

Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

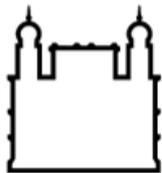
Daniel Celli de Oliveira Lima

## **Relatório Técnico Conclusivo**

# **Mapeamento de Processos e Identificação das Ações de Mitigação dos Riscos Aplicados às Análises Laboratoriais da Unidade de Apoio ao Diagnóstico do Rio de Janeiro**

Rio de Janeiro

2023



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

**MAPEAMENTO DE PROCESSOS E IDENTIFICAÇÃO DAS AÇÕES  
DE MITIGAÇÃO DOS RISCOS APLICADOS ÀS ANÁLISES  
LABORATORIAIS DA UNIDADE DE APOIO AO DIAGNÓSTICO DO  
RIO DE JANEIRO**

UNIDADE DE APOIO AO DIAGNÓSTICO DO RIO DE JANEIRO

**Autores**

Daniel Celli de Oliveira Lima

Joyle Moreira Carvalho da Silva

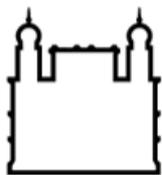
Priscila Azevedo Sant'ana de Oliveira

Francisco do Vale Chaves e Mello

André Luiz Lopes Santos

Flavia Savassi Baptista de Souza Ribas

Erika Martins de Carvalho



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

## **Resumo**

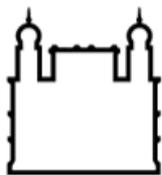
Este relatório técnico tem a finalidade de apresentar o resultado das estratégias aderidas na mitigação dos riscos avaliados durante o processo de análise diagnóstica do laboratório de Biologia Molecular da Unidade de Apoio ao Diagnóstico do Rio de Janeiro.

**Palavras-chave:** Gerenciamento de Riscos, *Brainstorming*, Análise de modo e efeito de falha, (FMEA).

## **Abstract**

This technical report aims to highlight the result of the strategies adhered to in mitigating the risks evaluated during the diagnostic analysis process of the Molecular Biology laboratory of the Diagnostic Support Unit of Rio de Janeiro.

**Keywords:** Risk Management, Brainstorming, Failure Model and Effect Analysis (FMEA).



Ministério da Saúde

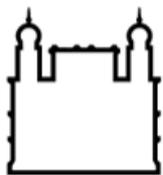
**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

## **Sumário**

DEFINIÇÕES.....	1
APRESENTAÇÃO .....	3
DEFINIÇÃO DE RISCO .....	4
ANÁLISE DE RISCOS .....	6
AVALIAÇÃO DE RISCO LABORATORIAL .....	7
MAPEAMENTO DO PROCESSO .....	8
MÉTODOS DE ANÁLISE DE RISCO.....	10
MONITORAMENTO DO CONTROLE DA QUALIDADE .....	11
CONTROLE DE RISCO.....	12
PROPÓSITO .....	13
FERRAMENTAS UTILIZADAS .....	13
RESULTADOS .....	19
Visão Geral .....	19
Processo - Recebimento de Amostras .....	26
Processo Preparo de Amostras.....	33
Processo de Preparo de Reagentes.....	38
Processo de Amplificação .....	42
CONCLUSÃO .....	47
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	48



Ministério da Saúde

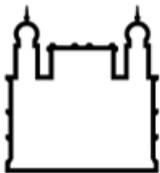
**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

## Lista de Siglas

EAC	Exames de Análises Clínicas
COVID-19	(CO)rona (VI)rus (D)isease-2019
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
SARS-CoV-2	Coronavirus 2 da Síndrome Respiratória Aguda Grave
OMS	Organização Mundial da Saúde
UNADIG-RJ	Unidade de Apoio ao Diagnóstico
LACEN	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
ISO	International Organization for Standardization
FMEA	Failure Modes and Effects Analysis
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
PGQ	Programa de Garantia da Qualidade
GCQ	Garantia e Controle da Qualidade
FTA	Fault-Tree Analysis
FRACAS	Failure Reporting, Analysis and Corrective Action System
PCQ	Plano de Controle de Qualidade
CQ	Controle de Qualidade
CAPA	Corrective and Preventive Action
TP	Teste de Proficiência
IEC	International Electrotechnical Commission
RT-PCR	Real-Time Polymerase Chain Reaction
IgG	Imunoglobulina G
IgM	Imunoglobulina M
LIS	Sistema de Informação Laboratorial
POP	Procedimento Operacional Padrão
PMV	Plano Mestre de Validação



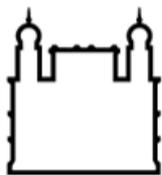
Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

DIGAQ	Divisão da Garantia da Qualidade, Biossegurança e Segurança do Trabalhador
ABNT	Associação Brasileira De Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Ministério da Saúde

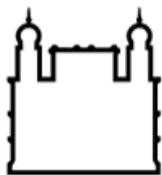
**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

## **Lista de Figuras**

<b>Figura 1</b> - Planta Baixa da UNADIG-RJ.....	19
<b>Figura 2</b> - Planta dos Laboratórios da Biologia Molecular. ....	20
<b>Figura 3</b> - Macroprocesso da Biologia Molecular.....	21
<b>Figura 4</b> – Mapeamento do Processo Recebimento de Amostras.....	26
<b>Figura 5</b> – Mapeamento do Processo Preparo de Amostras.....	33
<b>Figura 6</b> – Mapeamento do Processo Preparo de Reagentes.....	38
<b>Figura 7</b> – Mapeamento do Processo de Amplificação. ....	42



Ministério da Saúde

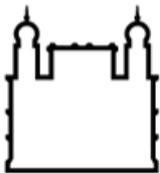
**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

## **Lista de Tabelas**

<b>Tabela 1</b> - Escala de Severidade (S): IEC 60812:2006.....	14
<b>Tabela 2</b> - Escala de detecção (D): IEC 60812:2006.....	14
<b>Tabela 3</b> - Escala de Avaliação do Impacto para FMEA adaptado. ....	15
<b>Tabela 4</b> - Escala de Avaliação da eficácia dos Controles para FMEA adaptado. ....	15
<b>Tabela 5</b> - Quadro classificação de risco.....	17
<b>Tabela 6</b> - Lista de Perguntas para Identificação de Riscos .....	22
<b>Tabela 7</b> - FMEA – Processo Recebimento de Amostras. ....	26
<b>Tabela 8</b> - FMEA – Processo Preparo de Amostras. ....	34
<b>Tabela 9</b> – FMEA do Processo Recebimento de Reagentes. ....	39
<b>Tabela 10</b> - FMEA – Processo de Amplificação.....	43



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

## **DEFINIÇÕES**

**Gestão de riscos:** atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere a riscos / arquitetura (conceitos, princípios, objetivos, estrutura, competências e processo) necessária para se gerir os riscos eficazmente.

**Gerenciamento de risco:** processo para identificar, avaliar, administrar e controlar potenciais eventos ou situações, para fornecer razoável certeza no alcance dos objetivos institucionais. Processo organizacional: sequência de atividades que transformam entradas (informações, materiais, instruções ou matérias-primas) em saídas (produtos, serviços ou decisões) predefinidas.

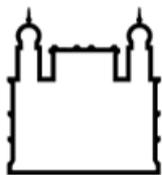
**Evento:** um incidente ou uma ocorrência de fontes internas ou externas à organização, que podem impactar a realização de objetivos de modo negativo, positivo ou ambos.

**Fonte de risco:** elemento que, individualmente ou combinado, tem o potencial para dar origem ao risco.

**Gestão da qualidade:** Gestão da qualidade pode incluir o estabelecimento de políticas da qualidade, objetivos da qualidade e processos para alcançar estes objetivos da qualidade por meio do planejamento da qualidade, da garantia da qualidade, do controle da qualidade e da melhoria da qualidade.

**Risco/Falha Potencial:** possibilidade de ocorrência de um evento que venha a ter impacto negativo realização de objetivos. O risco é medido em termos de probabilidade e impacto.

**Probabilidade/Ocorrência:** chance de um evento de risco ocorrer.



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

**Impacto/Dano:** consequência caso o evento de risco ocorra.

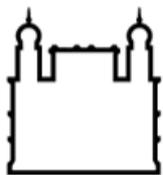
**Risco inerente:** nível de risco antes da consideração de qualquer ação de tratamento.

**Controles internos:** conjunto de regras, procedimentos, diretrizes, protocolos, rotinas de sistemas informatizados, conferências e trâmites de documentos e informações destinados a enfrentar os riscos e fornecer segurança razoável para o alcance dos objetivos e realização da missão institucional da FioCruz.

**Risco residual** – nível de risco após a implementação das ações adotadas pela gestão (por exemplo, controles internos) para tratar o risco inerente.

**Apetite a risco** – expressão ampla de quanto risco uma organização está disposta a enfrentar para implementar sua estratégia, atingir seus objetivos e agregar valor para as partes interessadas, no cumprimento de sua missão.

**Processos operacionais:** conjunto de todas as atividades relacionadas à realização de Exames de Análises Clínicas (EAC), divididos em fase pré-analítica, fase analítica e fase pós-analítica



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

## **APRESENTAÇÃO**

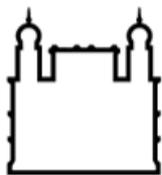
Desde a confirmação dos primeiros casos da COVID-19, a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), instituição vinculada ao Ministério da Saúde, está atuando diretamente em diversas áreas em resposta ao coronavírus SARS-CoV-2.

A testagem da população foi uma forma de vigilância e controle epidemiológico da COVID-19, recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e, em atendimento a essa recomendação, a FIOCRUZ focou seus esforços aumentando a sua capacidade de produção de testes e diagnósticos moleculares.

Durante a pandemia a Fiocruz implementou um laboratório de diagnóstico no Rio de Janeiro denominado inicialmente, de Unidade de Apoio ao Diagnóstico da COVID-19 (UNADIG-RJ). Esta iniciativa convergia com a estratégia de apoio aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) e ampliação da capacidade nacional de processamento de amostras, ação que foi fundamental para a vigilância epidemiológica do vírus e o enfrentamento da pandemia.

A UNADIG-RJ possui uma instalação com sistemas automatizados desenhados para ofertar barreiras secundárias que garantem a segurança dos trabalhadores e do meio ambiente para a realização de diagnósticos em larga escala.

O Laboratório de Biologia Molecular, responsável pela realização de exames com a metodologia de PCR em tempo real, possui diversos equipamentos de alta tecnologia, como robôs operando que garantem rapidez e precisão dos resultados. A semiautomação dos processos reduz a possibilidade de erros e garante a segurança dos profissionais envolvidos nas análises das amostras e, potencializa a quantidade de processamento diária de até 15 mil amostras. Essa estrutura moderna, com a grande capacidade de processamento de testes diários destacam a Unidade de Apoio ao Diagnóstico e, reforçam o comprometimento da Fiocruz em diversas frentes da ciência inovando no



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

combate ao coronavírus SARS-CoV-2 com qualidade.

