deve-se realizar a coleta de informações e utilização de mecanismos (ex.: fluxogramas, gráfico, esquemas, dentre outros) que possibilitem a identificação das falhas por meio da descrição dos processos e subprocessos a serem analisados pela equipe do HFMEA.

Ainda é importante saber que, de acordo com a ISO 31.010 (2012), “um modo de falha é aquilo que é observado ao falhar ou ao desempenhar seu papel incorretamente”. Dessa forma, define-se a falha como a maneira possível pelo qual o sistema pode falhar. Assim, para definição dos modos de falhas de maneira adequada, sugere-se que seja elencado as respostas para a pergunta “O que poderia dar errado no processo?” (BOWLES e SOUTH, 2002).

4.3.2.4. Realização da análise de risco

Na etapa de realização da análise de risco devem ser contemplados os seguintes itens, para avaliação inicial (MONTEIRO e VALENTE, 2007):

- Identificação dos modos de falha (iniciado em etapa anterior);
- Identificação dos efeitos de cada falha;
- Identificação das causas de cada falha.

Na análise pelo HFMEA, os efeitos da falha são as consequências negativas que elas podem causar ao processo analisado. Para facilitar sua definição, Bowles e South (2002), sugerem responder a pergunta “Quais seriam as consequências para cada falha?”.

Para identificação das causas da falha é imprescindível que a equipe de análise tenha informações de histórico e conhecimento técnico dos processos. Da mesma forma, é sugerida uma pergunta para facilitar a determinação das causas das falhas: "Por que a falha aconteceria?" (BOWLES e SOUTH, 2002). No decorrer desse início da etapa de análise de risco, também devem ser discutidos os mecanismos de controle adotados atualmente pela instituição.

Na segunda parte desta etapa devem ser estabelecidos valores para as variáveis dos fatores de Detecção, Ocorrência e Severidade, sendo que a escala de pontuação dessas variáveis é determinada pela equipe (MONTEIRO e VALENTE, 2007). DeRosier *et al.* (2002) define os fatores da seguinte forma:

- Probabilidade de Detecção (D): expectativa de detecção antes da falha ocorrer;
- Probabilidade de Ocorrência (O): nível da frequência de ocorrência esperado da falha;
- Grau de Severidade (S) da falha: Gravidade dos efeitos da falha.

Os valores, na escala definida pela equipe, devem ser predefinidos para cada fator a ser analisado. A multiplicação dos valores determinados para os fatores de Severidade (S), Ocorrência (O) e Detecção (D) resulta no *Risk Priority Number* (RPN), ou seja, o número que determinará a prioridade do risco entre as falhas.

O RPN é a valorização que se encontra em relação a cada falha e é determinada pela Equação 2 (MONTEIRO e VALENTE, 2007):

Equação 2 – Determinação do RPN

$$RPN = S \times O \times D$$

Os valores determinados para Severidade e Ocorrência são maiores, quanto mais graves e mais frequentes acontecem as falhas, respectivamente. Já para Detectibilidade, quanto maior a probabilidade de detecção da falha, menor o valor determinado para esse fator.

A partir do cálculo do RPN é hierarquizada a importância da análise de cada modo de falha encontrado. E assim, determina-se as prioridades das ações para as falhas dos processos analisados.

Mesmo após a hierarquização, pode ser determinado um Ponto Crítico (PC) como de corte para definição das ações de melhorias dos processos. Dessa forma, os modos de falha que obtiverem PC menor que o estipulado nem precisam das definições das ações, entretanto, para algumas atividades, é fundamental uma análise caso a caso, além do RPN.

4.3.2.5. Proposição das ações

A partir dos resultados da avaliação dos riscos, os responsáveis podem propor ações para as falhas mais significativas e prioritárias dentre os parâmetros estudados, visando a prevenção de novas ocorrências.

É importante a definição dos responsáveis e os prazos para cumprimento eficaz das ações propostas. Fica a critério da equipe acrescentar essas informações na tabela de análise do HFMEA.

As ações implementadas devem permitir a redução do RPN na próxima aplicação da ferramenta, ou seja, diminuir o nível de risco na instituição.

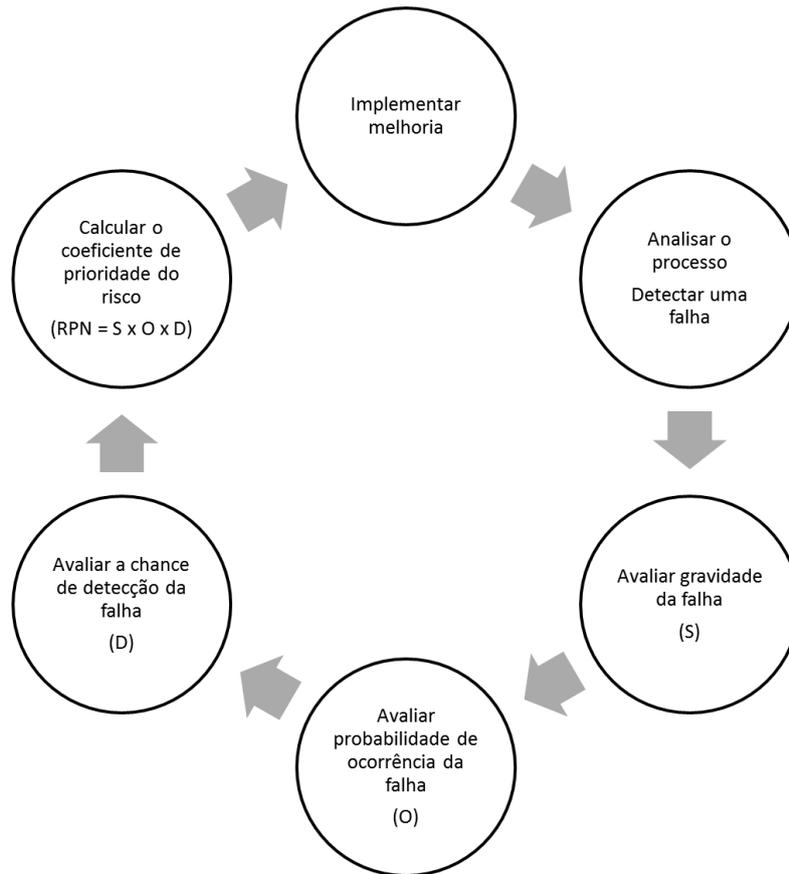
4.3.2.6. Ferramenta de melhoria contínua

A ferramenta HFMEA deverá ser aplicada novamente, após período determinado pela equipe de análise ou quando houver alguma mudança nos processos que foram analisados. Sendo

assim, sabe-se que a utilização da ferramenta faz parte de um processo de ciclo fechado, que caracteriza uma melhoria contínua dos processos de uma instituição, sendo essa uma de suas grandes vantagens.

A síntese dos passos para aplicação do HFMEA em um processo de melhoria contínua está representada pelo ciclo na figura a seguir:

Figura 3 – Ciclo de aplicação da ferramenta HFMEA



Fonte: Institute of Healthcare Improvement (IHI), 2013.

O ciclo representado mostra que a ferramenta HFMEA deve ser utilizado na melhoria contínua dos processos de uma instituição, o que proporciona benefícios a longo prazo para os setores que a utilizam.

O seguinte modelo apresentado na tabela 2 é usualmente utilizada na aplicação da ferramenta HFMEA.

Tabela 2 – Modelo da tabela para aplicação do FMEA / HFMEA

Processo	Modo de falha	Efeito da falha	Causa da falha	Severidade	Ocorrência	Deteção	RPN	Ações	Responsável	Prazo

Fonte: Adaptada de Monteiro e Valente (2007).

Observa-se que a tabela 2 é utilizada para as etapas de “Análise de risco” e “Proposições das ações” e é o principal mecanismo gráfico da ferramenta HFMEA. Ressalta-se a importância da utilização desta tabela na aplicação da ferramenta para possibilitar a visualização de todos os itens de forma conjunta, o que possibilita uma análise uniforme dos processos.

Quando o FMEA/HFMEA for aplicado novamente, seja por mudança de algum processo ou devido ao tempo de revisão, devem ser mantidos os modos de falha já analisados e acrescentados novos, caso identificado. Deve ser realizada aplicação passo a passo novamente, observando os novos valores atribuídos a ocorrência e deteção, já que que o valor da severidade usualmente é mantido a mesma, pois é improvável que se mude a consequência de uma falha.

Após a nova análise, é observado se o RPN reduziu ou aumentou em relação a aplicação do FMEA/HFMEA anterior. Caso o número de risco tenha reduzido, as ações foram implantadas e de forma eficiente, entretanto se o RPN aumentar então é possível identificar que as ações não foram implantadas ou não foram eficientes, e assim, deve ser modificada a estratégia para tratativa do modo de falha.

Dessa forma, sabe-se que a reaplicação do FMEA/HFMEA é essencial para a eficiência da ferramenta e melhoria contínua da análise dos processos de uma instituição.

5. METODOLOGIA

5.1. HFMEA para gestão integrada de risco

Na construção da metodologia deste estudo, foi proposta uma adaptação da ferramenta original do HFMEA na busca de uma análise de risco que integre diferentes parâmetros. Essa proposta tem o intuito de contribuir para disseminação da realização de gestão integrada que contemple a avaliação dos riscos potenciais e reais na Qualidade, Saúde, Segurança, Meio Ambiente (QSSMA) e eficiência econômica aplicada à área de saúde, especificamente a Hemocentros Públicos Brasileiros.

