

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

M. C. A. de Sousa*, S. S. Muhlen* e M. I. P. de Freitas**

*DEB-FEEC e CEB/UNICAMP, Campinas, Brasil.

**FENF/UNICAMP, Campinas, Brasil.

e-mail: micheleng.bio@gmail.com

Resumo: Para que o processo de esterilização seja realizado de forma adequada, é imprescindível que o artigo a ser esterilizado esteja livre da matéria orgânica e de certas substâncias inorgânicas. Se as atividades de recebimento, limpeza, enxágue e secagem dos instrumentais cirúrgicos, localizadas no setor de expurgo, forem realizadas de modo inadequado, podem comprometer a limpeza e a esterilização dos instrumentais. As falhas nas atividades podem ter várias origens, que devem ser identificadas, a fim de avaliar os pontos críticos nos processos e identificar as melhorias nas atividades realizadas no setor de expurgo. Para tanto foi aplicada a técnica *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA) nos procedimentos daquele setor. Para a sua aplicação formou-se uma equipe, mapeou-se o processo, fez-se uma análise de risco e depois se avaliaram os modos de falha a eles relacionados. Foram encontrados 89 modos de falhas envolvendo os procedimentos de limpeza e secagem dos instrumentais, e 262 causas potenciais associadas a esses modos de falha. Desse total, 50% foram classificados como intoleráveis, logo foram analisados e selecionados dentro de uma proposta de medidas ações e melhorias que, se aplicadas, ajudarão a equipe de limpeza e os gestores de risco.

Palavras-chave: Gerenciamento de risco, HFMEA, limpeza de instrumentais, secagem de instrumentais, centro de material e esterilização.

Abstract: For the sterilization process to be carried out properly, it is essential that the article to be sterilized is free of organic matter and some inorganic substances. If the activities of receiving, cleaning, rinsing and drying the surgical instruments, located in the purge sector, are performed improperly, they can compromise the cleaning and sterilization of instruments. The failures in those activities may have different origins, which must be identified in order to evaluate the critical points in the process and identify improvements in the activities undertaken in the purge sector. For this the *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA) technique was applied on that sector. For the implementation a team was formed, the process was mapped and their risks analysed, and then the failure modes related to them were evaluated. Eighty-nine failure modes involving cleaning and drying of instruments, and 262 potential causes associated with these failure modes were found. Of this total, 50% were classified as

intolerable, soon were selected and analyzed within a proposed improvement measures and actions that, if implemented, will help the cleaning staff and risk managers.

Keywords: Risk Management, HFMEA, cleaning and drying of instruments, material and sterilization center.

Introdução

De acordo com um levantamento realizado em 2002 pela *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA, 45% dos hospitais com mais de 250 leitos reprocessam artigos médicos, e 80% em 2004. Entretanto, o processamento de artigos para a saúde tem sido cada vez mais difícil à medida que o *design* desses artigos torna-se mais complexo e que novas tecnologias são incorporadas pelos hospitais (equipamentos de cirurgia robótica, etc.). O serviço de processamento exige novas responsabilidades tanto para os gestores como para os próprios funcionários de um Centro de Material e Esterilização (CME), segundo a SOBEEC [1].

Nenhum produto destinado à saúde deve ser esterilizado antes que esteja adequadamente limpo. A presença de resíduos orgânicos (sangue, soro, secreções, fezes, fragmentos de tecidos e biofilmes de elevada carga microbiana) e inorgânicos (depósitos minerais, gesso, resinas e produtos químicos) compromete a eficiência do processo, atuando como barreira física que impede a ação do agente esterilizante. Se os procedimentos que antecedem a etapa de esterilização não tiverem sido efetuados corretamente o agente esterilizante não terá efeito sobre a carga microbiana (*bioburden*) [2].