Mesmo com um processo semiautomatizado a unidade lidava com risco diários e constantes e, para garantir a qualidade do serviço prestado, realizar a análise de risco permite diminuir perdas e aumentar a confiabilidade do processo já que o propósito da gestão de riscos é melhorar o desempenho, encorajar a inovação e apoiar o alcance de objetivos.

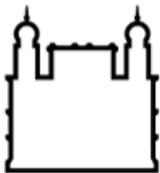
## **DEFINIÇÃO DE RISCO**

Risco é definido como “Um evento ou uma condição incerta que, se ocorrer, tem um efeito positivo ou negativo em um ou mais objetivos do processo, como prazo, custo e qualidade.” Esse conceito considera tanto a probabilidade e a frequência com a qual ele poderá ocorrer como a gravidade de suas consequências.

Os riscos podem ser classificados segundo:

**Riscos financeiros/orçamentários:** eventos que podem comprometer a capacidade do órgão ou unidade de contar com os recursos orçamentários e financeiros necessários à realização de suas atividades, ou eventos que possam comprometer a própria execução orçamentária, como atrasos no cronograma de licitações.

**Riscos de integridade:** eventos que possam favorecer a ocorrência de fraudes, atos de corrupção ou violações dos princípios de governança comprometendo a confiança da sociedade (ou de parceiros, de clientes ou de fornecedores) em relação à capacidade do órgão ou unidade em cumprir sua missão institucional e entregar resultados. São “quebras de integridade” que desviam ou negam a finalidade pública ou do serviço público a ser entregue ao cidadão.



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

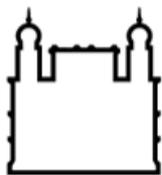
UNADIG-RJ

**Riscos legais:** eventos derivados de alterações legislativas ou normativas que podem comprometer as atividades do órgão ou unidade;

**Riscos políticos:** eventos relacionados as ações ou reorientações de governo que poderiam vir a impactar políticas públicas de estado relacionadas a saúde, a ciência, tecnologia e inovação e conseqüentemente a sociedade o Sistema Único de Saúde (SUS).

**Riscos ambientais:** são aqueles causados por agentes físicos, químicos ou biológicos que, presentes nos ambientes de trabalho, são capazes de causar danos à saúde do trabalhador em função de sua natureza, concentração, intensidade ou tempo de exposição.

**Riscos operacionais:** eventos que podem comprometer as atividades do órgão específico singular ou da unidade, normalmente associados a falhas, deficiência ou inadequação de processos internos, pessoas, infraestrutura e sistemas.



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

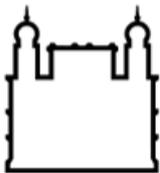
## **ANÁLISE DE RISCOS**

De acordo com a *International Organization for Standardization (ISO)* ou Organização Internacional de Padronização, a norma ISO 14971:2020, o gerenciamento de riscos é descrito como o processo sistemático de aplicação de políticas, procedimentos e práticas de gestão para as tarefas de análise, avaliação, controle e monitoramento de risco. É um processo que envolve antecipar o que pode acontecer de errado (erros), avaliando a frequência de ocorrência destes erros, bem como as consequências ou gravidade dos danos que eles podem causar e, finalmente, o que pode ser feito para reduzir o risco de danos potenciais a um nível aceitável.

Segundo a ISO 31000:2018, objetivo da análise de riscos é compreender a natureza do risco e suas características, incluindo o nível de risco, onde apropriado. Um evento pode ter múltiplas causas e consequências e pode afetar múltiplos objetivos

As organizações podem gerenciar até certo ponto o risco que está associado às atividades realizadas, mas às vezes isto é insuficiente para as atividades onde os fatores internos e externos também induzem a incerteza e/ou erros que afetam o alcance dos objetivos.

No caso dos laboratórios clínicos, deve-se prestar atenção aos métodos que são utilizados a fim de identificar as deficiências ou perigos quando erros ocorrem e tomar medidas para detectar e prevenir erros antes que eles possam afetar os resultados pois, o objetivo principal da gestão de risco em um laboratório clínico é prevenir erros médicos e minimizar danos aos pacientes.



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

## **AVALIAÇÃO DE RISCO LABORATORIAL**

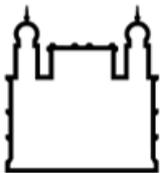
Nenhum teste ou processo laboratorial está isento de riscos. Isso, porque um processo de testes laboratoriais envolve inúmeras etapas, portanto, o número de erros potenciais é grande. É importante avaliar e priorizar riscos, bem como, determinar qual nível de risco é aceitável no laboratório clínico. A Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA do inglês *Failure Modes and Effects Analysis*) é realizado para identificar os pontos fracos, determinar a probabilidade e a gravidade de danos que podem surgir de falhas em cada etapa do processo e descrever controles para detectar e prevenir tais erros. A melhor maneira de fazer isso é através do mapeamento de processos. Todos os componentes do sistema, começando pela amostra do paciente, reagentes, condições ambientais que poderiam afetar o analisador (equipamentos), o próprio analisador e outros parâmetros pertinentes ao processo devem ser considerados na avaliação de possíveis falhas.

Uma estimativa da ocorrência dessas falhas, sejam elas frequentes, ocasionais ou remoto, bem como a probabilidade de danos decorrentes de cada falha precisa ser determinada. A combinação de frequência e gravidade dos danos permite ao laboratório estimar a criticidade ou risco do erro. A criticidade permite que o laboratório resolva problemas considerados falhas de alto risco primeiro e determinar a aceitabilidade do evento.

O grau de dano é definido por meio de uma escala semiquantitativa de níveis de gravidade, que vai desde dano insignificante até dano crítico ou catastrófico

Depois de avaliar possíveis modos de falha no processo de teste e estimando sua criticidade ou risco, o laboratório então seleciona medidas de controle apropriadas para detectar ou prevenir o erro e manter o risco em um nível clinicamente aceitável.

Segundo a RDC nº 786 de 5 de maio de 2023, que estabelece os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), a unidade que executa EAC deve implementar o Programa de Garantia da Qualidade (PGQ) contemplando no mínimo os seguintes requisitos:

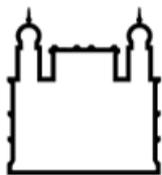
- I - O gerenciamento das tecnologias;
- II - O gerenciamento dos riscos inerentes;
- III - A gestão de documentos;
- IV - A gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais;
- V - O gerenciamento dos Processos Operacionais;
- VI - A Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).

A unidade que executa EAC deve definir e implementar medidas para o aprimoramento constante dos processos de trabalho através do planejamento, execução, avaliação e intervenção contínuos na estrutura, nos processos e nos resultados do EAC.

A realização do gerenciamento de riscos reduz o número de incertezas que podem se materializar em problemas e minimiza o efeito daquelas que venham a ocorrer. Mapear os riscos potenciais que podem causar danos ao seu funcionamento ou aos resultados é de extrema importância para uma EAC.

## **MAPEAMENTO DO PROCESSO**

Mapear um processo é fundamental pois auxilia no fornecimento de informações sobre os sistemas e processos nos quais são introduzidas



Ministério da Saúde

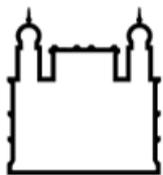
**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

intervenções e é visto como útil em projetos de melhoria da qualidade dos processos. O termo, mapeamento de processo, tem sido utilizado para designar uma série de abordagens e técnicas, que podem incluir: organização e processo de identificação, coleta de informações, geração de mapas e análise de processos.

No âmbito laboratorial o mapeando do processo de uma análise e/ou teste deve acompanhar o fluxo da amostra/analito através das etapas pré-analítica, analítica e pós-analítica avaliando cada etapa individualmente e os respectivos interfaceamentos para aferir eficazmente os riscos de perigos potenciais.



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

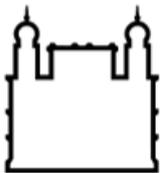
## MÉTODOS DE ANÁLISE DE RISCO

A análise de risco pode ser dividida em duas partes principais, conforme descrito no documento CLSI EP18: a primeira parte envolve o FMEA, que identifica fontes potenciais de erro e determina como tais erros afetam o sistema. Especificamente, um FMEA envolve a descoberta de possíveis fontes de falhas, determinando a probabilidade e as consequências de cada uma e, delinea medidas de controle para detectar e eliminá-las. Por esta razão, o FMEA é considerado uma abordagem *bottom-up* (de baixo para cima).

No laboratório clínico, a FMEA deve ser realizada antes de um novo ensaio ou instrumento seja implementado. O laboratório deve consultar as bulas dos produtos do fabricante para determinar os limites já identificados, e, em seguida, identificar potenciais falhas específicas do laboratório nas diferentes etapas do processo e delinear medidas de controle para evitá-los. Os modos de falha podem ter efeitos diferentes, com consequências muito distintas para o funcionamento do laboratório e conseqüentemente liberação do laudo/resultado. É por isso que, muitas vezes, a FMEA funciona em conjunto com a análise da criticidade dos ativos.

Além do FMEA, existe uma técnica semelhante para revisar prováveis fontes de falhas, que é a Análise de Árvore de Falhas (FTA, do inglês *fault-tree analysis*). O FTA é uma abordagem sistemática *top-down* ou de cima para baixo que permite identificar a causa raiz de uma falha através de um diagrama e realiza uma avaliação probabilística de risco e, implementa mudanças para diminuir a causa raiz do perigo.

A segunda parte do processo de análise de risco envolve a redução da taxa de falhas observadas através de um Sistema de Notificação de Falhas e Ações Corretivas (FRACAS do inglês *Failure Reporting, Analysis and Corrective Action System*). A FRACAS detalha as falhas que ocorreram nos processos laboratoriais existentes e as medidas de controle empregadas para corrigir essas



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

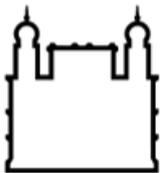
UNADIG-RJ

falhas e as causas observadas. As medidas de controle podem descrever como evitar que a falha real ocorra novamente ou como evitar os efeitos posteriores da falha.

## **MONITORAMENTO DO CONTROLE DA QUALIDADE**

A gestão de risco em laboratório de análise clínica deve desenvolver e manter um plano de controle de qualidade (PCQ) que inclua a avaliação do desempenho de novos instrumentos, equipamentos e ensaios antes de testar amostras de pacientes, manutenção regular dos instrumentos e equipamentos, e controle de qualidade (CQ). O PCQ identifica pontos fracos nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica dos testes e delinea ações específicas para detectar, prevenir e controlar erros que podem impactar nos resultados liberados aos pacientes.