Zeng *et al* (2010) afirmam que para redução do nível de risco devem ser avaliadas medidas de prevenção para a gestão da Saúde e Segurança do Trabalho, meio ambiente e de qualidade. A ferramenta HFMEA é utilizada usualmente para avaliação da saúde e segurança ocupacional ou dos pacientes e qualidade dos serviços, entretanto alguns autores, já enxergavam a necessidade da avaliação também dos impactos ambientais no setor. Andrade e Turrioni (2000), afirmam que essa ferramenta é eficiente para aplicação na análise de riscos ambientais, já que possibilita a determinação de falhas que causam perdas ambientais. Já Freitas *et al.* (2014) testaram a aplicação da ferramenta para a gestão ambiental no Departamento de atenção à Saúde da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), pela qual foram evidenciadas as mudanças que deveriam ocorrer para eliminar ou reduzir os impactos ambientais causadas pelas atividades da instituição.

Para Siedschlag (2014), deve-se utilizar a gestão de risco como forma de aplicar o estudo da viabilidade de mudanças de processos que promovem alto impacto ambiental dentro dos Hemocentros considerando a saúde pública. Dessa forma, com o intuito de incluir a gestão ambiental para as atividades de saúde, foi considerado neste estudo a ferramenta *Health Failure Mode and Effects Analysis* (HFMEA) de gestão de risco que é usada como suporte para as tomadas de decisões em instituições.

O objetivo da Análise de Risco Integrada proposta neste estudo é avaliar os riscos para Saúde, Segurança, Qualidade, Meio Ambiente e Custos das atividades, produtos e/ou serviços em instituições de saúde em uma mesma ferramenta.

Sendo assim, a adequação tem o intuito de contribuir para disseminação da gestão ambiental e financeira aplicada à área de saúde, especificamente a Hemocentros Públicos no Brasil. Com

isso, foi redefinido que para determinação do peso de severidade da falha devem ser considerados os itens a seguir:

- Saúde, Segurança e Qualidade (SSQ);
- Meio-Ambiente (MA);
- Custo (C).

No parâmetro 1 foi determinada a severidade das falhas avaliando as consequências em relação a saúde e segurança das pessoas envolvidas no processo e qualidade do produto (bolsa de sangue e hemocomponente). Já no parâmetro 2, avaliou-se a gravidade do impacto ambiental negativo e no parâmetro 3, as consequências para o planejamento econômico da instituição.

A análise foi realizada para cada modo de falha e assim, determinado o valor do risco associado aos parâmetros de Saúde, Segurança e Qualidade (SSQ), para o Meio-Ambiente (MA) e o Custo (C). O peso do parâmetro de SSQ foi considerado mais alto, já que a análise é para o setor de saúde⁴.

Nesta adequação da ferramenta HFMEA, para encontrar o valor da Severidade deve ser utilizada a Equação 3:

Equação 3 – Determinação da Severidade

$$S = \frac{(2 \times P_{SSQ} + P_{MA} + P_C)}{4}$$

Sendo P_{SSQ} = Peso determinado para o parâmetro de Saúde, Segurança e Qualidade, P_{MA} = Peso determinado ao parâmetro do Meio Ambiente e P_C = Peso determinado ao parâmetro do Custo. Ressalta-se que o S deve ser dado em número inteiro.

Da mesma forma, o RPN é calculado com a multiplicação dos valores da Severidade (S), Ocorrência (O) e Detectibilidade (D). Entretanto, na adaptação proposta é determinada a hierarquização das ações a partir da avaliação dos parâmetros da Saúde, Segurança e Qualidade, Meio Ambiente e Custo de forma integrada.

O rearranjo da tabela necessário para aplicação das etapas de “Análise de Risco” e “Proposição das ações” do HFMEA na nova proposta é apresentado na tabela 3. Observa-se que a tabela se difere da originalmente utilizada por subdividir a análise da Severidade.

⁴ Para estudo em outros setores, aconselha-se analisar a possibilidade da utilização de outros pesos.

Tabela 3 – Análise integrada de risco pelo HFMEA

Processo	Modo de falha	Efeito da falha	Causa da falha	Severidade			Ocorrência	Detecção	RPN	Ações
				Saúde, Segurança e/ou Qualidade	Meio Ambiente	Custo				

Fonte: Adaptado de Monteiro e Valente (2007).

Vale ressaltar, que a gestão de risco aplicada de maneira integrada e que funcione adequadamente, também permite a melhoria contínua dos processos da instituição (ZENG *et al*, 2010). Caso as ações apresentem resultados insatisfatórios, novas soluções devem ser definidas para reduzir os riscos dos processos, produtos ou serviços (ANDRADE e TURRIONI, 2000). A adaptação da ferramenta para uma análise integrada de risco aplicada ao setor de saúde, objetiva então, a otimização dos processos para a busca de maior eficiência e menores custos.

A ferramenta HFMEA adequada para a análise integrada de risco foi aplicada em um Hemocentro Público Brasileiro⁵ com o objetivo de testar a eficiência da nova proposta. O detalhamento do estudo de caso encontra-se na sessão que segue e visa mostrar a viabilidade na utilização da ferramenta para a otimização dos processos e consequente redução de perdas econômicas e ambientais nos Hemocentros.

⁵ O Hemocentro em estudo não terá o nome citado neste texto devido a confidencialidade dos dados fornecidos.

6. ESTUDO DE CASO

O estudo foi aplicado em um Hemocentro com o objetivo de avaliar o potencial da ferramenta HFMEA como elemento para promoção de uma gestão integrada pautada na Qualidade, Saúde, Segurança, Meio Ambiente (QSSMA) e eficiência econômica. Assim, a ferramenta foi utilizada para análise e determinação da priorização das ações dos processos escolhidos de acordo com os parâmetros citados.

6.1. Hemocentro de estudo

Antes do início da aplicação da ferramenta HFMEA no Hemocentro, foi necessária a realização de visitas técnicas para observação dos processos realizados, as formas de descarte de resíduos e o trabalho dos funcionários para verificação do processo e áreas que seriam analisadas.

O Hemocentro em estudo é responsável pela coleta de sangue, produção de hemocomponentes, realização de exames sorológicos, de compatibilidade, dentre outros, além de realizar transfusão de sangue.

Para que ocorra a coleta e posterior transfusão de sangue acontecem diversas etapas no Hemocentro que prezam pela segurança do doador e principalmente do paciente. Na etapa inicial é realizada o cadastro que necessita de identificação do doador com documento oficial com foto e preenchimento de cadastro que necessita informar endereço para ser enviada a carta com resultado dos exames sorológicos.

Após essa etapa o doador é encaminhado a triagem Clínica e Hematológica, na qual é questionado sobre sua saúde, viagens recentes, uso de medicações e perguntas para ser analisado se há possibilidade de o doador estar contaminado por Hepatite, Doença de Chagas, Sífilis e HIV. É também avaliado a temperatura, pulso e pressão arterial e coletada uma amostra de sangue para realização de teste de anemia.

Se o doador for considerado inapto pelo exame clínico ou pelo de hemoglobina, ele é liberado e não pode fazer a doação, caso o doador seja considerado apto, é encaminhado para doação.

Para início da doação de sangue, é realizada a limpeza do braço com solução antisséptica, e então, coletado o sangue. Durante todo o procedimento a bolsa de sangue fica sobre um homogeneizador que também determina o volume da bolsa e o tempo de coleta. O tempo

máximo de coleta é de 14 minutos e o volume deve ser entre 405 e 495 mL, sendo que bolsas com menos de 300 mL e mais de 495 mL de sangue são descartadas.

O equipamento utilizado para coleta de sangue tem alarme sonoro que alerta sobre o tempo limite de coleta, o volume máximo e a vazão do sangue para a bolsa (Figura 4). Vale ressaltar que esse equipamento é aferido todos os dias pela manhã, antes de começarem as coletas.

Figura 4 – Equipamento utilizado na coleta da bolsa de sangue



Fonte: Acervo próprio

Caso aconteça a perda do acesso ou qualquer descontinuidade no fluxo de sangue, a bolsa é descartada. Por isso o técnico de enfermagem deve fazer uma coleta por vez, o que reduz a probabilidade de transtorno ao doador ou perda de material.

Outro procedimento que ocorre no Hemocentro é a coleta de plaquetas por aférese, resultando em hemocomponentes mais seguros e eficientes, o que reduz a possibilidade de reações na transfusão. O procedimento de coleta de plaquetas por aférese é bastante custoso, então são selecionados doadores com bom histórico na doação de sangue e veia adequada para tal procedimento, já que o sangue retorna ao doador e é retirado apenas a plaqueta. Em compensação, na aférese de plaquetas, consegue-se retirar o equivalente a cinco bolsas de plaquetas produzidas a partir do sangue total.

Após a coleta de sangue, as bolsas de sangue total são encaminhadas para a etapa de produção de hemocomponentes: hemácias, plasma e plaquetas. Quando a bolsa de sangue total chega ao local de produção fica em repouso por 2h e posteriormente é pesada.

Figura 5 – Bolsa de sangue total e bolsas satélites utilizadas para os hemocomponentes



Fonte: Acervo próprio

Observa-se que a bolsa de sangue total é acompanhada das bolsas satélites, a exemplo da Figura 5, para posterior acondicionamento dos hemocomponentes que são produzidos a partir do sangue total coletado.