A limpeza é uma etapa fundamental no reprocessamento dos produtos para a saúde. Ela promove a remoção das sujidades orgânica e inorgânica de sua superfície, de suas reentrâncias, articulações, lumens e outros espaços internos, reduzindo o acúmulo de microrganismos e resíduos. Caso isso não ocorra, toda a eficácia do processo pode ser comprometida pela formação de uma barreira física que impede a ação do agente desinfetante ou esterilizante. A ocorrência de problemas no processamento de produtos para a saúde no CME pode ser estimada pelas estatísticas de contaminação do ambiente hospitalar, de eventos pirogênicos pós-cirúrgicos sugestivos de instrumental contaminado, dentre outros. Neste sentido, a investigação dos processos realizados pelo CME visa

melhorar aqueles indicadores de qualidade no atendimento ao paciente [3].

A implantação de uma ferramenta de gerenciamento de risco permite avaliar os pontos críticos e escolher a melhor decisão oferecendo rastreabilidade dos possíveis modos de falha de forma sistematizada e organizada. Ela fornece também as melhores decisões, menos surpresas, planejamentos efetivos, melhorias de relacionamento entre a equipe de trabalhadores e equipe de gestores da saúde [4]. Com essa finalidade, a Análise dos Modos de Falha nos Cuidados da Saúde – *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA) foi escolhida porque permite conduzir um estudo para identificar e avaliar as falhas potenciais e seus efeitos no processo antes que os eventos ocorram.

Essa ferramenta permite avaliar de modo sistemático os pontos críticos nos processos, classificando-os de acordo com a severidade dos efeitos potenciais de suas falhas e com a sua probabilidade de ocorrência, permitindo priorizar os riscos a serem controlados.

Este estudo descreve a aplicação da ferramenta de gerenciamento de risco HFMEA nos procedimentos realizados no setor de expurgo de um CME, a fim de desenvolver um plano de contingência efetivo com base nos resultados da aplicação da metodologia proposta.

Materiais e métodos

A aplicação da HFMEA no CME se baseia nas etapas propostas por DeRosier *et al.* [5] e tem como diferencial a utilização simultânea de algumas ferramentas de análise de processos, como o modelo proposto por Gonçalves [6], o perfil proposto por Main [7], e o diagrama de Ishikawa [8].

A forma como as cinco etapas da HFMEA (fluxograma abaixo) [5] foram implementadas é descrita a seguir.

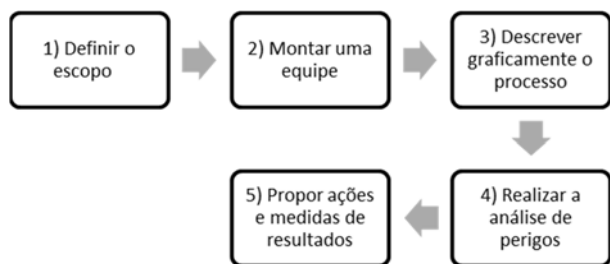


Figura1: Etapas da HFMEA [5].

Etapa 1: Foram definidos o escopo, os processos e subprocessos a serem analisados. Para isso os responsáveis pelo CME (direção e supervisão) foram convidados a conhecer a proposta do trabalho e assinaram um ofício pactuando as atividades a serem realizadas no setor, os recursos necessários e declarando os princípios éticos associados.

Etapa 2: A equipe multidisciplinar foi composta por integrantes com experiência no processo e também por pessoas sem familiaridade, a fim de possibilitar uma

visão crítica que enriquecesse a análise [5]. A escolha desses integrantes foi orientada pelos seguintes critérios:

- capacidade de estabelecer contatos harmônicos com pessoas de níveis e ideias distintas;
- aptidão para se identificar com outras pessoas e de se colocar em seu lugar;
- número de integrantes grande o suficiente para incorporar diversas visões, mas limitado para evitar o excesso de conflitos interpessoais e facilitar a produção de ideias, nesse caso resultando em sete pessoas;
- assinatura pelos integrantes de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido elaborado com a finalidade de informar os objetivos da aplicação da ferramenta, a função e os princípios éticos associados;
- perfil profissional de cada integrante, quadro 1:

Quadro 1: Caracterização dos membros da equipe HFMEA

Perfil proposto por Main (2004)	Objetivo proposto por Main (2004)	Função	Profissão	Tempo de experiência
Trabalhadores ou pessoas que tenham familiaridade com o serviço e que tenham experiência no setor em análise	Ajudar a identificar os perigos associados na análise e que irão permitir que a análise final contenha propostas para a redução do risco	Supervisora do setor de expurgo	Enfermeira	11 anos
		Operacional	Técnica de enfermagem	7 anos
Diretores serviço	Para atuar como consultor pessoal e interno do serviço	Diretora da CME	Enfermeira	6 anos
		Diretora do Centro Cirúrgico	Enfermeira	2 anos
Especialista em gerenciamento de risco	Para descrever através de suas habilidades, particularidades qualitativas no decorrer da análise	Gerente de qualidade	Gerente de qualidade	13 anos
Representante da área que são afetados pelo processo	Garantir uma revisão crítica das vulnerabilidades potenciais que o serviço possa envolver	Supervisora do Centro Cirúrgico	Enfermeira	1 ano

Antes da aplicação da HFMEA foi elaborado um planejamento de forma a reduzir o número de reuniões e torná-las mais dinâmicas e objetivas. Posteriormente, iniciaram-se as reuniões com a equipe multidisciplinar para determinar e classificar os modos de falha e suas causas potenciais. Logo, as primeiras reuniões a fim de determinar os modos de falha e suas causas tiveram início com um *brainstorming* utilizando *post it*.

Etapa 3: O mapeamento dos processos foi elaborado e adaptado de acordo com a técnica de modelagem de processos hierárquicos descrita por Gonçalves [6]. Esta opção decorre da inexistência de um método específico para mapeamento na descrição de DeRosier *et al.* [5], e por permitir categorizar processos e subprocessos. Para isto, foram revistos início, meio e fim dos procedimentos realizados pelo CME, e as expectativas dos clientes. Foram também definidas as atividades do facilitador (responsável pela organização das reuniões).

Etapa 4: Em cada reunião foi estudada uma coluna da matriz HFMEA (Tabela 1) a fim de garantir que a análise ou os parâmetros não fossem confundidos. E ainda, para garantir um *feedback* do andamento de cada reunião, um questionário foi desenvolvido para preenchimento individual de todos os integrantes da equipe.

Durante a realização das reuniões, muitos modos de falha e suas causas foram encontrados. Desta maneira, o

Diagrama de Causa e Efeito de Ishikawa foi usado para identificá-los.

Nos encontros seguintes os modos de falha potenciais foram classificados quanto à sua severidade e probabilidade de ocorrência, utilizando critérios abaixo:

- Severidade Catastrófica: O procedimento não é realizado enquanto o modo de falha não for corrigido (peso 4).

- Severidade Maior: O procedimento é realizado incorretamente, possibilitando que o instrumental não esteja livre de matéria orgânica, inorgânica e/ou seco (peso 3).

- Severidade Moderada: O procedimento é realizado corretamente, porém o modo de falha atrapalha a realização da etapa do procedimento (peso 2).

- Severidade Menor: O procedimento é realizado corretamente sem influência significativa do modo de falha no risco para o paciente e o trabalhador (peso 1).

- Probabilidade Frequente: Modos de falha que podem ocorrer semanalmente, entre uma ou mais vezes na semana ou até mesmo no próprio dia (peso 4).

- Probabilidade Ocasional: Modos de falha que podem ocorrer mensalmente, podendo variar entre várias vezes no mês (peso 3).

- Probabilidade Incomum: Modos de falha que podem ocorrer anualmente (peso 2).

- Probabilidade Remota: Modos de falha que podem ocorrer acima de um ano, ou seja, acontecem com um intervalo maior que um ano (peso 1).