O desenvolvimento de um PCQ pode ser dividido em quatro etapas. A primeira etapa envolve a coleta de informações do sistema, incluindo recomendações do fabricante sobre o uso adequado dos testes ou ensaios, a aplicação médica dos resultados dos testes (como os resultados dos testes influenciam o manejo do paciente, e se os resultados dos testes são usados para triagem *versus* diagnóstico), pois isso definirá o desempenho especificações e limites de tolerância permitidos para erros e requisitos regulamentares e de acreditação aplicáveis. O laboratório também deve determinar como as condições ambientais do laboratório (barreiras primárias e secundárias) podem impactar nos riscos e probabilidade de erro. Em seguida, o laboratório realiza uma avaliação de risco e identifica medidas de controle para mitigar o potencial de dano. A terceira etapa resume o PCQ com uma lista de perigos identificados e ações que laboratório deve tomar para minimizar o risco. Por último, o PQC é implementado e monitorado quanto à eficácia. Se erros são anotados, então



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

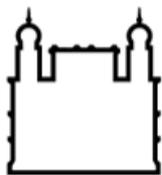
ações corretivas e preventivas (CAPA) são tomadas para modificar e melhorar o PCQ. Portanto, a avaliação de risco inicial e o plano de controle de qualidade é continuamente melhorado ao longo do tempo para garantir que todos os riscos conhecidos sejam bem controlados e que nenhum novo perigo seja identificado.

## **CONTROLE DE RISCO**

Depois de avaliar possíveis modos de falha no processo de teste e estimando sua criticidade ou risco, o laboratório deve então selecionar medidas de controle apropriadas para detectar ou prevenir o erro e manter o risco em um nível clinicamente aceitável. O CQ destina-se a monitorar o desempenho de um sistema de medição (equipamentos e/ou instrumentos) e informar quando surgem falhas que possam limitar a utilidade de um resultado de teste para a finalidade clínica pretendida.

O controle de qualidade deve ser realizado por testes nos sistemas/equipamentos que utilizam controles internos positivos e negativos.

A avaliação externa da qualidade ou teste de proficiência (TP) é outro processo de controle que o laboratório pode usar para garantir o desempenho do sistema de teste. As amostras são enviadas periodicamente à um laboratório por um programa externo de garantia de qualidade. Essas amostras são analisadas como amostras de pacientes e os resultados são retornados para classificação por comparação com os resultados de outros laboratórios usando a mesma marca e fabricante de instrumentação de laboratório. Se os resultados de um laboratório excedem o erro total permitido (que leva em conta a imprecisão e o viés), o sistema sinaliza uma falha que pode exigir solução de problemas.



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

## **PROPÓSITO**

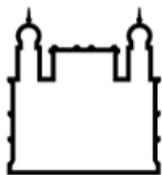
Mapear os processos e identificar, analisar, priorizar os riscos operacionais e as ações de mitigação aplicadas aos processos realizados no laboratório de Biologia molecular da UNADIG-RJ.

**Observação:** Não foi considerado neste relatório os riscos operacionais das fases pré-analíticas externa a UNADIG-RJ. Entretanto, conforme será apresentado adiante, existem itens desta fase que na avaliação de risco estão inseridos dentro da unidade e compreendem “avaliar qualidade das amostras” para dar início ao processamento das amostras.

## **FERRAMENTAS UTILIZADAS**

Para este trabalho, utilizou-se a ferramenta do FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) para as análises e avaliações dos riscos operacionais envolvidos no processo de Análise Laboratorial dos processos da área da Biologia Molecular.

De acordo com o FMEA, existem dez níveis nas tabelas de ocorrência, severidade (Tabela 1) e detecção (Tabela 2), descritas na norma internacional IEC 60812:2006. Estes níveis foram adaptados para cinco níveis, conforme o Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz (Tabela 3 e 4).



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

Abaixo seguem as referidas escalas utilizadas no FMEA adaptado.

**Tabela 1** - Escala de Severidade (S): IEC 60812:2006.

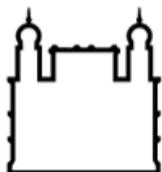
<b>Efeito</b>	<b>Valor</b>	<b>Critério</b>	<b>Observações</b>
Nenhum	1	Nenhum efeito sobre o produto ou processo subsequente	
Mínimo	2		Na dúvida entre dois valores, escolha o maior, seja conservador.
Muito pequeno	3	Causa pequeno incômodo aos usuários	
Pequeno	4		
Moderado	5	Resulta em falha sobre componente não-vital que demanda reparo	No caso de impasse entre membros da equipe
Significativo	6		
Grande	7	Produto ou processo grandemente afetado, mas ainda operacional e seguro	multidisciplinar, trabalhe com valores médios.
Extremo	8		
Sério	9	Não atende aos critérios mínimos especificados ou à segurança	
Catastrófico	10		

Fonte: Adaptado do Guia de instruções de aplicação de metodologia de avaliação de riscos.

**Tabela 2** - Escala de detecção (D): IEC 60812:2006.

<b>Deteção</b>	<b>Valor</b>	<b>Critério</b>	<b>Observações</b>
Quase certo	1	Controle atuais detectam falhas quase sempre	Na dúvida entre dois valores, escolha o maior, seja conservador.
Muito alta	2		
Alta	3		
Moderadamente alta	4	Grande chance de detecção	No caso de impasse entre membros da equipe
Média	5		
Baixa	6	Média chance de detecção	multidisciplinar, trabalhe com valores médios.
Muito baixa	7	Chance muito baixa de detecção	
Mínima	8		
Rara	9	Não existem controles que detectam a falha	
Quase impossível	10		

Fonte: Adaptado do Guia de instruções de aplicação de metodologia de avaliação de riscos.



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

**Tabela 3** - Escala de Avaliação do Impacto para FMEA adaptado.

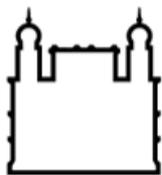
<b>IMPACTO</b>				
Mínimo Impacto Sobre os objetivos (estratégicos, operacionais, outros)	Pequeno Impacto Sobre os objetivos	Moderado Impacto Nos objetivos, porém recuperável	Significativo Impacto Nos objetivos, de difícil reversão	Catastrófico Impacto Nos objetivos, de forma irreversível
1	2	3	4	5
Muito Baixo	Baixo	Médio	Alto	Muito Alto

Fonte: Adaptado do Guia de instruções de aplicação de metodologia de avaliação de riscos.

**Tabela 4** - Escala de Avaliação da eficácia dos Controles para FMEA adaptado.

<b>Controles</b>				
Controles inexistentes, mal desenhados ou mal implementados, isto é, não funcionais	Controles tem abordagem <i>ad hoc</i> , tendem a ser aplicados caso a caso, a responsabilidade é individual havendo elevado grau de confiança no conhecimento das pessoas	Controles implementados mitigam alguns aspectos do risco devido deficiências no desenho ou nas ferramentas utilizadas	Controles implementados e sustentados por ferramentas adequadas e embora passíveis de aperfeiçoamento, mitigam o risco satisfatoriamente	Controles implementados podem ser considerados a “melhor prática” mitigando todos os aspectos relevantes do risco
1	0,8	0,6	0,4	0,2
Inexistente	Fraco	Mediano	Satisfatório	Forte

Fonte: Adaptado do Guia de instruções de aplicação de metodologia de avaliação de riscos.



Ministério da Saúde

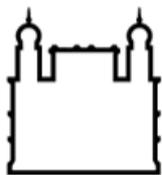
**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

Após a adaptação das escalas do FMEA ao Guia da Fiocruz a metodologia deste trabalho seguiu as seguintes etapas:

- 1) Montagem da equipe multidisciplinar: foi constituída por trabalhadores da UNADIG-RJ com diferentes formações acadêmica como biologia, farmácia, biomedicina, química, administração e engenharia de produção que atuam nas mais diversas áreas ligadas ao laboratório de Biologia Molecular como biossegurança, biologia molecular, gestão, coordenação, pesquisa clínica e qualidade.
- 2) Metodologia utilizada para descrição dos eventos de riscos: *Brainstorming*, reuniões para discussão com dois distintos grupo divididos um formado pela equipe descrita no item acima (1) e outra com membros do laboratório para obtenção do objetivo. Esta técnica é classificada pela ABNT NBR ISO/IEC 31010:2012 como uma técnica fortemente aplicável nessa etapa.
- 3) Identificação dos eventos de riscos: Para cada etapa do processo selecionado foram identificados os eventos de riscos potenciais ou existentes, para identificar a perda/falha no processo como um todo, e detalhar a descrição da falha (STAMATIS, 2003). O objetivo foi responder a seguinte pergunta direcionadora: O que pode impactar no alcance do objetivo/resultado (emissão de laudo)? (MARQUES, LEMES, MACEDO, 2021)
- 4) Identificação dos impactos dos riscos, das causas potenciais dos eventos de riscos e dos controles internos: Nesse estágio foi identificado as as causas, impactos potenciais e consequências de cada evento de risco, assim como os controles internos existentes capazes de detectar ou evitar a ocorrência dos eventos identificados (MARQUES, LEMES, MACEDO, 2021).
- 5) Atribuição de valores para as escalas de impacto (I), probabilidade (P) e controles interno (CI): Nessa etapa foi considerado pontuações



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

para cada um dos itens, conforme os critérios estabelecidos nas escalas do FMEA adaptado. Para realizar essa atribuição foram respondidas, pela equipe multidisciplinar participante do *brainstorming*, as seguintes questões (MARQUES, LEMES, MACEDO, 2021):

- Avaliação do impacto (I): Qual o tamanho do impacto do evento de risco?
- Avaliação da probabilidade (P): Qual o tamanho da probabilidade da causa que ocasionou o evento de risco ocorrer?
- Avaliação de controles internos (CI): Qual o tamanho da probabilidade de se detectar o evento de risco?

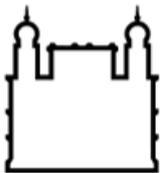
6) Cálculo do Número de risco residual (RR) e classificação dos riscos identificados (tabela 5): Essa etapa consistiu na classificação dos riscos identificados através do cálculo do RR, obtido por meio da multiplicação da pontuação dos itens probabilidade, Impacto e controles internos ( $RR = P \times I \times CI$ ). Os riscos foram classificados conforme definido no quadro de classificação de riscos abaixo (MARQUES, LEMES, MACEDO, 2021).

**Tabela 5** - Quadro classificação de risco

RB (Risco Baixo)	RM (Risco Médio)	RA (Risco Alto)	RE (Risco Extremo)
0 – 9,99	10 – 39,99	40 – 79,99	80 - 100

Fonte: Adaptado do Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz

Para o mapeamento do processo e análise de riscos operacionais envolvidos na emissão de laudo para o diagnóstico da COVID-19, deve ser considerado o aspecto financeiro, e sobretudo a operação e a estrutura laboratorial.