No próximo passo, a bolsa é encaminhada para centrifugação, na qual as hemácias passam para outra bolsa já acoplada e assim é separada do plasma e plaquetas. Após centrifugação, a segunda bolsa vai para o fracionador automatizado para enfim separar o plasma da plaqueta que passa para a terceira bolsa também acoplada ao kit de coleta. Esses procedimentos duram em torno de 24 a 48h.

Ressalta-se que o circuito de produção de hemocomponentes deve ser fechado, não havendo contato dos hemocomponentes com o meio para que não haja contaminação.

Depois de separados, os hemocomponentes vão para o freezer e esperam a liberação a depender dos resultados dos exames do doador. Caso sejam liberados, os hemocomponentes continuam armazenados até a solicitação da transfusão.

É importante saber que a partir do processamento do plasma podem ser obtidos os hemoderivados, como os fatores de coagulação, globulinas e albuminas. Entretanto, no

Hemocentro o plasma não está sendo utilizado para esse fim, causando o descarte de grande parte desse material.

Enquanto ocorre a produção de hemocomponentes, também se realiza a etapa das análises laboratoriais para exame de tipagem sanguínea, sorologia dentre outros. Os principais testes sorológicos realizados são para identificação de doença de chagas, sífilis, hepatite B e C e HIV, além do exame confirmatório pelo Teste de Ácido Nucleico (NAT).

Quando os exames são compatíveis com as exigências de qualidade para transfusão, os hemocomponentes são liberados para utilização na transfusão em emergências, centros cirúrgicos ou para transfusão no próprio Hemocentro.

Caso os exames laboratoriais resultem em sorologia positiva, a bolsa de sangue do doador é etiquetada como “BLOQUEADA” e descartada, sendo destinada para tratamento por incineração. A Figura 6 mostra uma bolsa bloqueada descartada.

Figura 6 – Bolsa de sangue “BLOQUEADA” e preparada para descarte



Fonte: Acervo próprio

Em relação ao descarte de resíduos do Hemocentro, a destinação era realizada seguindo as recomendações da Resolução da ANVISA RDC nº 306/04⁶ ou sendo mais restritiva.

De acordo com informações da equipe do Hemocentro, os principais resíduos gerados são as bolsas de sangue e hemocomponentes, pois elas são destinadas como resíduos infectantes mesmo quando estão vazias e não são utilizadas na doação, por erro de fabricação, por exemplo,

⁶ A Resolução da ANVISA RDC nº 306/04 foi substituída pela RDC 222/18 e no período do estudo a anterior ainda estava em vigor. Entretanto, a forma de tratamento estipulada não sofreu modificação na atualização da Resolução.

sendo constatado que em alguns casos os procedimentos internos do Hemocentro são ainda mais restritivos que a legislação federal.

Vale conhecer, que a equipe de gestão de resíduos do Hemocentro realizou um estudo no qual objetivou enviar essas bolsas de sangue vazias para reciclagem, entretanto o projeto não obteve êxito na época devido à grande quantidade que deveria ser acumulada para destinação.

A Figura 7 mostra bolsas plásticas para coleta de sangue que não foram utilizadas por algum defeito de qualidade e devem ser descartadas.

Figura 7 – Bolsas plásticas vazias para descarte



Fonte: Acervo próprio

Dessa forma, foi observado que a implantação da gestão ambiental agregada a gestão de segurança traria benefícios ambientais e econômicos a instituição.

Importante salientar que o Hemocentro, na época das visitas técnicas e aplicação da ferramenta HFMEA, se encontrava em processo de certificação da ISO 9001⁷ e que este procedimento pode contribuir neste intuito.

⁷ A ISO 9001 estabelece requisitos para o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) de uma instituição.

6.2. Cronograma das atividades

Para melhor visualização das reuniões e a carga horária necessária para aplicação do HFMEA proposto neste estudo segue a tabela 4:

Tabela 4 – Reuniões HFMEA x Carga horária

Descrição reunião	Data	Carga horária
Visita Técnica ao Hemocentro	09/08/2016	4h
Reunião com gestores do Hemocentro	10/02/2017	4h
Apresentação da ferramenta HFMEA	17/02/2017	4h
Início da aplicação do HFMEA - Definição do escopo	09/06/2017	4h
Apresentação da equipe de análise	11/09/2017	3h
Treinamento HFMEA e determinação dos critérios de avaliação	23/10/2017	3h 30 min
Identificação das falhas e descrição dos processos	24/10/2017	2h 30 min
Realização da análise de risco	01/11/2017	2h 30 min
Finalização da análise de risco	07/11/2017	2h
Carga horária total		29h 30 min

Fonte: Própria autora (2018).

Observa-se que esta carga horária contabiliza apenas o tempo das reuniões juntamente a equipe do Hemocentro durante a aplicação do HFMEA.

A seguir estão descritos o que ocorreu em cada reunião:

- 09/08/2016 - Visita Técnica ao Hemocentro

A primeira visita ao Hemocentro foi com o objetivo de visualizar as atividades realizadas na instituição e verificar a necessidade de aplicação da ferramenta HFMEA para os processos existentes. Todo o tempo a equipe do local forneceu informações, esclareceu as dúvidas e mostrou como os processos eram realizados especificamente naquele Hemocentro.

Duração: 4 horas.

- 10/02/2017 – Reunião com gestores do Hemocentro

Foi realizada reunião para apresentação da oportunidade da aplicação do HFMEA na instituição pela equipe do Teclim à gestora da área de Resíduos e Produção do Hemocentro. Como resultado, a equipe do Hemocentro se interessou na aplicação da ferramenta na instituição.

Duração: 4 horas.

- 17/02/2017 – Apresentação da ferramenta HFMEA

A ferramenta HFMEA foi apresentada de forma detalhada para a gestora de resíduos do Hemocentro com a proposta da inserção da análise de uma forma integrada da gestão na instituição

Duração: 4 horas.

- 09/06/2017 – Início da aplicação do HFMEA - Definição do escopo

Nessa reunião foi realizada a definição do escopo a ser estudado pela ferramenta de análise de risco no Hemocentro. Os processos escolhidos para análise foram as causas de perdas de bolsas de sangue e hemocomponentes que acontecem nas áreas de Coleta, Laboratório, Produção de hemocomponentes e Gestão de Resíduos e Higienização do Hemocentro. Ficou a critério da diretoria da instituição a escolha da equipe de análise do HFMEA.

Duração: 4 horas.

- 11/09/2017 – Apresentação da equipe de análise

Foi definido que a equipe de análise seria composta por cinco colaboradores para que cada área escolhida tivesse um representante. Assim, no início da reunião foi apresentada a equipe de análise do HFMEA composta pelos seguintes membros:

- Maiza Regina Nascimento Magalhães - Área: Coleta de sangue / Função: Enfermeira;
- Adriano Selva Matos Ferreira - Área: Laboratório de Análises Clínicas / Função: Farmacêutico Bioquímico;
- Suellen Pinheiro Carvalho - Área: Produção de hemocomponentes / Função: Farmacêutica;
- Maria Cláudia Gonçalves Andrade - Área: Gestão de resíduos / Função: Enfermeira;
- Gesonita Conceição de Jesus - Área: Higienização.

A Figura 8 mostra a equipe de análise do Hemocentro em estudo.

Figura 8 – Equipe de análise



Legenda: Da esquerda para direita: Gesonita, Maria Cláudia, Mariza, Suellen e Adriano.
Fonte: Acervo próprio.

Vale ressaltar que esta equipe se manteve até a finalização deste estudo.

Na segunda parte da reunião, foi iniciada a apresentação e treinamento da ferramenta HFMEA e sua aplicabilidade para o Hemocentro aos membros da equipe de análise.

Duração: 3 horas.

- 23/10/2017 – Treinamento HFMEA e determinação dos critérios de avaliação

No primeiro momento da reunião foi ministrado o treinamento para orientação da aplicação do HFMEA no Hemocentro. E então, foi possível prosseguir com o estudo para analisar quais os critérios para determinação dos modos de falhas por meio de histórico de dados disponível.

Duração: 3 horas e 30 minutos.

- 24/10/2017 – Identificação das falhas e descrição dos processos

Como continuidade da reunião anterior, os critérios para escolha dos modos de falhas foram determinados através do levantamento de dados dos motivos de descartes que ocorreram no período de outubro de 2016 a setembro de 2017. Assim, o critério estabelecido foi a frequência

dos motivos de descarte e, a partir disso, se determinou os modos de falha de maior ocorrência no período estudado.

Duração: 2 horas e 30 minutos.

- 01/11/2017 – Realização da análise de risco

Nesta reunião foram determinados os efeitos e causas de cada modo de falha e posteriormente foram elaboradas as tabelas de ocorrência e detectibilidade. No decorrer das reuniões a tabela do HFMEA foi projetada para melhor visualização e maior eficiência nas discussões por toda a equipe.

Duração: 2 horas e 30 minutos.

- 07/11/2017 – Finalização da análise de risco

Na última reunião do HFMEA juntamente a equipe do Hemocentro, foram elaboradas as tabelas de severidade para a saúde, segurança e qualidade, o meio ambiente e custo das falhas.

A partir das tabelas elaboradas, foram determinadas pelo grupo as pontuações da severidade, ocorrência e detectibilidade, tornando possível encontrar o RPN para cada modo de falha. Assim, foi possível determinar a prioridade das falhas.