Depois da determinação da severidade e da frequência dos modos de falha e suas causas potenciais, os dados foram transferidos para a matriz HFMEA e o escore foi determinado. Posteriormente procurou-se a pontuação de risco na *Hazard Scoring Matrix* [9]. Após esta classificação, seguiu-se para a árvore de decisão a fim de obter uma triagem de funções, identificando as áreas onde a equipe precisaria reduzir as vulnerabilidades.

Etapa 5: Classificados os risco e a determinados os modos de falha classificados como intoleráveis, uma Proposta de Ações e Medidas de Redução de Risco baseada nas sugestões da equipe multidisciplinar foi elaborada para encaminhamento ao responsável pelo CME, a fim de facilitar a continuidade das atividades envolvidas no processo de gerenciamento de risco.

Resultados

Foram realizadas oito reuniões com duração de aproximadamente uma hora e meia cada, que ocorreram no período de novembro de 2013 a janeiro de 2014. Por meio da técnica de *brainstorming*, nas primeiras reuniões foram identificados 89 modos de falha (maneiras que o sistema pode falhar) e 262 causas potenciais (motivos do sistema falhar).

Dos 262 modos de falha potenciais encontrados e classificados de acordo com a Matrix de Classificação de Perigos proposta por Stalhandske [9], 153 foram caracterizados como intoleráveis (escore frequência × severidade entre 16 e 8 – cor vermelha), 87 classificados toleráveis (frequência × severidade entre 6 e 3 – cor

amarela) e 22 aceitáveis (frequência × severidade = 2 ou 1) ilustrados na cor verde, figura 3.



Figura 3: Gráfico de classificação dos modos de falha potenciais de acordo com a *Hazard Scoring Matrix* [9].

Após a análise feita por meio da utilização da *Hazard Scoring Matrix*, os modos de falha potenciais foram novamente analisados individualmente por meio da árvore de decisão (6ª coluna da planilha HFMEA), a fim de certificar novamente os modos de falha potenciais que iriam prosseguir para a etapa 5 (Ações e procedimentos de Análise dos Resultados), figura 4.

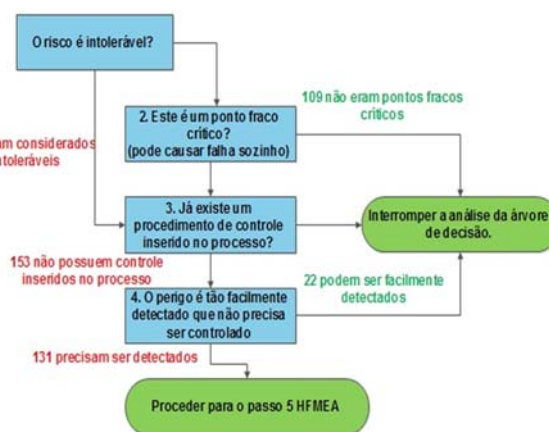


Figura 4: Resultado da árvore de decisão proposta pela metodologia HFMEA.

Os itens da árvore de decisão acima, apresentados na cor verde, descrevem as etapas dos modos de falha que foram interrompidos de acordo com a árvore de decisão. Já os de cor vermelha representam as etapas de classificação que procederam para a etapa cinco. No final, os 131 modos de falha potenciais foram selecionados para propor medidas e ações de melhoria, ou seja, apenas os intoleráveis, tabela 1:

Tabela 1: Etapa 5 da HFMEA – Ações e medidas de melhoria (adaptado de [5]).

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

Após a aplicação da HFMEA percebeu-se dos 153 modos de falha potenciais classificados como intoleráveis, 37% estavam relacionados aos procedimentos técnicos realizados durante a limpeza de instrumental, 21% à falta de insumos, 12% a falhas de gerenciamento do setor, 12% à falta de equipamentos e máquinas, 9% à equipe operacional (acidentes de trabalho) e 9% às condições físicas do ambiente de trabalho.

Durante as reuniões a equipe mostrou interesse em repassar as informações ao facilitador a fim de implementar melhorias nos pontos críticos identificado, figura 5.