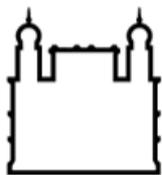
Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

Em termos de estrutura laboratorial dois pontos são cruciais ao processo, as barreiras primárias e secundárias. Que visam a contenção do vírus e a proteção contra a propagação de bioaerossol, durante o manuseio de uma amostra suspeita e uso de equipamentos de proteção individual e coletivo para segurança da saúde dos trabalhadores.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

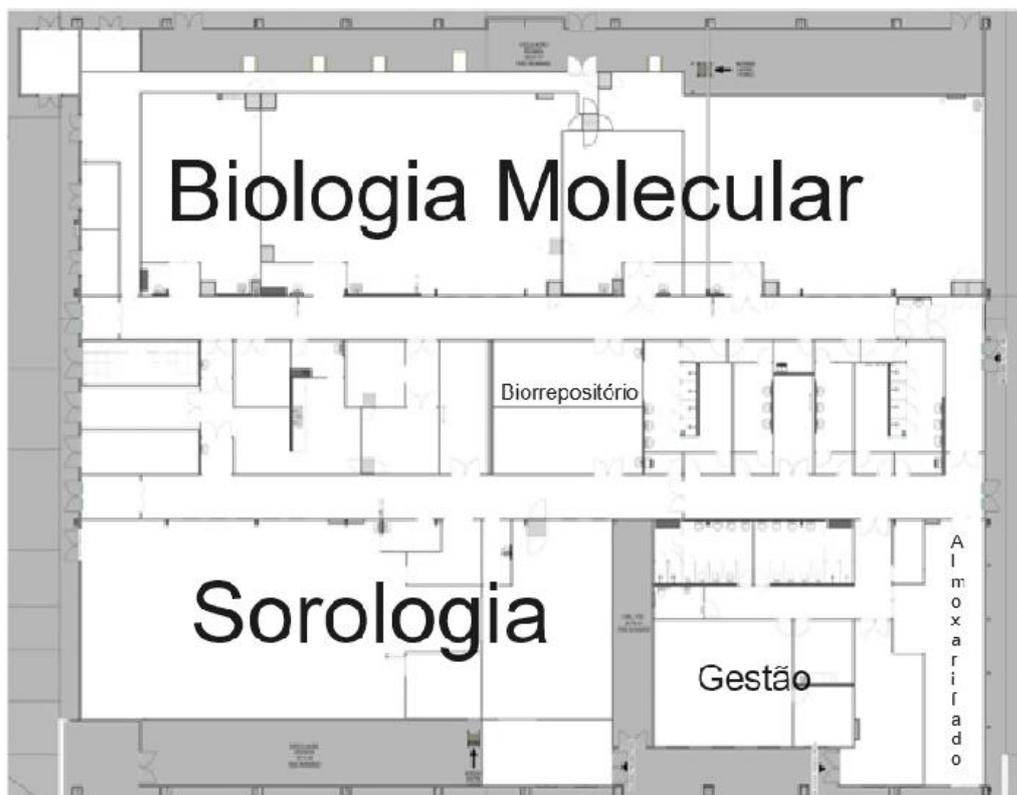
Fundação Oswaldo Cruz

UNADIG-RJ

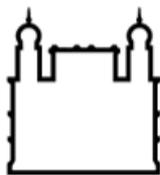
## RESULTADOS

### Visão Geral

A UNADIG-RJ foi construída com instalações de Nível de Biossegurança (NB) 1 e 2, seguindo os padrões de contenção (barreira secundária) e boas práticas laboratoriais (barreira primária) exigidos para um vírus classificado como risco 3. A unidade possui dois laboratórios de grande porte: um laboratório de Biologia Molecular equipado com alta tecnologia no que diz respeito a técnica do teste de RT-PCR (do inglês: *real-time polymerase chain reaction*) em tempo real, com uma capacidade diária de processamento de até 15 mil amostras dia; e, um laboratório de Sorologia totalmente automatizado, com capacidade para processar até 8 mil amostras dia, com testes para a detecção de anticorpos (IgG e IgM anti-N e anti-S) contra o vírus (**Figura 1**).



**Figura 1** - Planta Baixa da UNADIG-RJ.



Ministério da Saúde

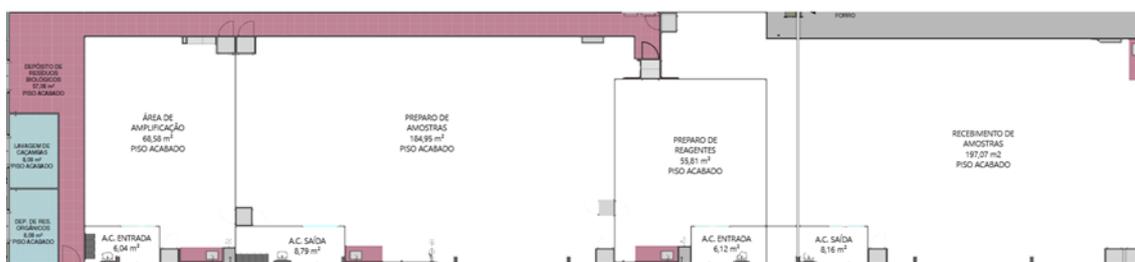
**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

O laboratório de biologia molecular, responsável pelo diagnóstico da COVID-19 e objeto de estudo deste mapeamento, foi projetada com portas duplas, antecâmaras com pias para a lavagem das mãos, janelas internas com vidro duplo hermeticamente fechados, sistema de fluxo de ar unidirecional capaz de realizar a filtragem e a refrigeração de todo o ambiente, controle de acesso restrito as áreas críticas, controle de qualidade do ar através de pressão positiva e negativa e superfícies como paredes e tetos lisos e de fácil lavagem e descontaminação.

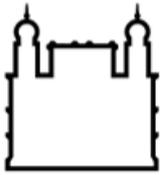
Ainda sobre o aspecto de contenção, os laboratórios foram equipados com cabines de segurança biológica de classe II, autoclaves para descontaminação dos resíduos gerados, sistema de descontaminação de ambiente por ultravioleta, chuveiro de emergência e lava-olhos e dispositivo de *pass-through*, que possibilita o fluxo unidirecional das amostras, impedindo a contaminação externa. Os processos estão compartimentados em quatro salas conforme a planta apresentada na **(Figura 2)**.



**Figura 2** - Planta dos Laboratórios da Biologia Molecular.

Em cada sala é desempenhado uma etapa do processo do teste de RT-PCR em tempo real. O macroprocesso de emissão de laudo **(figura 3)** é composto por quatro etapas divididos nestes quatro laboratórios que compõe a infraestrutura da Biologia Molecular da unidade. Os processos são:

- Sala 44 - Processo Recebimento de Amostras;



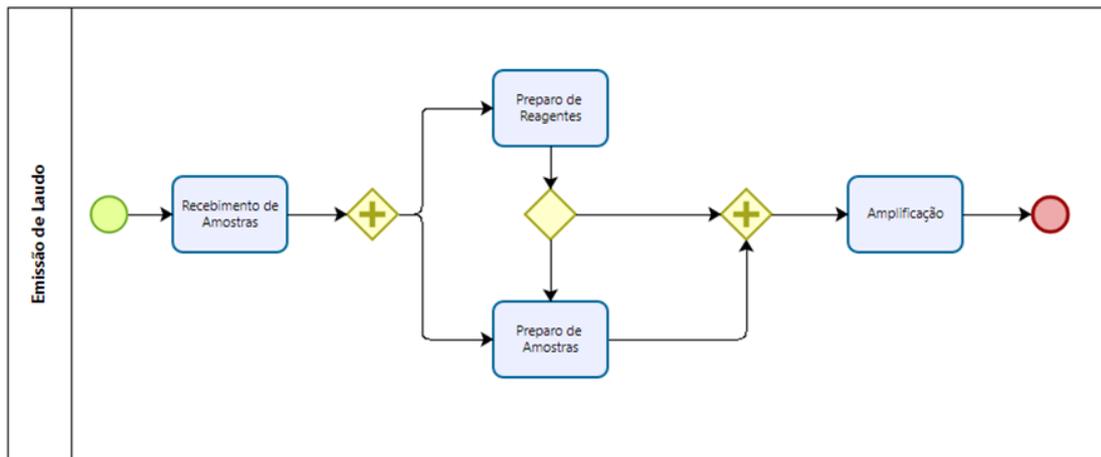
Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

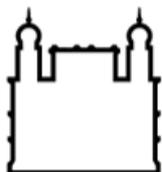
- Sala 42 - Processo Preparo de Amostras;
- Sala 43 - Processo Preparo de Reagentes;
- Sala 41 - Processo de Amplificação.



**Figura 3 -** Macroprocesso da Biologia Molecular.

O artigo intitulado “*A Practical Tool for Risk Management in Clinical Laboratories*” sugere que uma atividade típica de gerenciamento de riscos começa a partir da identificação de riscos potenciais nos três processos principais que ocorrem dentro de um laboratório clínico: o pré-analítico, analítico e pós-analítico. A fim de facilitar a identificação dos riscos, impactos e controles, os autores elaboraram uma lista com 70 perguntas (sendo 40 perguntas compatíveis com as atividades da UNADIG) de modo que todas as etapas que envolvem a emissão de um laudo fossem contempladas. No caso da UNADIG-RJ, a fase pré-analítica é quase na sua totalidade de responsabilidade dos laboratórios que coletam as amostras.

A tabela 6 apresenta o questionário inicial adaptado de identificação de risco baseado nas Boas Práticas Laboratoriais.



Ministério da Saúde

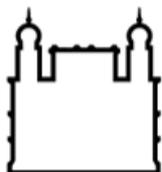
**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

**Tabela 6** - Lista de Perguntas para Identificação de Riscos

<b>FASE PRÉ-ANALÍTICA</b>	
Pergunta	É aplicável?
1 - Se os critérios de rejeição de amostras são estabelecidos e seguidos?	SIM
<b>FASE ANALÍTICA</b>	
<i>Equipamentos</i>	
2 - Se todos os equipamentos envolvidos direta ou indiretamente nos testes são aceitos após os estudos de validação e comparação de resultados?	SIM
3 - Se todos os equipamentos de laboratório recebem manutenção dentro do prazo?	SIM
4 - Se o laboratório tem contratos de manutenção para todos os equipamentos críticos?	SIM
5 - Se todos os equipamentos utilizados para o diagnóstico têm uma tecnologia para alertar os usuários sobre falhas encontrados durante a leitura do código de barras, aspiração, dispensação, calibração, análise de controle de qualidade, e alguma falha elétrica ou eletrônica, ou mecânica?	Sim, mas aplicados aos equipamentos críticos do processo
6 - Se o laboratório tem um procedimento para verificar o equipamento e as calibrações de ensaio aplicáveis?	SIM
7 - Se o laboratório possui um plano de controle de qualidade que atenda às recomendações dos órgãos reguladores?	SIM
8 - Se o laboratório utiliza controle de qualidade positivos e negativos para identificar os limites de detecção e quantificação?	SIM
9 - Se o laboratório participa de programas de ensaios de proficiência externo que cobrem o escopo dos testes/ Serviços prestados?	SIM
10 - Se o laboratório realiza uma análise de causa raiz adequada e documenta as ações corretivas e preventivas para controle interno de qualidade?	SIM
11 - Se o laboratório possui um sistema de gerenciamento de informações liberação de resultados de exames?	SIM



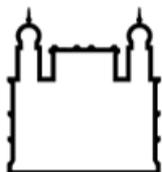
Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