Após resultado obtido das prioridades das falhas, a equipe discutiu sugestões e críticas para metodologia, contribuindo para melhoria da ferramenta adequada para o caso da aplicação em um Hemocentro público.

Duração: 2 horas.

6.3. Aplicação da análise integrada de risco

Este estudo visa mostrar a viabilidade da utilização da ferramenta para o Hemocentro em estudo objetivando a inserção da redução de perdas econômicas e ambientais na instituição. Para o estudo, foram utilizados os dados primários das causas de perdas de bolsas de sangue e hemocomponentes disponibilizados no banco de dados do Hemocentro.

A descrição para aplicação da ferramenta em cada etapa encontra-se a seguir:

6.3.1. Definição do escopo

Na etapa inicial da definição de escopo, os processos escolhidos para análise no Hemocentro foram as causas de perdas de bolsas de sangue e hemocomponentes nas áreas de coleta de sangue, laboratório e produção de hemocomponentes.

6.3.2. Equipe de análise

Para composição da equipe de análise foram convocados cinco profissionais experientes como responsável pelas informações de cada setor em estudo com, pelo menos, três anos de atuação na instituição dentre os quais eram profissionais de enfermagem e farmácia, além do auxílio da engenheira ambiental e de segurança do trabalho, autora deste trabalho e de Robson Pessoa, engenheiro químico da equipe do Teclim, os quais discutiram e identificaram as falhas que podem ocorrer relacionados aos processos analisados.

As reuniões com a equipe para aplicação da técnica ocorreram principalmente no segundo semestre de 2017 com carga horária de 29h e 30 min ao decorrer de 9 (nove) encontros.

6.3.3. Identificação das falhas e descrição dos processos

Nesta etapa a equipe de análise discutiu de forma detalhada o que ocorre nos processos das áreas em estudo do Hemocentro e sobre os motivos de descartes de bolsas de sangue e hemocomponentes. Assim, foi possível determinar os modos de falhas relacionados a eles e realizar a análise em relação aos parâmetros de qualidade, saúde, segurança, meio ambiente e custo pela ferramenta HFMEA.

Os dados primários utilizados foram os de frequência para cada motivo de descarte de bolsas de sangue e hemocomponentes do Hemocentro no período de 01 de outubro de 2016 a 30 de setembro de 2017 (período de 1 ano). Vale informar que os dados registrados anteriormente a esta data de início foram perdidos devido a um problema do sistema que foi “*hackeado*”.

Na tabela 5 são apresentados os principais motivos das perdas de bolsas, a quantidade descartada no período analisado e o percentual por motivo dentre o total das bolsas descartadas.

Tabela 5 - Motivos de descarte de bolsas de sangue e hemocomponentes no Hemocentro (10/2016 a 09/2017)

Nº	Motivo de descarte	Quantidade de bolsas descartadas	% do total de bolsas descartadas
1	Contaminação por hemácia da bolsa de plasma	13613	38,01%
2	Coloração esverdeada da bolsa de plasma	5080	14,18%
3	Falta de equipamento para conservação da bolsa de plasma	3526	9,85%
4	Lipemia da bolsa de plasma	3107	8,68%
5	Outros motivos (bolsa de plasma)	2299	6,42%
6	Sorologia positiva da bolsa de hemácia	1785	4,98%
7	Contaminação por hemácia da bolsa de plaqueta	1646	4,60%
8	Grumos (as plaquetas se agregam) da bolsa de plaqueta	770	2,15%
9	Sorologia positiva da bolsa de plaqueta	724	2,02%
10	Estocagem inadequada da bolsa de plasma	691	1,93%
11	Validade expirada da bolsa de plaqueta	616	1,72%
12	Validade expirada da bolsa de hemácia	479	1,34%
13	Baixo volume (abaixo de 300 mL) da bolsa de sangue total	464	1,30%
14	Volume baixo (abaixo de 190 mL ou 220 mL) da bolsa de hemácia	253	0,71%
15	Volume baixo da bolsa de plaqueta	222	0,62%
16	Hemólise da bolsa de hemácia	162	0,45%
17	Hemólise de bolsa de hemácia devolvida de hospitais, clínicas, etc	156	0,44%
18	Descarte subjetivo da bolsa de sangue total	74	0,21%
19	Rompimento da bolsa de sangue total	56	0,16%

Nº	Motivo de descarte	Quantidade de bolsas descartadas	% do total de bolsas descartadas
20	Volume excessivo (acima de 525 mL) da bolsa de sangue total	54	0,15%
21	Falha de equipamento/operacional da bolsa de sangue total	36	0,10%
Total de bolsas de sangue e hemocomponentes descartadas (10/2016 a 09/2017)		35813	100%

Fonte: Própria autora (2018).

Observa-se que cerca de 70% das bolsas descartadas são ocasionadas por apenas 04 (quatro) tipos de causas. Vale ressaltar que a bolsa de plasma é o hemocomponente menos indicado para transfusão.

Dentre os motivos de descarte, o que mais ocorre no Hemocentro estudado é a “Contaminação por hemácia da bolsa de plasma”, na qual a bolsa de plasma é contaminada pela hemácia no processo de centrifugação, seguida da “Coloração esverdeada da bolsa de plasma”, que é a identificação de uma coloração diferente da padrão ocasionada por remédios com hormônios (ex.: anticoncepcionais), “Falta de equipamento para conservação da bolsa de plasma” já que havia a falta de um dos refrigeradores para armazenamento desta bolsa e pelo motivo de “Lipemia da bolsa de plasma” na qual é verificado que o sangue tem possibilidade de alto teor de gordura, o que poderia alterar os resultados de testes sorológicos.

6.3.4. Realização da análise de risco

Na etapa de análise de risco, foi realizado o preenchimento da tabela utilizada para aplicação do HFMEA. Os modos de falhas foram determinados a partir das causas de descarte de bolsas de sangue e hemocomponentes, que foram consideradas as falhas do processo. Assim, também foi possível determinar as causas e efeitos delas.

Também foram elaboradas tabelas para determinação numérica da probabilidade de ocorrência, detecção e severidade das falhas com escala de 1 a 5 e realizada as atribuições de valores para cada modo de falha a partir das descrições elaboradas.

- Severidade

Na busca de uma análise que contribuísse para gestão integrada no Hemocentro, foram considerados aspectos da Qualidade, Saúde e Segurança, primordiais para o setor de saúde, e

do Meio Ambiente e Custos, sendo que para essa análise foi proposta uma adaptação da ferramenta original do HFMEA.

Da mesma forma, o RPN é calculado com a multiplicação dos valores da Severidade (S), Ocorrência (O) e Detectibilidade (D). Entretanto, na adaptação proposta neste estudo é determinada a hierarquização das ações a partir da avaliação dos aspectos da Saúde, Segurança e Qualidade e também para o Meio Ambiente e Custo, como explicitado na seção da Metodologia.

Na determinação dos valores para severidade foram elaboradas tabelas com descrições dos impactos negativos das falhas na saúde, segurança e qualidade, meio ambiente e custo

Para determinação dos pesos de severidade foi analisada a gravidade das consequências dos modos de falhas, e assim, foi elaborada a descrição de cada peso na tabela para se determinar o valor mais coerente da severidade de cada modo de falha.

Para análise dos modos de falhas dos processos, em relação à saúde segurança e qualidade foram definidos os pesos de 1 a 5, de acordo com o potencial de risco, ou seja, a consequência da falha para os processos, produtos e/ou pessoas (paciente, doador e/ou trabalhador) envolvidas na realização da atividade dentro do Hemocentro.

Para análise que podem causar impactos negativos ao meio ambiente foram determinados pesos de 1 a 5 a depender do nível de risco da falha em relação ao aspecto ambiental e na análise em relação ao impacto nos custos também se utilizou pesos de 1 a 5, atribuídos a depender das consequências em relação ao orçamento da instituição.

A tabela 6 mostra a descrição para cada pontuação da Severidade dos parâmetros analisados no estudo.

Tabela 6 - Pesos para os parâmetros de Saúde, Segurança e Qualidade / Meio Ambiente / Custo

Pontuação Severidade (S)	Parâmetro de Severidade
Saúde, Segurança e Qualidade	
1	Não afeta o processo e nem pessoas
2	Afeta o processo, mas não afeta de maneira significativa pessoas
3	Afeta o processo e o doador de forma reversível
4	Afeta o processo e o paciente de forma reversível

Pontuação Severidade (S)	Parâmetro de Severidade
5	Afeta o processo e o paciente de forma irreversível ou leva o risco iminente de morte ao paciente
Meio Ambiente	
1	Não é descartada para tratamento por incineração
2	Descarte da bolsa de plaqueta
3	Descarte da bolsa de plasma
4	Descarte da bolsa de hemácia
5	Descarte da bolsa de sangue total
Custo	
1	Não há custo com bolsa de sangue
2	Prejuízo econômico devido ao custo do processo para produção de bolsa de sangue total que foi descartada
3	Prejuízo econômico devido ao custo do processo para produção de bolsa de hemácia que foi descartada
4	Prejuízo econômico devido ao custo do processo para produção de bolsa de plasma que foi descartada
5	Prejuízo econômico devido ao custo do processo para produção de bolsa de plaqueta que foi descartada

Fonte: Própria autora (2018).