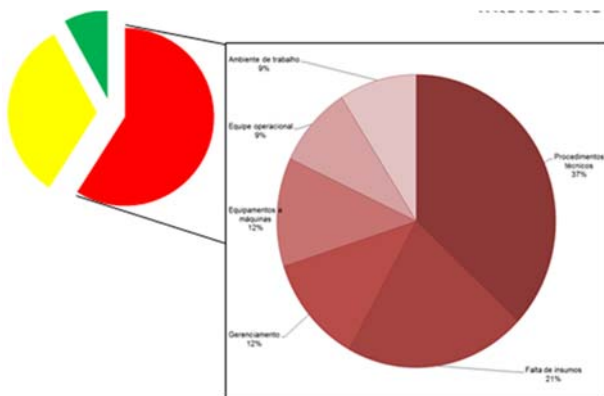


Figura 5: Gráfico de classificação dos modos de falha intoleráveis em relação ao total dos modos de falha encontrados.

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

Discussão

Os artigos publicados que abordam o setor de expurgo [10, 11, 12] e os autores que aplicaram gerenciamento de risco no CME, não evidenciam ações e medidas de controle de risco. Eles apresentam apenas metodologias técnicas de como realizar as atividades, e não destacam os pontos críticos e os perigos associados ao processamento de instrumentais médico-hospitalares.

Entretanto a proposta de ações e medidas de redução de risco elaborada neste estudo contempla o que e como as atividades devem ser priorizadas e melhoradas durante sua realização, levando em consideração a segurança da equipe e do paciente.

Em análises de gerenciamento de risco de processos de amplo escopo (assunto amplo) é recomendado o uso de ferramentas que direcionem para uma análise mais superficial. E para resultados quantitativos, é sugerido o uso de outras ferramentas como, por exemplo, a ferramenta *Preliminary Risks Analysis* (PRA) que apresenta uma abordagem causal dedutiva.

Conclusão

O presente estudo de caso permitiu diagnosticar os pontos críticos que podem comprometer todas as etapas posteriores do setor de expurgo do CME, expondo a segurança dos pacientes e da equipe de trabalhadores, gerando também custos desnecessários para a instituição.

A proposta de Ações e Medidas de Redução de Risco do setor de expurgo pôde contribuir para que a equipe de gestores do CME incorpore rotinas seguras na realização de suas atividades.

Agradecimentos

À Capes pelo apoio financeiro.

Referências

- [1] Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico. Práticas Recomendadas SOBECC. 6a ed. São Paulo: 2013. 369 p.
- [2] Morton LHG, Greenway DLA, Gaylarde CC, Surman SB. Consideration of some implications of the resistance of biofilms to biocides. *Int Biodeter Biodegr.* 1998;41(3-4):247-59.
- [3] Recommended Practices: Care of instruments, scopes, and powered surgical instruments. *AORN J.* 1992;55(3):838-48.
- [4] Linkin D, Sausman C, Santos L, Lyons C, Fox C, Aumiller L *et al.* Applicability of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to healthcare epidemiology: evaluation of the sterilization and use of surgical instruments. *Clin Infect Dis.* 2005;41(7):1014-9.
- [5] DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv.* 2002;28(5):248-67.
- [6] Gonçalves JEL. Processo, que processo? *Revista de Administração de empresas.* 2000 (2-6).
- [7] Main BW. *Professional Safety.* Michigan: 2004.
- [8] Moura EC. As sete ferramentas gerenciais de qualidade: implementando a melhoria contínua com maior eficácia. São Paulo: 1994. 118 p.
- [9] Stalhandske E, DeRosier J, Patail B, Gosbee J. How to make the most of Failure Mode and Effect Analysis. *Biomed Instrum & Technol.* 2003;37(2):96-102.
- [10] Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2010;31(2):107-17.
- [11] Speers AT. Central processing technician internship: a unique learning opportunity. *AORN J.* 2005;82(2):231-43.
- [12] Processos e Condutas no Centro de Material e Esterilização, 15 (2012).