12 - Se o laboratório verifica periodicamente os dados “de” e “para” o laboratório no Sistema de Informação (LIS)?	SIM
13 - O acesso ao LIS está protegido e tem uma trilha de auditoria de todos os eventos?	Não
14 - Se os planos de <i>backup</i> estão em vigor para lidar com falhas inesperadas de energia ou internet ou servidor avarias por qualquer motivo?	SIM
<i>Reagentes</i>	
15 - Se há planejamento de forma que o laboratório tenha sempre estoque suficiente de reagentes para o serviço ininterrupto?	SIM
16 - Se os reagentes recebidos pelo laboratório são verificados quanto à continuidade da cadeia de frio, caducidade suficiente?	SIM
17 - Se o laboratório tem um mecanismo para identificar os reagentes de diferentes lotes e transferências?	SIM
18 - Se o laboratório ao receber novo lote de reagentes e calibradores realiza procedimentos de controle de qualidade adequada?	SIM
<i>Ambiente</i>	
19 - Se o laboratório tem um procedimento para verificar e validar todos os equipamentos recém-instalados, novos métodos, testes recém-introduzidos, etc.?	SIM
20 - Se o laboratório dispõe de instalações de armazenamento adequadas e apropriadas, como câmara fria, freezers e armazéns designados de acordo as categorias dos reagentes de laboratório, kits e consumíveis?	SIM
21 - Se o laboratório está bem iluminado com sistema de exaustão e ventilação/refrigeração adequado para a realização de todas as fases do teste?	SIM
22 - Se todos os instrumentos são colocados em conformidade com os requisitos de instalação do fabricante?	SIM
23 - Se o laboratório dispõe de um número suficiente de instalações de água para um	SIM



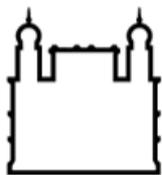
Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

**UNADIG-RJ**

fornecimento ininterrupto de água deionizada?	
24 - Se o laboratório está equipado com sistemas de alerta capazes de detectar princípio de incêndio, barreiras de contenção como extintores e detectores de fumaça?	SIM
25 - Se os resíduos do laboratório são eliminados das áreas de análise a intervalos adequados?	SIM
26 - Se os resíduos do laboratório são descontaminados em conformidade com as regulamentações vigentes?	SIM
27 - Todo o corpo técnico tem qualificações e/ou experiência e são licenciados pelo Conselho Regional para atuar em sua área de atuação?	SIM
28 - Todo o pessoal recebe o treinamento necessário e pertinente à sua área de trabalho?	SIM
29 - Todo o pessoal técnico tem conhecimento do Manual da Qualidade e Biossegurança da Unidade?	SIM
30 - Todo o pessoal tem responsabilidades de trabalho definidas?	SIM
31 - Todo o pessoal é submetido a avaliações periódicas de competências?	SIM
32 - Se o laboratório tem um plano anual de treinamento baseado nas necessidades de treinamento identificadas?	SIM
<b>PÓS ANALÍTICO</b>	
33 - Se o laboratório tem um procedimento documentado para verificação em dois níveis dos laudos emitidos?	SIM
34 - Se o laboratório inclui todas as informações relevantes em seus laudos para a interpretação clínica?	SIM
35 - Se o laboratório tem um procedimento para identificar e notificar os resultados críticos do quadro clínico	Não Aplicável*
36 - Se o laboratório tem um mecanismo para comunicar ou indicar comentários adicionais junto com os resultados de laboratório?	SIM
37 - Se o laboratório tem um mecanismo de proteção para evitar adulteração com liberados Resultados?	SIM



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

38 - Se o laboratório adota uma política clara de divulgação dos resultados dos referidos exames?	SIM
39 - Se o laboratório definiu o período de conservação das amostras e dos registos?	SIM
40 - Se o laboratório monitora periodicamente os tempos de resposta dos testes?	SIM

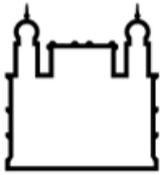
\* Este trabalho está restrito a análise da COVID-19 e este agravo não possui resultados críticos, apenas resultado detectável, não detectável e inconclusivo.

A partir da identificação da estrutura e organização da unidade os respectivos riscos e impactos nos processos, outras rodadas de *Brainstorming* foram realizadas, a fim de se identificar as causas dos riscos levantados. Em seguida, a partir da sensibilidade da equipe foram atribuídas pontuações em relação ao grau de severidade, ocorrência e controle dos riscos.

Após o levantamento das informações necessárias, foi feita a classificação dos riscos multiplicando as colunas de severidade, ocorrência e detecção com base na pontuação do quadro de classificação de riscos do Guia da Fiocruz.

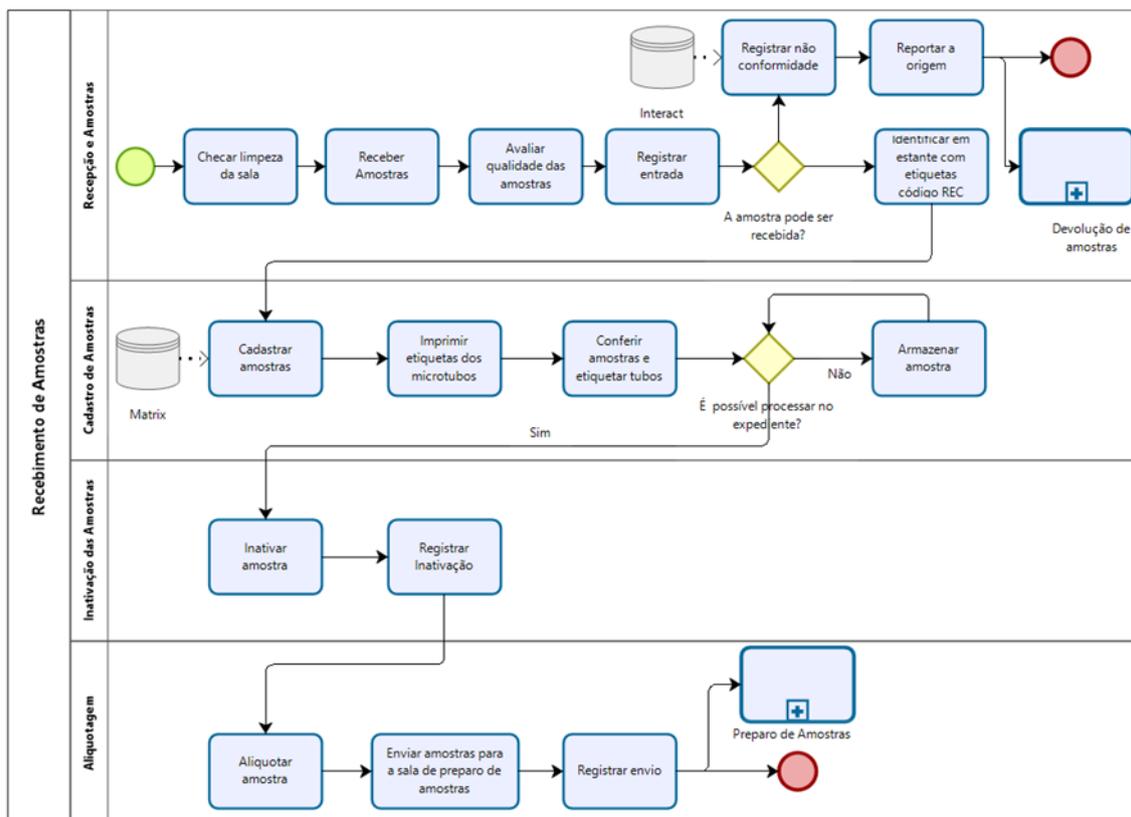
Para valores abaixo de 40 pontos, considera-se que o risco está dentro do apetite de risco da organização. Para pontuações superiores ou iguais a 40 pontos, considera-se que o risco é inaceitável e uma ação de controle deve ser tomada imediatamente, a fim de conter esse potencial risco à organização.

Por fim, as tabelas completas foram apresentadas para a Coordenação da unidade constituída da coordenadora geral, do gestor de Qualidade, da gestora de Biossegurança e da coordenadora da Biologia Molecular da unidade com o intuito de serem validados os dados e para também, as informações geradas e ações de mitigação serem consideradas.



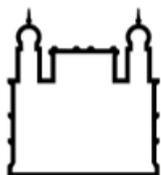
### Processo - Recebimento de Amostras

O processo de recebimento de amostras consiste em: receber, cadastrar, e inativar as amostras oriundas de centros de testagem e alíquotagem para a extração dos ácidos nucleicos na próxima etapa (**figura 4**).



**Figura 4** – Mapeamento do Processo Recebimento de Amostras.

Neste processo de Recebimento de Amostras foram identificados 19 riscos e 13 registros foram considerados como impactos catastróficos ao processo. Entretanto, a partir do número de ocorrências e dos controles implementados, os riscos foram considerados dentro do apetite de risco da unidade. A tabela 7 apresentam os 19 itens com aceitação e categorização dos riscos, bem como os riscos envolvidos no processo preparo recebimento, categorização e aceitação dos riscos.



Ministério da Saúde

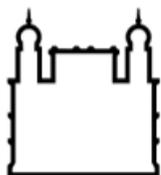
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

UNADIG-RJ

Tabela 7 - FMEA – Processo Recebimento de Amostras.

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
1.0	Recebimento de Amostras												
1.1	Checar limpeza da sala	Contaminação cruzada/Risco biológico.	Atraso na liberação do laudo.	8	Entrar partículas contaminadas na sala de Recebimento de Amostras. O "By Pass" por onde o recipiente das amostras é recebido não possui troca de ar.	1	Burifar alcool 70% no recipiente de transporte e "By pass" antes de entrar com o recipiente na sala limpa. Pressão da sala de recebimento maior que a pressão da externa.	0,2	1,6	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Limpeza diária da sala. Instalar um trocador de ar no "By Pass". Possuir uma sala de esterilização do recipiente da amostra.	Riscos operacionais
1.2	Checar limpeza da sala	Contaminação cruzada/Risco biológico.	Atraso na liberação do laudo.	8	Entrar partículas contaminadas na sala de Recebimento de amostras. Entrada e saída da sala na mesma anticâmara. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	2	POP	0,6	9,6	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Treinar equipe.	Riscos operacionais
1.3	Checar limpeza da sala	Contaminação cruzada/Risco biológico.	Resultado do laudo comprometido.	10	Recipiente de transporte das amostras contaminado. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	POP	0,6	6	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Realizar coleta e transporte de forma adequada para evitar contaminação das amostras.	Riscos operacionais



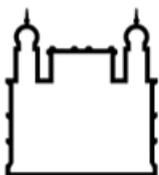
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

UNADIG-RJ

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
1.4	Checar limpeza da sala	Contaminação cruzada/Risco biológico.	Resultado do laudo comprometido.	10	Tubo das Amostras contaminado. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	POP	0,6	6	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Realizar coleta e transporte de forma adequada para evitar contaminação das amostras.	Riscos operacionais
1.5	Avaliar Qualidade das Amostras	Amostras deterioradas.	Resultado do laudo comprometido.	10	Temperatura de transporte das Amostras fora de controle. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	2	Inspeção visual.	0,4	8	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Aceitar apenas recipiente de transporte de amostra com termômetro Utilizar um termômetro para medir a temperatura das amostras.	Riscos operacionais
1.6	Avaliar Qualidade das Amostras	Amostras deterioradas.	Resultado do laudo comprometido.	10	Validade ou temperatura fora dos limites aceitáveis. Falha humana.	1	Inspeção visual.	0,4	4	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Solicitar data de coleta nas amostras. Rejeitar amostras.	Riscos operacionais