Observa-se que para determinação da pontuação há a descrição do que foi considerado.

Para o parâmetro de Saúde, Segurança e Qualidade, as pontuações foram determinadas de acordo com as consequências negativas que os descarte de bolsas podem ocasionar ao paciente, doador e/ou trabalhador do Hemocentro, sendo considerado o impacto negativo ao paciente o de maior risco devido a saúde já comprometida.

O impacto ao trabalhador foi considerado devido aos riscos envolvidos com as atividades na área de saúde, para o doador quando a bolsa havia sido descartada por motivo não ocasionado pelo mesmo e já para o paciente quando a bolsa tinha qualidade, mas por outro motivo foi descartada, impossibilitando a transfusão.

Em relação ao impacto ao meio ambiente, foram determinadas pontuações a partir do volume de resíduo descartados que são enviados a incineração, pois essa forma de tratamento é um grande agressor ao meio ambiente como explicito em passagem do próprio Conselho Nacional

do Meio Ambiente (Conama) (2002) que dispõe sobre os critérios de funcionamento dos incineradores:

...Os sistemas de tratamento térmico de resíduos são fontes potenciais de risco ambiental e de emissão de poluentes perigosos, podendo constituir agressão à saúde e ao meio ambiente se não forem corretamente instalados, operados e mantidos... Entre estes poluentes destacam-se, pela sua periculosidade, os poluentes orgânicos persistentes, e que deve ser buscada a redução das emissões totais dos poluentes mencionados, com a finalidade de sua contínua minimização e, onde viável, sua eliminação definitiva. (CONAMA, 2002, p. 1)

Sendo assim, quanto maior o volume da bolsa descartada, admitiu-se maior impacto ambiental negativo para realização do tratamento por incineração, já que o volume das bolsas é variável, sendo a de sangue total de 410 a 525 mL (considerando 30 mL para amostra), do concentrado de hemácia entre 220 e 280 mL, a de plasma comum com volume entre 150 a 250 mL e a bolsa com concentrado de plaqueta entre 40 a 70 mL (Brasil & Ministério da Saúde 2015, 2016).

Para o parâmetro de custo foram considerados os gastos energéticos e de mão-de-obra na realização dos processos de produção da bolsa de sangue total e dos hemocomponente no Hemocentro em estudo.

Com isso, foi considerado como mais custoso o descarte da bolsa de plaqueta, pois ela necessita de maior número de processos e ainda devem ser mantidas em “agitação contínua” que ocasionam em elevado consumo energético e de mão-de-obra para produção desse hemocomponente. Posteriormente, foi considerado o custo com a bolsa de plasma, pois é mantido congelado em câmara fria, entretanto, no Hemocentro objeto desse estudo, umas das câmaras estava sem funcionar e não incidia custo, mas ainda assim foi considerada maior que para produção de hemácia, já que esta passa por menos processos. Por fim, foi considerada a bolsa de sangue total que não chega ao setor de produção de hemocomponentes e quando não há custo de utilização de bolsa de sangue.

Após definição dos valores para cada parâmetro, foi calculada a Severidade utilizando a equação demonstrada anteriormente (Equação 3).

- Probabilidade de ocorrência

Na determinação da probabilidade de ocorrência, foram considerados os percentuais da frequência das falhas dentre todas as ocorrências do ano analisado. Assim, na tabela 7 foram listados diferentes pesos, baseados em informações do período no Hemocentro.

Tabela 7 - Probabilidade de ocorrência

Pontuação Ocorrência (O)	Ocorrência
1	$X < ou = 0,10\%$
2	$0,10\% < X < ou = 9,60\%$
3	$9,60\% < X < ou = 19,11\%$
4	$19,11\% < X < ou = 28,61\%$
5	$X > 28,61\%$

Fonte: Própria autora (2018).

A tabela da ocorrência mostra o X como o percentual de probabilidade da falha ocorrer determinado segundo a Equação 4:

Equação 4 – Determinação da Probabilidade de Ocorrência da falha

$$PO = \frac{NE}{TPS} \times 100$$

Sendo, PO = X = Probabilidade de Ocorrência da falha, NE = Número de ocorrência da falha para o período do levantamento dos dados e TPS = Total de bolsas descartadas.

- Probabilidade de detecção

No HFMEA o poder de detecção acontece a partir dos controles existentes para que a falha não ocorra, ou seja, para que seja evitado o motivo que ocasiona no descarte da bolsa de sangue ou hemocomponente.

Na tabela 8 da probabilidade de detecção foram descritos cinco (05) diferentes níveis, considerando a possibilidade de detectibilidade da falha antes dela ocorrer.

Tabela 8 - Probabilidade de detecção

Pontuação Detectibilidade (D)	Detectibilidade
1	Possui mecanismo de identificação e controle e a ação é eficiente
2	Possui mecanismo de identificação e controle, mas a ação é ineficiente
3	Possui mecanismo de identificação e controle e não há ação
4	Não há mecanismo de identificação da falha na instituição

Pontuação Detectibilidade (D)	Detectibilidade
5	Não existe tecnologia/teste disponível de conhecimento pela equipe de análise que possa identificar a falha (Detectibilidade fora do alcance da instituição)

Fonte: Própria autora (2018).

Observa-se que quanto maior a pontuação, menor a probabilidade de detecção da causa da falha antes dela ocorrer. Dessa forma, os níveis de pontuação foram determinados a partir dos mecanismos de controles já existentes no Hemocentro.

Ressalta-se que a descrição da pontuação 5, foi realizada devido ao relato da equipe de análise do Hemocentro que afirmou não ter conhecimento de nenhum tipo de controle em alguns dos casos devido a indisponibilidade de tecnologia que possibilitasse a detecção das falhas.

Por fim, a partir do cálculo do RPN foi possível determinar as prioridades para quais das falhas deveriam ser tomadas ações. Assim, foi determinada a prioridade considerando os parâmetros da Saúde, Segurança e Qualidade, Meio Ambiente e Custo.

Vale ressaltar que a equipe de análise observou que é necessário estabelecer um padrão na determinação da pontuação para que a ordem de prioridade não fosse realizada de maneira inadequada.

Após multiplicação das pontuações determinadas para Severidade, Ocorrência e Detectibilidade, foi possível encontrar o Número Prioritário de Risco (RPN) de cada modo de falha e assim determinar quais falhas deveriam ser prioritárias para tratativa a partir do valor estipulado de Ponto Crítico 34 (Tabela de análise no Apêndice A).

6.3.5. Proposição das ações

Obtidos os resultados da avaliação dos riscos, é possível iniciar a etapa da proposição das ações, que visa a correção e prevenção de novas ocorrências das falhas prioritárias a partir dos números prioritários de risco encontrados.

Entretanto, como o objetivo deste estudo é apresentar a hierarquização das falhas mais impactantes de forma negativa ao Hemocentro a partir na nova proposta de análise de diferentes parâmetros, não se realizou a fase de proposição das ações para inserção neste texto.

7. RESULTADOS E DISCUSSÕES

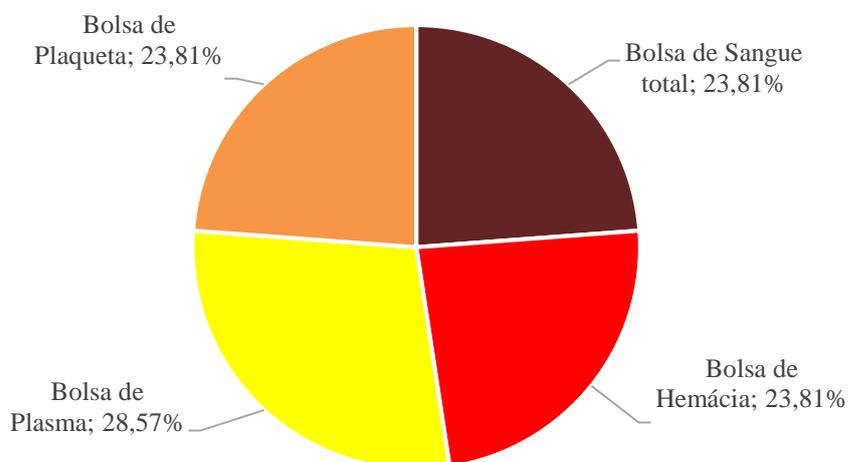
A partir da aplicação da ferramenta HFMEA para avaliação das perdas de bolsas de sangue e hemocomponentes nas áreas de coleta, produção, laboratório e gestão de resíduos e higienização com o objetivo de inserção da gestão integrada no Hemocentro em estudo, foram encontrados um total de 21 modos de falhas, a saber:

- ✓ Baixo volume (< 300 mL) da bolsa de sangue total
- ✓ Descarte subjetivo da bolsa de sangue total
- ✓ Volume excessivo (> 525 mL) da bolsa de sangue total
- ✓ Rompimento de bolsa de sangue total
- ✓ Falha de equipamento/operacional com a bolsa de sangue total
- ✓ Volume baixo (< 190 mL ou 220 mL a depender do conservador e anticoagulante) da bolsa de hemácia
- ✓ Hemólise na bolsa de hemácia devolvida
- ✓ Validade expirada da bolsa de hemácia
- ✓ Sorologia positiva da bolsa de hemácia
- ✓ Hemólise na bolsa de hemácia
- ✓ Sangue lipêmico na bolsa de plasma
- ✓ Falta de equipamento para conservar bolsa de plasma
- ✓ Coloração esverdeada da bolsa de plasma
- ✓ Contaminação por hemácia da bolsa de plasma
- ✓ Estocagem inadequada da bolsa de plasma
- ✓ Sorologia positiva da bolsa de plaqueta
- ✓ Volume baixo da bolsa de plaqueta
- ✓ Grumos (plaquetas agregadas) da bolsa de plaqueta
- ✓ Validade expirada da bolsa de plaqueta
- ✓ Contaminação por hemácia da bolsa de plaqueta

✓ “Outros motivos” para bolsa de plasma

Os modos de falhas foram divididos a partir do tipo de bolsa, sendo elas bolsa de sangue total e dos hemocomponentes hemácia, plasma e plaqueta (Figura 10). Por isso algumas das falhas definidas são as mesmas, mas para tipos de bolsas distintas, o que pode influenciar no impacto ambiental e financeiro de forma distinta devido ao volume descartado diferente em cada uma delas e a quantidade de etapas do processo, respectivamente.