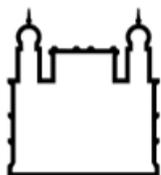
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

UNADIG-RJ

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
1.7	Inativar Amostras	Contaminação do trabalhador e/ou ambiente.	Atraso na liberação do laudo.	8	Colocar as Amostras no forno menos tempo que o necessário para a Inativação. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	Verificação de horário em relógio e cronômetro.	0,6	4,8	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Treinar equipe.	Riscos operacionais
1.8	Inativar Amostras	Contaminação do trabalhador e/ou ambiente.	Atraso na liberação do laudo.	10	Sinalizar inativação das amostras sem que tenham sido inativadas e não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	POP	0,2	2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Treinar equipe.	Riscos operacionais
1.9	Inativar Amostras	Contaminação do trabalhador e/ou ambiente.	Atraso na liberação do laudo.	10	Não realização de manutenção preventiva nos equipamentos. Falta de manutenção nos equipamentos.	1	Inspeção visual na etiqueta do equipamento. Etiqueta indicando a necessidade de manutenção do equipamento. Plano Mestre de Validação.	0,2	2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Realizar a Manutenção Preventiva dos Equipamentos	Riscos operacionais



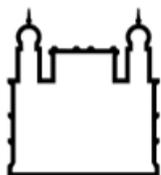
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

UNADIG-RJ

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
1.10	Inativar Amostras	Amostras deterioradas.	Resultado do laudo comprometido.	10	Colocar as amostras no forno mais tempo que o necessário para a inativação. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	Verificação de horário em relógio e cronômetro.	0,6	6	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Treinar equipe.	Riscos operacionais
1.11	Inativar Amostras	Não executar a atividade.	Atraso na Emissão do laudo.	8	Não realização de manutenção preventiva dos fornos. Falta de manutenção nos equipamentos.	1	Inspeção visual na etiqueta do equipamento. Etiqueta indicando a necessidade de manutenção do equipamento.	0,4	3,2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Realizar a Manutenção Preventiva dos Equipamentos	Riscos operacionais
1.12	Aliquotar Amostras	Troca de código x amostra	Resultado do laudo comprometido	10	Alicotar as amostras em tubos errados. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	2	Não há.	0,2	4	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Utilização de etiquetas. Utilizar um verificador no momento da alíquotagem.	Riscos operacionais



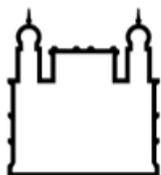
Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

**UNADIG-RJ**

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
1.13	Aliquotar Amostras	Alicotagem de amostras com volume insuficiente para extração.	Não emissão do laudo.	10	Pouco volume nos tubos para extração. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	2	Inspeção visual.	0,4	8	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Utilizar Pipeta automática. Armazenar as amostras por 24h.	Riscos operacionais
1.14	Aliquotar Amostras	Contaminação do trabalhador e/ou ambiente.	Não emissão do laudo.	10	Não realização de manutenção preventiva nos equipamentos. Falta de manutenção nos equipamentos.	1	Inspeção visual na etiqueta do equipamento. Etiqueta indicando a necessidade de manutenção do equipamento. Plano Mestre de Validação.	0,4	4	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Realizar a Manutenção Preventiva dos Equipamentos	Riscos operacionais
1.15	Aliquotar Amostras	Respingo de amostras em diferentes poços.	Resultado do laudo comprometido	10	Contaminação de poços entre as amostras. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	2	POP	0,2	4	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Utilizar um verificador na hora da alíquotagem.	Riscos operacionais



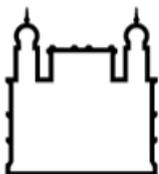
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

UNADIG-RJ

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
1.16	Aliquotar Amostras	Contaminação cruzada/Risco biológico.	Resultado do laudo comprometido	10	Não alicotar as amostras dentro de uma cabine de segurança biológica. Contaminação de poços das amostras oriundas de partículas em suspensão na sala limpa. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	POP	0,2	2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Aliquotar a amostra dentro de uma cabine de segurança biológica.	Riscos operacionais
1.17	Aliquotar Amostras	Contaminação cruzada/Risco biológico.	Resultado do laudo comprometido	8	Não realização de manutenção preventiva nas cabines de segurança biológica. Falta de manutenção nos equipamentos.	1	Inspeção visual na etiqueta do equipamento. Etiqueta indicando a necessidade de manutenção do equipamento.	0,4	3,2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Realizar a Manutenção Preventiva dos Equipamentos	Riscos operacionais
1.18	Autoclavar material	Contaminação cruzada/Risco biológico.	Resultado do laudo comprometido	10	Partículas de vírus em suspensão. Não realização de manutenção preventiva dos autodave. Falta de manutenção nos equipamentos.	1	Inspeção visual na etiqueta do equipamento. Etiqueta indicando a necessidade de manutenção do equipamento. Mecanismos de segurança/trava do equipamento caso ocorra alguma alteração no processo de descontaminação.	0,2	2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Realizar a Autoclavação em horários diferentes do processo de Recebimento de Amostras. Instalar uma Autoclave de porta dupla.	Riscos operacionais



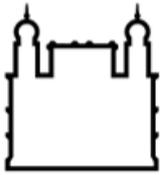
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

UNADIG-RJ

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
1.19	Autoclavar material	Não executar a atividade resultando em falta de material estéril para o processamento.	Atraso na Emissão do laudo.	8	Não realização de manutenção preventiva dos autodave. Falta de manutenção nos equipamentos.	1	Inspeção visual na etiqueta do equipamento. Etiqueta indicando a necessidade de manutenção do equipamento. Mecanismos de segurança/trava do equipamento caso ocorra alguma alteração no processo de descontaminação.	0,2	1,6	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Realizar a Manutenção Preventiva dos Equipamentos	Riscos operacionais



## Processo Preparo de Amostras

O processo de preparo de amostras consiste em plaquear as amostras, extrair os ácidos nucléicos, e adicionar os controles na placa para o processo de amplificação (figura 5). No processo de Preparo de Amostras foram identificados 11 riscos, e 4 registros possuem impactos catastróficos ao processo. Da mesma forma que no processo de Recebimento de Amostras, concluiu-se a partir das ocorrências e dos controles implementados, que os riscos estão dentro do apetite de risco da unidade. A tabela 8 apresenta os riscos envolvidos no processo preparo de amostras e a categorização e aceitação dos riscos.

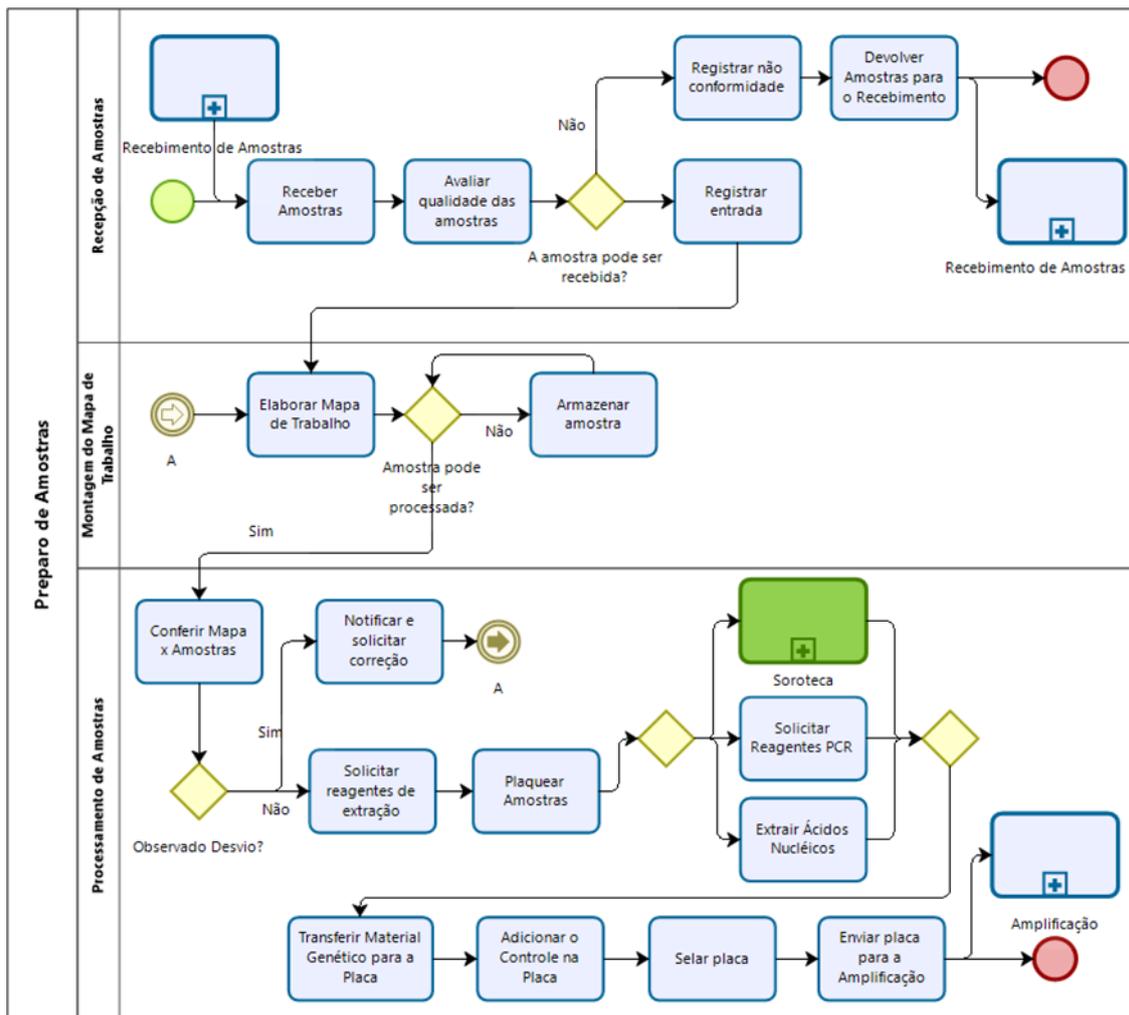
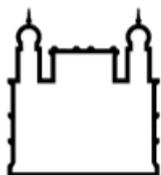


Figura 5 – Mapeamento do Processo Preparo de Amostras.



Ministério da Saúde

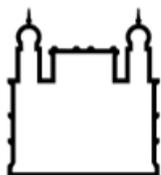
**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

**Tabela 8 - FMEA – Processo Preparo de Amostras.**

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
2.0	Preparo de Amostras												
2.1	Receber Amostras	Identificação incorreta da etiqueta x quantidade/origem das amostras.	Atraso na liberação do laudo.	8	Etiquetagem incorreta. Trocar a etiqueta de identificação. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	Verificação visual no "By pass".	0,4	3,2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Treinar equipe.	Riscos operacionais
2.2	Receber Amostras	Tubo de amostra aberto	Atraso na liberação do laudo.	8	Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	Verificação visual no "By pass".	0,4	3,2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Treinar equipe.	Riscos operacionais
2.3	Armazenar amostra	Amostras deterioradas.	Resultado do laudo comprometido.	10	Não realização de manutenção preventiva nos equipamentos. Falta de manutenção nos equipamentos.	1	Inspeção visual na etiqueta do equipamento. Etiqueta indicando a necessidade de manutenção do equipamento. Plano Mestre de Validação.	0,2	2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Realizar a Manutenção Preventiva dos Equipamentos	Riscos operacionais



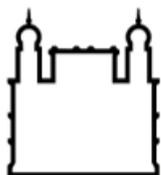
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

UNADIG-RJ

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
2.4	Elaborar Mapa de Trabalho	Elaborar mapa de trabalho com erros.	Atraso na liberação do laudo.	8	"Bug" do Sistema	2	Verificação visual.	0,4	6,4	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Refazer o Mapa de trabalho.	Riscos operacionais
2.5	Plaquear Amostras	Plaquear pouco volume de amostra.	Atraso na liberação do laudo.	8	Pipeta não calibrada.	2	Plano Mestre de validação. Um segundo operador verificar o plaqueamento.	0,2	3,2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Calibrar a pipeta periodicamente.	Riscos operacionais
2.6	Plaquear Amostras	Plaquear pouco volume de amostra.	Laudo inconclusivo.	10	Plaquear pouco volume de amostra. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	2	Plano Mestre de validação. Um segundo operador verificar o plaqueamento.	0,2	4	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Refazer a atividade de plaqueamento. Treinar equipe.	Riscos operacionais
2.7	Plaquear Amostras	Contaminação cruzada na placa.	Atraso na liberação do laudo.	8	Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	2	POP. Um segundo operador verificar o plaqueamento.	0,2	3,2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Treinar equipe. Refazer o processo.	Riscos operacionais
2.8	Plaquear Amostras	Identificação trocada de paciente.	Emissão de laudo com pacientes trocados.	10	Trocar as posições dos poços. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	POP. Um segundo operador verifica o plaqueamento.	0,2	2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Treinar equipe.	Riscos operacionais



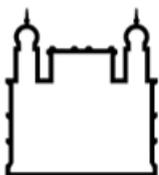
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

UNADIG-RJ

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
2.9	Solicitar Reagentes PCR	Não ter os reagentes PCR no tempo adequado.	Atraso na liberação do laudo.	8	Solicitar os Reagentes PCR com um tempo maior que 45 minutos da utilização. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	POP	0,4	3,2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Treinar equipe.	Riscos operacionais
2.10	Extrair Ácidos Nucléicos	Trocar as posições dos reagentes no equipamento de extração.	Atraso na liberação do laudo.	8	Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	POP. Um segundo operador verificar o plaqueamento. Instrução de trabalho do sistema.	0,2	1,6	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Treinar equipe.	Riscos operacionais
2.11	Extrair Ácidos Nucléicos	Trocar as posições das placas de Amostras no equipamento de extração.	Emissão de laudo com pacientes trocados.	10	Trocar as posições das placas de amostras no equipamento de extração. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	POP. Um segundo operador verificar o plaqueamento. Instrução de trabalho do sistema	0,2	2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Treinar equipe.	Riscos operacionais



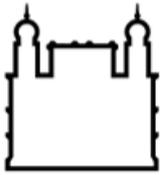
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

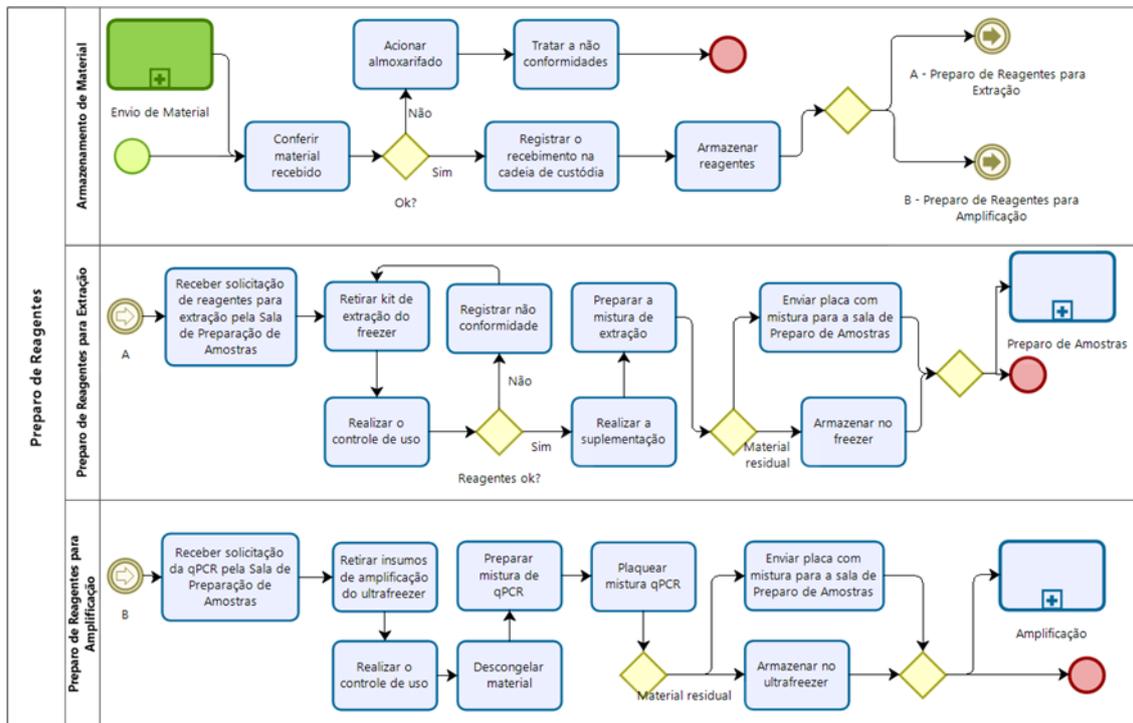
UNADIG-RJ

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
2.12	Extrair Ácidos Nucléicos	Não executar a atividade.	Atraso na Emissão do laudo.	8	Não realização de manutenção preventiva nos equipamentos. Falta de manutenção nos equipamentos.	1	Inspeção visual na etiqueta do equipamento. Etiqueta indicando a necessidade de manutenção do equipamento. Plano Mestre de Validação.	0,2	1,6	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Realizar a Manutenção Preventiva dos Equipamentos	Riscos operacionais
2.13	Adicionar o Controle na Placa	Não adicionar o controle positivo na placa.	Atraso na liberação do laudo.	8	Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	POP. Um segundo operador verificar o plaqueamento.	0,2	1,6	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Treinar equipe. Utilizar placas transparentes.	Riscos operacionais
2.14	Selar a Placa	Desperdício/falta de material.	Atraso na liberação do laudo.	8	Não adicionar filme selador na placa. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	POP. Um segundo operador verificar o plaqueamento.	0,2	1,6	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Treinar equipe.	Riscos operacionais



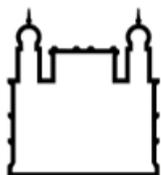
## Processo de Preparo de Reagentes

O processo de preparo de reagentes consiste em preparar as misturas de reagentes que serão utilizados para extrair os ácidos nucleicos e amplificar o DNA do vírus contido nas amostras (**figura 6**).



**Figura 6 – Mapeamento do Processo Preparo de Reagentes.**

Neste processo Preparo de Reagentes foram identificados 10 riscos, e 6 registros foram considerados impactos catastróficos ao processo. Como, nos processos anteriores a partir das ocorrências e dos controles implementados, os riscos foram considerados dentro do apetite de risco da unidade. A tabela 9 abaixo apresenta os riscos envolvidos no processo preparo de amostras e a categorização e aceitação dos riscos.



Ministério da Saúde

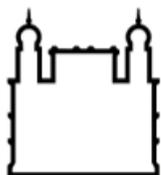
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

UNADIG-RJ

**Tabela 9** – FMEA do Processo Recebimento de Reagentes.

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
3.0	Preparo de Reagentes												
3.1	Armazenar Reagentes	Falta de material.	Não emissão do laudo.	10	Enviar material em excesso para o laboratório sem que seja necessário para cumprir a demanda. Perda da validade dos reagentes. Descarte de Material. Planejamento desbalanceado.	1	Planejamento de Insumos	0,6	6	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Revisar o planejamento de Insumos conforme a demanda atual de processamento do laboratório. Revisar as aquisições.	Riscos operacionais
3.2	Armazenar Reagentes	Falta de material.	Não emissão do laudo.	10	Não realização de manutenção preventiva nos equipamentos. Falta de manutenção nos equipamentos.	1	Inspeção visual na etiqueta do equipamento. Etiqueta indicando a necessidade de manutenção do equipamento. Plano Mestre de Validação.	0,2	2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Realizar a Manutenção Preventiva dos Equipamentos.	Riscos operacionais
3.3	Realizar o Controle do Uso	Falta de material.	Não emissão do laudo.	10	Utilizar insumos sem o critério "First In, First Out". Perda da validade dos reagentes. Descarte de material. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	Controle nas portas dos freezers e inventário semanal	0,4	4	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Treinar colaboradores.	Riscos operacionais



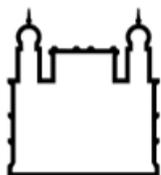
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

UNADIG-RJ

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
3.4	Realizar a Suplementação	Reagente com baixa Qualidade.	Resultado do laudo comprometido.	10	Suplementar a mais ou a menos os reagentes com Álcool 100% podendo gerar reagentes com baixa qualidade. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	POP, Controle de Volume via proveta	0,2	2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Realizar a atividade com um controle de volume mais preciso.	Riscos operacionais
3.5	Realizar a Suplementação	Falta de insumos	Não emissão do laudo.	10	A Suplementação é realizada em insumos que não serão utilizados em sua totalidade. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	2	Não há.	0,2	4	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Realizar a atividade com um controle de volume mais preciso.	Riscos operacionais
3.6	Preparar a mistura de extração	Falta de insumos	Não emissão do laudo.	10	Se necessário descartar os reagentes residuais do mesmo kit de extração. Procedimento da Qualidade.	2	Controle de Estoque	0,2	4	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Verificar com a Qualidade se a utilização de reagentes residuais com reagentes novos influencia no resultado da amplificação. Realizar procedimentos teste.	Riscos operacionais



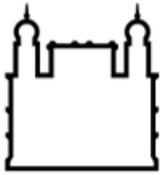
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