Figura 9 – Distribuição dos modos de falhas por tipo de bolsa descartada



Fonte: Própria autora (2018).

Observa-se que a quantidade dos modos de falhas determinados por tipo de bolsa aconteceu de forma semelhante.

Após finalização da análise pelo HFMEA, a equipe definiu como 34 o Ponto Crítico do RPN. E assim, restaram sete (07) modos de falhas para tratativa prioritária devido ao maior impacto ambiental, de saúde e segurança e aos custos do Hemocentro, conforme tabela 9.

Tabela 9 - Modos de Falhas prioritários do Hemocentro

Modo de falha	Efeito da falha	Causa da falha	S			O	D	RPN
			SSQ	MA	C			
Coloração esverdeada na bolsa do plasma	<p>Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração;</p> <p>Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo);</p> <p>Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume;</p> <p>Impacto ao doador;</p> <p>Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico;</p> <p>Redução de aproveitamento de insumo para indústria farmacêutica</p>	<p>Uso de anticoncepcional por mulheres segundo a literatura;</p> <p>Subjetividade da técnica de identificação para liberação da bolsa (constatação visual)</p>	3	3	4	3	5	49
Baixo volume (<300 mL) de bolsa de sangue total na coleta	<p>Descarte da bolsa de sangue total;</p> <p>Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração;</p> <p>Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo);</p> <p>Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume;</p> <p>Impacto ao doador e possivelmente ao paciente (pode não haver outra bolsa para transfusão);</p> <p>Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico.</p>	<p>Condição fisiológica do doador;</p> <p>Falha técnica na punção;</p> <p>Falha no manuseio da programação do equipamento;</p> <p>Falha técnica do equipamento;</p> <p>Falha na triagem clínica.</p>	4	5	2	2	5	38

Modo de falha	Efeito da falha	Causa da falha	S			O	D	RPN
			SSQ	MA	C			
Descarte subjetivo de bolsa de sangue total na coleta	<p>Descarte da bolsa de sangue total; Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico.</p>	<p>Critério de segurança utilizado pelo triador, quando ele percebe que o doador está omitindo informações relevantes para triagem</p>	4	5	2	2	5	38
Volume baixo (< 190 mL ou 220 mL) da bolsa de hemácia	<p>Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico.</p>	<p>Condição fisiológica do doador; Falha técnica na punção; Falha no manuseio da programação do equipamento; Falha técnica do equipamento; Falha na triagem clínica.</p>	4	4	3	2	5	38
Hemólise na bolsa de hemácia devolvida	<p>Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico.</p>	<p>Devido ao transporte externo ou no retorno da bolsa ao Hemocentro; Acondicionamento inadequado na unidade de saúde</p>	4	4	3	2	5	38

Modo de falha	Efeito da falha	Causa da falha	S			O	D	RPN
			SSQ	MA	C			
Sangue lipêmico na bolsa de plasma	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico; Redução de aproveitamento de insumo para indústria farmacêutica	Aspecto fisiológico do doador; Falha na triagem que deve perguntar qual a alimentação anterior a doação e se o doador tem doença relacionada a colesterol alto	4	3	4	2	5	38
Falta de equipamento para conservar bolsa de plasma	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico; Redução de aproveitamento de insumo para indústria farmacêutica	Câmara fria quebrou e não houve conserto; Quantidade insuficiente de freezer -30°C para estocagem da bolsa	4	3	4	3	3	34

Fonte: Própria autora (2018).

A partir do resultado obtido é possível detectar que a maior parte dos modos de falhas de impactos mais significativos do Hemocentro possui a pontuação de Detectibilidade alta por não possuírem forma de controle por meio de tecnologia e/ou testes disponível que possa identificar a falha a nível de conhecimento da equipe de análise.

Sendo assim, devem ser propostas ações e medidas de controle para gerenciamento dos riscos ambiental, de segurança e financeiro que envolvam técnicas inovadoras ao nível de conhecimento da instituição para os setores de coleta, produção, laboratório e gestão de resíduos.

Vale informar que o modo de falha “Outros motivos” para bolsa de plasma foi desconsiderado para inserção nas falhas prioritários apesar do RPN encontrado ter sido 38 (acima do PC 34), pois as ações seriam para diversas causas e inviabilizaria tempo e custo para tratativa apenas de um modo de falha.

A tabela completa com toda a análise pelo HFMEA encontra-se no Apêndice A.

Foram encontrados 02 (dois) pontos principais como limitações do estudo que podem comprometer o resultado eficiente e melhoria contínua no Hemocentro por meio da aplicação do HFMEA.

A primeira limitação refere-se à resistência da equipe de análise do Hemocentro em estabelecer o item da Detectibilidade: “Não existe tecnologia/teste disponível de conhecimento pela equipe de análise que possa identificar a falha (Detectibilidade fora do alcance da instituição)” como o de nível de maior risco (pontuação 5), pois foi argumentado que não seria possível propor ações que modificassem o cenário de risco. Entretanto, vale ressaltar que o HFMEA visa mostrar os pontos de maiores vulnerabilidades e de risco mais crítico, então esse caso deve ser considerado.

É importante lembrar que a equipe pode influenciar o resultado de forma inconsciente a partir da opinião pessoal para o que acham ser os riscos mais críticos e que teriam condições de ações de mais fácil alcance. Sendo assim, a ferramenta é suscetível a incertezas das análises da própria equipe.

A segunda limitação aconteceu devido ao tempo de aplicação e ao fato dos pesquisadores do projeto não serem da área de saúde. Então não foi possível a continuidade no acompanhamento da análise de risco na fase de “Proposição de ações” e posteriormente testá-las para as futuras reaplicações.

6.4. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

As atividades desenvolvidas durante o período dedicado ao mestrado possibilitaram a obtenção de experiência não somente na área da pesquisa, como também em atividades práticas, principalmente dentro do Hemocentro em estudo.

7.1.1. Elaboração de Projeto de Produção mais Limpa

Os pesquisadores do projeto Hemorisco utilizaram a produção mais limpa que é um conjunto de ações integradas que necessita da participação de todos envolvidos para buscar o desenvolvimento sustentável.

Para conseguir uma produção mais limpa no setor de saúde, todas as medidas adotadas só terão efeito caso seja feita uma campanha de sensibilização eficaz em todos os setores, sensibilização essa que deve ser interdisciplinar, pois envolve esferas biológicas, químicas, ambientais, sanitárias, entre outras.

A partir desta ideia, foi elaborado um projeto de produção mais limpa utilizando o Hemocentro em estudo como referência. O projeto teve o objetivo de identificar os processos que causavam perdas na instituição e propor medidas para minimização do impacto negativo da saída (gasto de energia, geração de resíduos, etc) desses processos.

Assim, constatou-se que a aplicação da produção mais limpa é de fundamental importância para o Hemocentro, pois visa reduzir as perdas, principalmente de plástico, água e energia, diminuindo custos, além de buscar soluções lucrativas com a redução de resíduos. Assim, percebe-se uma relação em que melhoria ambiental e benefícios econômicos podem caminhar na mesma direção, visando minimizar os impactos no meio.

7.1.2. Vivência no Hemocentro

Durante o tempo dedicado a pesquisa, foram realizadas diversas visitas ao Hemocentro para realizações de reuniões e conhecimento dos processos realizados na instituição.

Nas visitas técnicas foi possível conhecer os processos realizados em cada área do Hemocentro, e assim, possibilitar maior eficiência nas contribuições realizadas pelos pesquisadores do projeto Hemorisco a respeito do estudo das perdas de bolsa de sangue e hemocomponentes que acontecem no Hemocentro.

7.1.3. Aplicação do FMEA/HFMEA no Hemocentro

Considerando os estudos realizados para aplicação do HFMEA, a metodologia foi adaptada e replicada para o Hemocentro escolhido.

Para os pesquisadores do grupo Hemorisco foi uma oportunidade aplicar o FMEA/HFMEA em Hemocentros, pois esta é uma metodologia disseminada no setor industrial, mas ainda em crescimento para o setor da saúde. Além disso, a adaptação da metodologia para mensurar os riscos ambientais e econômicos contribuiu para a análise integrada da equipe de aplicação do HFMEA.

8. CONCLUSÃO

Pela análise, 07 (sete) modos de falhas se encontram iguais e acima do ponto crítico (RPN = 34), dessa forma, conclui-se que ao agir na prevenção e cumprir as ações sugeridas para eles, pode-se reduzir significativamente o número de falhas que causam o descarte de bolsas de sangue e hemocomponentes. Por isso é possível concluir a importância da análise integrada de risco para parâmetros relevantes à instituição como o impacto ambiental e econômico dos processos e falhas provenientes deles, além apenas da qualidade, segurança e saúde dos pacientes.

Assim, foi possível analisar que as falhas normalmente resultam em descartes, que não seriam avaliados caso o aspecto ambiental com base em conceitos de tecnologias limpas ou mais limpas não fosse considerado, pois a geração de resíduos, em sua maioria, é considerada como parte do processo, ao utilizar-se a lógica chamada de "fim-de-tubo".

Constatou-se, assim, que a aplicação da análise integrada de risco pelo HFMEA, se mostrou mais completo por analisar aspectos não considerados nas análises originalmente realizadas por essa ferramenta. Dessa forma, tem-se a perspectiva que as unidades de saúde utilizem esse modelo integrado de gestão, aumentando a sua eficiência também em âmbito ambiental e de custo.

A equipe de análise, a partir da aplicação da ferramenta HFMEA adaptada para avaliar os diferentes parâmetros em Hemocentros Públicos, concluiu que é necessário estabelecer um padrão na determinação da pontuação para que a ordem de prioridade não fosse realizada de maneira inadequada.

É importante observar que o estudo também permitiu atestar que a utilização da ferramenta HFMEA como promoção da Gestão Integrada em Hemocentros pode trazer benefícios como o mapeamento das principais causas das perdas de bolsas de sangue e hemocomponentes e consequente geração de resíduos no setor da saúde; indicação de uma metodologia para desenvolvimento de indicadores para apoio a tomada de decisão na área ambiental no setor da saúde; contribuição para ações visando a otimização dos processos de trabalho; identificação dos riscos reais associados às diretrizes operacionais adotadas pelo setor da saúde, que implicam em ineficiências operacionais e ambientais.

Assim, o resultado estabelece um caminho para que a instituição tome decisões com contribuição da gestão integrada por meio da análise de parâmetros relevantes à instituição

como o impacto ambiental e econômico dos processos e falhas provenientes deles, além da qualidade, segurança e saúde dos pacientes.

Por fim, acredita-se que esta análise, utilizando o HFMEA, contribua para a adoção da gestão ambiental, além de proporcionar benefícios e aumentar a eficiência, contribuindo para a gestão econômica. Por isso ao realizar a adaptação desta ferramenta para os processos internos, verificou-se que foram identificadas as principais falhas e alcançou-se a priorização para ações com cooperação entre redução de risco, redução de impacto ambiental e benefícios financeiros.

9.1. Proposição para trabalhos futuros

Tem-se a perspectiva que os Hemocentros utilizem esse modelo integrado de gestão com a aplicação da ferramenta HFMEA, aumentando a sua eficiência também em âmbito ambiental e calculando os custos das perdas.

O HFMEA, ao analisar diferentes parâmetros, estabelece um caminho para que a instituição tome decisões com contribuição da gestão integrada por meio da análise de parâmetros relevantes à instituição como o impacto ambiental e econômico dos processos e falhas provenientes deles, além da qualidade, segurança e saúde dos pacientes.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ANDRADE, Mônica Regina Souza; TURRIONI, João Batista. Uma metodologia de análise dos aspectos e impactos ambientais através da utilização do FMEA. **ENEGEP, USP/POLI**, São Paulo, 2000.
2. ASIF, M. et al. An integrated management systems approach to corporate social responsibility. **Journal of Cleaner Production**, v. 56, p. 7–17, 2013.
3. BARCELOS, Mônica et al. Aplicação do método FMEA na identificação de impactos ambientais causados pelo descarte de medicamentos. **Engenharia Ambiental: Pesquisa e Tecnologia**, v. 8, n. 4, 2011.
4. BOWLES, J. B.; SOUTH, C. Failure Modes and Effects Analysis. **Institute for Healthcare Improvement**, v. 11, p. 50–59, 2002.
5. BRASIL. **5º Boletim Anual de Produção Hemoterápica**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2018.
6. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA. Hematologia e Hemoterapia: guia de manejo de resíduos. Brasília, 2011.
7. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS); SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE. Técnico em hemoterapia: livro texto. 2013.
8. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). **Portaria nº 2712, de 12 de novembro de 2013**. Redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos.
9. BRASIL, R. D. C. N 34, de 11 de junho de 2014. **Dispõe sobre as boas práticas no sangue**. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, n. 113, p. 50, 2016.
10. BRASIL, R. D. C. N 222, de 28 de março de 2018. **Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviço de saúde**. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 2018.
11. BRASIL, R. D. C. N 306, de 07 de dezembro de 2004. **Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviço de saúde**. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 2016.
12. BRASIL et al. Guia para o uso de Hemocomponentes. 2015.
13. CHENG, Chia-Hui et al. Applying HFMEA to prevent chemotherapy errors. **Journal of medical systems**, v. 36, n. 3, p. 1543-1551, 2012.
14. COBRA, R. L. R. B. et al. “Waste” as the Common “Gene” Connecting Cleaner Production and Lean Manufacturing: A Proposition of a Hybrid Definition. **Environmental Quality Management**, p. 25–40, 2015.
15. DE FREITAS, Cássio Krüger et al. Implantação e Desenvolvimento do Sistema de Gestão Ambiental no Departamento de Atenção a Saúde da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. **ScientiaTec**, v. 1, n. 1, 2014.
16. DEROSIER, J. et al. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety’s prospective risk analysis system. **The Joint Commission journal on quality improvement**, v. 28, n. 5, p. 248–267, 2002.

17. FERREIRA, A. A.; KUNIYOSHI, M. S. Critical factors in the implementation process of integrated management systems. **Journal of Information Systems and Technology Management**, v. 12, n. 1, p. 145–164, 2015.
18. FISCHER, M. Fit for the future? A new approach in the debate about what makes healthcare systems really sustainable. **Sustainability (Switzerland)**, v. 7, n. 1, p. 294–312, 2015.
19. HABRAKEN, M. M. P. et al. 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.
20. Institute of Healthcare Improvement (IHI), 2013. Disponível em <<http://www.ihl.org/about/Pages/default.aspx>>. Acesso em 08 de fevereiro de 2017.
21. ISO, ABNT ABNT NBR. IEC 31010-2012: Gestão de riscos-técnicas para o processo de avaliação de riscos. **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS**, 2012.
22. KIPERSTOK, Asher et al. Prevenção da Poluição. Brasília: SENAI/DN, 2002. 290p. ISBN 85-7519-071-7. MEIO AMBIENTE. CDU:504.03
23. LABODOVÁ, Alena. Implementing integrated management systems using a risk analysis based approach. **Journal of cleaner production**, v. 12, n. 6, p. 571-580, 2004.
24. MAIN, B.W. Risk assessment: a review of the fundamental principles. **Professional Safety**, v. 49, n. 12, p. 37-47, 2004.
25. **Economics**, v. 66, n. 1, 2010
26. MCGAIN, F.; NAYLOR, C. Environmental sustainability in hospitals - a systematic review and research agenda. **Journal of Health Services Research and Policy**, v. 19, n. 4, p. 245–252, 2014.
27. MONTEIRO, L.; VALENTE, R. Análise FMEA ao Serviço das Organizações de Saúde. **Revista Portuguesa de Gestão & Saúde**, p. 26–33, 2007.
28. and quality risks for project management using a FMEA method. **Engineering**
29. NEVES, M. S. Estudo da Trajectória do Paciente Diabético na Consulta de Oftalmologia Utilização do FMEA: Failure Mode and Effect Analysis. **Revista Portuguesa de Gestão & Saúde**, v. 3, p. 6–9, 2007.
30. PAIVA, D. S.; ANDRADE, J. C. S. Resistências à mudança organizacional: Análise do processo de implantação do sistema de gestão integrada no SENAI-BA. **Revista de Administração da UFSM**, v. 6, n. 3, p. 614–632, 2013.
31. REID, R. Dan. FMEA-something old, something new. **Quality Progress**, v. 38, n. 5, p. 90, 2005.
32. SIEDSCHLAG, A. C. Análise de Risco: Oportunidade de Aplicação na Hemoterapia e na Indústria de Hemoderivados. **Gestão Ambiental: ecoeficiência e produção mais limpa nas práticas da hemorrede pública nacional**. Ministério da Saúde, p. 255–273, 2014.
33. SOUSA, M. C. A. DE. **Aplicação da Ferramenta de Gerenciamento de Risco HFMEA no Setor de Expurgo do Centro de Material e Esterelização**. [s.l.] Universidade Estadual de Campinas, 2014.

34. VAUGHEN, Bruce K. et al. Guidelines for integrating management systems and metrics to improve process safety performance. **Process Safety Progress**, v. 34, n. 3, p. 259-266, 2015.
35. WETTERNECK, Tosha B. et al. Challenges with the performance of failure mode and effects analysis in healthcare organizations: an iv medication administration HFMEA™. In: **Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting**. Sage CA: Los Angeles, CA: SAGE Publications, 2004. p. 1708-1712.
36. VICENTE, C. S. **Produção mais limpa aplicada nos processos de produção e transfusão de hemocomponentes**. [s.l.] Universidade Estadual de Campinas, 2014.
37. ZENG, Sai X.; TAM, Chun M.; TAM, Vivian WY. Integrating safety, environmental.

APÊNDICE A - Tabela HFMEA elaborada para o Hemocentro

Subprocesso	Modo de falha	Efeito da falha	Causa da falha	Severidade			Ocorrência	Detecção	RPN
				Saúde, Segurança e/ou Qualidade	Meio Ambiente	Custo			
Perda da bolsa de hemocomponente plasma na produção	Coloração esverdeada	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico; Redução de aproveitamento de insumo para indústria farmacêutica	Uso de anticoncepcional por mulheres segundo a literatura; Subjetividade da técnica de identificação para liberação da bolsa (constatação visual)	3	3	4	3	5	49
Perda de bolsa de sangue total na coleta	Baixo volume (abaixo de 300 mL)	Descarte da bolsa de sangue total; Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente (pode não haver outra bolsa para transfusão); Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico.	Condição fisiológica do doador; Falha técnica na punção; Falha no manuseio da programação do equipamento; Falha técnica do equipamento; Falha na triagem clínica.	4	5	2	2	5	38

Subprocesso	Modo de falha	Efeito da falha	Causa da falha	Severidade			Ocorrência	Detecção	RPN
				Saúde, Segurança e/ou Qualidade	Meio Ambiente	Custo			
Perda de bolsa de sangue total na coleta	Descarte subjetivo	Descarte da bolsa de sangue total; Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico.	Critério de segurança utilizado pelo triador, quando ele percebe que o doador está omitindo informações relevantes para triagem	4	5	2	2	5	38
Perda da bolsa de hemocomponente hemácia na produção	Volume baixo (Bolsa abaixo de 190 mL ou 220 mL)	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico.	Condição fisiológica do doador; Falha técnica na punção; Falha no manuseio da programação do equipamento; Falha técnica do equipamento; Falha na triagem clínica.	4	4	3	2	5	38
Perda da bolsa de hemocomponente hemácia na produção	Hemólise de bolsa devolvida	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior	Devido ao transporte externo ou no retorno da bolsa ao Hemocentro; Acondicionamento inadequado na unidade de saúde	4	4	3	2	5	38

Subprocesso	Modo de falha	Efeito da falha	Causa da falha	Severidade			Ocorrência	Detecção	RPN
				Saúde, Segurança e/ou Qualidade	Meio Ambiente	Custo			
		volume de resíduo e aumenta o risco biológico.							
Perda da bolsa de hemocomponente plasma na produção	Lipêmico	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico; Redução de aproveitamento de insumo para indústria farmacêutica	Aspecto fisiológico do doador; Falha na triagem que deve perguntar qual a alimentação anterior a doação e se o doador tem doença relacionada a colesterol alto	4	3	4	2	5	38
Perda da bolsa de hemocomponente plasma na produção	Outros (Analisado devido ao elevado número de ocorrência)	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico;	Não contabilidade mensalmente por ter ocorrência irregular ao longo dos meses (Considerou a detectibilidade como baixa, pois não houve causas definidas e assim se considerou o pior caso)	4	3	4	2	5	38

Subprocesso	Modo de falha	Efeito da falha	Causa da falha	Severidade			Ocorrência	Detecção	RPN
				Saúde, Segurança e/ou Qualidade	Meio Ambiente	Custo			
		Redução de aproveitamento de insumo para indústria farmacêutica							
Perda da bolsa de hemocomponente plasma na produção	Falta de equipamento	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico; Redução de aproveitamento de insumo para indústria farmacêutica	Câmara fria quebrou e não houve conserto; Quantidade insuficiente de freezer -30°C para estocagem da bolsa	4	3	4	3	3	34

Subprocesso	Modo de falha	Efeito da falha	Causa da falha	Severidade			Ocorrência	Detecção	RPN
				Saúde, Segurança e/ou Qualidade	Meio Ambiente	Custo			
Perda da bolsa de hemocomponente hemácia na produção	Sorologia positiva	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico.	Critério de segurança para o paciente; Testes com sensibilidade aumentada para uma maior segurança do paciente.	3	4	3	2	5	33
Perda da bolsa de hemocomponente plaqueta na produção	Sorologia positiva	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico.	Critério de segurança para o paciente; Testes com sensibilidade aumentada para uma maior segurança do paciente.	3	2	5	2	5	33

Subprocesso	Modo de falha	Efeito da falha	Causa da falha	Severidade			Ocorrência	Detecção	RPN
				Saúde, Segurança e/ou Qualidade	Meio Ambiente	Custo			
Perda da bolsa de hemocomponente hemácia na produção	Validade expirada	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico.	Não houve demanda compatível para transfusão; Recusa de bolsas com prazo de validade próximo ao vencimento pelas unidades de saúde; Devolução das bolsas de sangue pelas unidades de saúde no tempo máximo exigido pelo Hemocentro	3	4	3	2	4	26
Perda da bolsa de hemocomponente plasma na produção	Contaminação por hemácia	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico; Redução de aproveitamento de insumo para indústria farmacêutica	Erro na programação do equipamento; Centrífuga descalibrada; Falha no manuseio e preparação do processo anterior e posterior de centrifugação	4	3	4	5	1	19

Subprocesso	Modo de falha	Efeito da falha	Causa da falha	Severidade			Ocorrência	Detecção	RPN
				Saúde, Segurança e/ou Qualidade	Meio Ambiente	Custo			
Perda da bolsa de hemocomponente plasma na produção	Estocagem inadequada	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico; Redução de aproveitamento de insumo para indústria farmacêutica	Erro operacional no momento de arrumação das bolsas de plasmas no congelamento rápido (Freezer de -80°C); Falha no manuseio do equipamento onde está estocado o plasma (porta aberta -Freezer de -30°C)	4	3	4	2	1	8
Perda de bolsa de sangue total na coleta	Volume excessivo (acima de 525 mL)	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico.	Falha no manuseio da programação do equipamento; Falha técnica do equipamento.	4	5	2	2	1	8

Subprocesso	Modo de falha	Efeito da falha	Causa da falha	Severidade			Ocorrência	Detecção	RPN
				Saúde, Segurança e/ou Qualidade	Meio Ambiente	Custo			
Perda de bolsa de sangue total na coleta	Rompimento de bolsa	Descarte da bolsa de sangue total; Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico.	Defeito de fabricação da bolsa; Falha técnica do equipamento; Falha técnica na selagem e ordenha.	4	5	2	2	1	8
Perda da bolsa de hemocomponente hemácia na produção	Hemólise	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico.	Acondicionamento realizado de forma inadequada; Temperatura ambiente inadequada da sala de coleta; Transporte inadequado das bolsas de coleta externa; Falha na punção no momento da coleta; Falha operacional na escolha do programa da centrífuga com temperatura abaixo do adequado	4	4	3	2	1	8
Perda da bolsa de hemocomponente plaqueta na produção	Contaminação por hemácia	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior	Erro na programação do tempo e/ou velocidade do equipamento; Centrífuga descalibrada; Falha no manuseio do produto antes e depois da colocação do mesmo na centrífuga; Parada brusca da centrífuga.	4	2	5	2	1	8

Subprocesso	Modo de falha	Efeito da falha	Causa da falha	Severidade			Ocorrência	Detecção	RPN
				Saúde, Segurança e/ou Qualidade	Meio Ambiente	Custo			
		volume de resíduo e aumenta o risco biológico.							
Perda da bolsa de hemocomponente plaqueta na produção	Volume baixo	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico.	Condição fisiológica do doador de aferese; Falha técnica na punção para aferese; Falha no processamento - centrifugação e extrator automatizado (prensa); Balança descalibrada na produção.	4	2	5	2	1	8
Perda da bolsa de hemocomponente plaqueta na produção	Grumos (as plaquetas se agregam)	Descarte da bolsa de sangue total; Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico.	Centrifugação com tempo ou velocidade elevada, relacionada a programação do equipamento; Agitador de plaqueta descalibrado; Tempo de repouso após processo insuficiente; Temperatura inadequada de processamento ou da sala de processamento (temperatura ambiente)	4	2	5	2	1	8

Subprocesso	Modo de falha	Efeito da falha	Causa da falha	Severidade			Ocorrência	Detecção	RPN
				Saúde, Segurança e/ou Qualidade	Meio Ambiente	Custo			
Perda de bolsa de sangue total na coleta	Falha de equipamento/operacional	Descarte da bolsa de sangue total; Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador e possivelmente ao paciente; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico.	Falha no manuseio do equipamento; Falha técnica do equipamento; Déficit de treinamento.	4	5	2	1	2	8
Perda da bolsa de hemocomponente plaqueta na produção	Validade expirada	Impacto ambiental no tratamento do resíduo por incineração; Custo de processo (técnico-recurso humano, insumo); Custo do gerenciamento de resíduo, devido ao aumento do volume; Impacto ao doador; Impacto ao trabalhador que manuseia maior volume de resíduo e aumenta o risco biológico.	Não houve demanda compatível para transfusão.	3	2	5	2	1	7

Fonte: Própria autora (2018).

UFBA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
ESCOLA POLITÉCNICA

PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA INDUSTRIAL - PEI

Rua Aristides Novis, 02, 6º andar, Federação, Salvador BA

CEP: 40.210-630

Telefone: (71) 3283-9800

E-mail: pei@ufba.br

Home page: <http://www.pei.ufba.br>