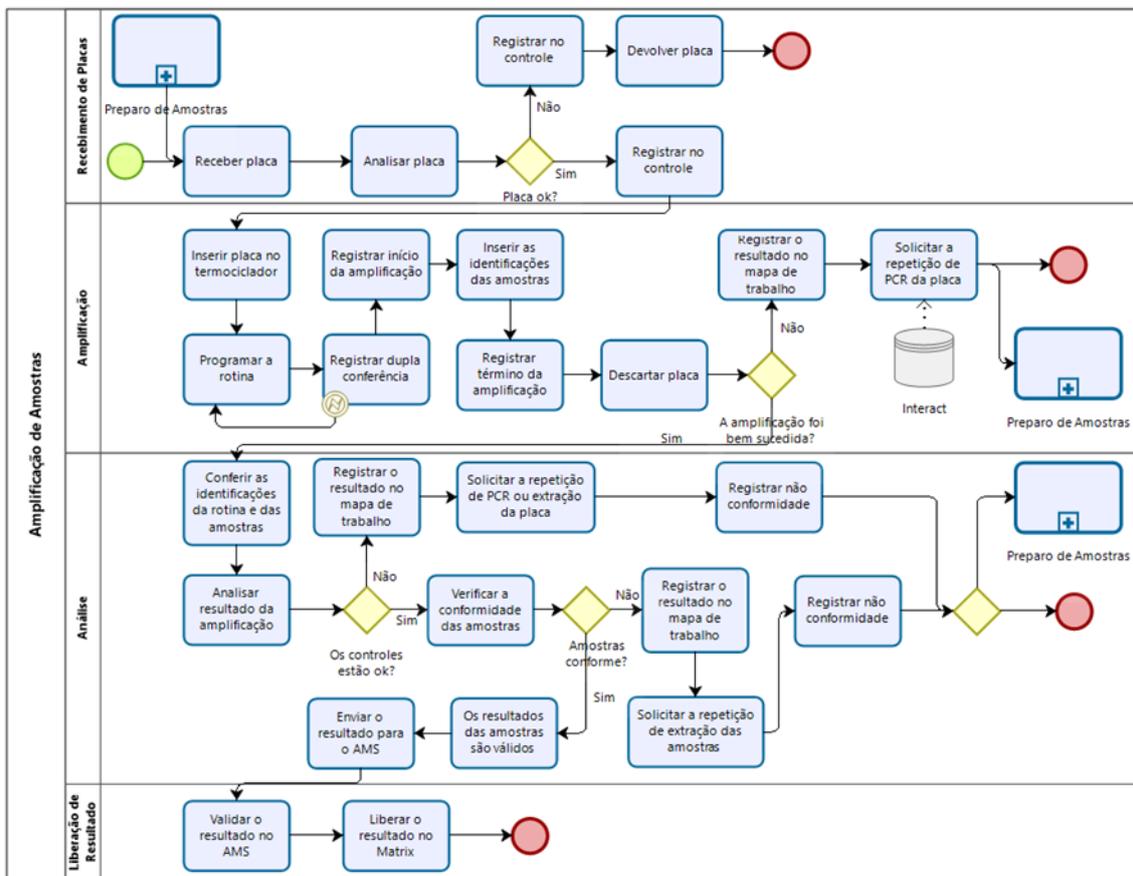
UNADIG-RJ

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
3.7	Preparar a mistura de extração	Não executar a atividade.	Atraso na Emissão do laudo.	8	Não realização de manutenção preventiva nos equipamentos. Falta de manutenção nos equipamentos.	1	Inspeção visual na etiqueta do equipamento. Etiqueta indicando a necessidade de manutenção do equipamento. Plano Mestre de Validação.	0,4	3,2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Realizar a Manutenção Preventiva dos Equipamentos.	Riscos operacionais
3.8	Preparar a mistura de extração	Troca de reagentes de extração.	Atraso na Emissão do laudo.	8	Trocar reagentes de extração no momento da distribuição nas placas.	1	Verificador acompanhando a atividade.	0,4	3,2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Refazer o processo.	Riscos operacionais
3.9	Preparar mistura de qPCR	Plaquear pouco volume de reagente.	Atraso na liberação do laudo.	8	Pipeta não calibrada.	2	Plano Mestre de validação. Um segundo operador verificar a pipetagem.	0,2	3,2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Calibrar a pipeta periodicamente.	Riscos operacionais
3.10	Preparar mistura de qPCR	Plaquear pouco volume de reagente.	Atraso na liberação do laudo.	8	Pipetar pouco volume de reagentes. Falha humana.	2	POP. Pipeta calibrada.	0,2	3,2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Treinar equipe. Utilizar placa transparente para inspeção visual.	Riscos operacionais



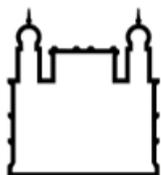
## Processo de Amplificação

O processo de amplificação (**Figura 7**) consiste em amplificar o DNA do vírus das amostras gerando resultados que são analisados e caso estejam de acordo com as diretrizes do exame, emitir o laudo para o paciente.



**Figura 7** – Mapeamento do Processo de Amplificação.

No processo de Preparo de Amplificação foram identificados 12 riscos, e 2 registros foram considerados como risco médio, pois não possuem controles. Como nos processos anteriores a partir das ocorrências e dos controles implementados, os riscos foram considerados médio e/ou dentro do apetite de risco da unidade. A tabela 10 a seguir representam os levantamentos e discussões realizadas sob o processo de amplificação.



Ministério da Saúde

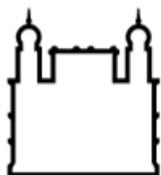
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

UNADIG-RJ

Tabela 10 - FMEA – Processo de Amplificação.

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
4.0	Amplificação de Amostras												
4.1	Receber placa	Pouco volume de amostras.	Atraso na emissão do laudo.	8	Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	2	Não há.	1	16	RM (Risco médio)	Aceitável	Utilizar placas transparentes. Refazer o processo	Riscos operacionais
4.2	Receber placa	Placa com selo mal aplicado.	Atraso na emissão do laudo.	8	Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	POP. Utilizar a seladora para selar a placa.	0,2	1,6	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Refazer o processo.	Riscos operacionais
4.3	Receber placa	Troca das placas x identificação da placa.	Atraso na emissão do laudo.	8	Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	POP. Checklist	0,2	1,6	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Refazer a Amplificação. Determinar passagem única de agravo por vez.	Riscos operacionais



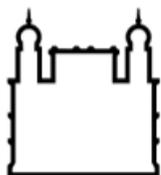
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

UNADIG-RJ

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
4.4	Inserir placa no termociclador	Não liberação do laudo	Atraso na emissão do laudo.	8	Inserir a placa na posição errada no termociclador. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	POP. Inspeção visual	0,2	1,6	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Refazer o processo desde a extração do RNA.	Riscos operacionais
4.5	Programar a rotina	Programação errada da rotina.	Atraso na emissão do laudo.	8	Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	1	POP. Um segundo operador verifica a programação.	0,4	3,2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Refazer a Amplificação.	Riscos operacionais
4.6	Analisar o resultado da Amplificação	O resultado do Controle negativo dar positivo	Atraso na emissão do laudo.	8	Contaminação do Controle. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	2	Analisar resultado da amplificação.	0,2	3,2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Descominar as salas e refazer o processo desde a extração do RNA.	Riscos operacionais



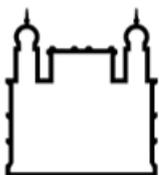
Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

**UNADIG-RJ**

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
4.7	Analisar o resultado da Amplificação	O resultado do Controle positivo dar negativo	Atraso na emissão do laudo.	8	Contaminação do Controle. Não cumprimento de procedimento. Falha humana.	2	Analisar resultado da amplificação.	0,2	3,2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Descontaminar as salas e refazer o processo desde a amplificação do RNA.	Riscos operacionais
4.8	Amplificar a Amostra	O processo de Amplificação ser interrompido.	Atraso na emissão do laudo.	8	"Bug" no Equipamento	1	Inspeção visual	0,4	3,2	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Descontaminar as salas e refazer o processo desde a extração do RNA.	Riscos operacionais
4.9	Analisar o resultado da Amplificação	Resultados de Amostras serem Inválidos	Atraso na emissão do laudo.	8	Contaminação.	1	POP. Analisar resultado da amplificação.	0,2	1,6	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Refazer o processo desde a extração do RNA.	Riscos operacionais



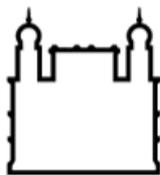
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

UNADIG-RJ

ANÁLISE DE RISCO - FMEA													
Item n.	Função/etapa do processo	Falha Potencial	Dano/Efeito Potencial de Falha	S	Causa Potencial de Falha	O	Controle atual	D	RPN	RR	Aceitação Risco	Ação de melhoria/mitigação do risco	Categorias de Riscos
4.10	Analisar o resultado da Amplificação	Resultados de Amostras serem Inválidos	Atraso na emissão do laudo.	8	Não realização de manutenção preventiva nos equipamentos. Falta de manutenção nos equipamentos.	1	Inspeção visual na etiqueta do equipamento. Etiqueta indicando a necessidade de manutenção do equipamento. Plano Mestre de Validação.	0,2	1,6	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Realizar a Manutenção Preventiva dos Equipamentos	Riscos operacionais
4.11	Analisar o resultado da Amplificação	Resultados de Amostras serem Inválidos	Atraso na emissão do laudo.	8	O controle das amostras estar fora das especificações.	1	Os ensaios de proficiência (externo) são realizados trimestralmente.	0,2	1,6	RB (Risco Baixo)	Aceitável	Mater os ensaios de proficiência.	Riscos operacionais
4.12	Inserir laudo no sistema	Não liberação do laudo	Atraso na emissão do laudo.	8	Sistema GAL fora do ar.	2	Não há.	1	16	RM (Risco médio)	Aceitável	Utilizar o sistema Matriz para salvar os laudos.	Riscos operacionais



Ministério da Saúde

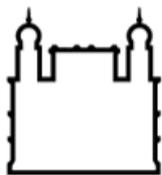
**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

## **CONCLUSÃO**

O mapeamento de identificação de riscos no processo de emissão de laudo da biologia molecular para o agravo da COVID-19 foi realizado e, no total, foram identificados 55 riscos operacionais. No geral, foram considerados dentro do apetite de riscos da organização, pois os controles e ações de mitigação de riscos implementados pela DIGAQ, tais como, procedimentos operacionais, as inspeções visuais, dupla checagem do processo, treinamento de equipe e plano mestre de validação garantem os riscos dentro da faixa do apetite de risco. Cabe ressaltar que este é a primeira análise da unidade utilizando a ferramenta FMEA e, o controle de erros e falhas desde a inauguração foi realizado utilizando o CAPA. A unidade possui dentro de seus procedimentos rotineiros a gestão de pessoal e treinamento permanente dos profissionais, gerenciamento dos Processos Operacionais e a Gestão do Controle da Qualidade (GCQ), utilizando não só controles internos para aferir seus sistemas, mas também realiza teste de proficiência externo conforme preconiza a RDC e as Boas Práticas Laboratoriais. Conforme descrito no item **Resultados – Visão Geral**, as barreiras primárias e secundárias foram elaboradas segundo preconizado pelas diretrizes da OMS e OPAS e possuía orçamento diferenciado devido a Pandemia. Por estes motivos a unidade não possuía riscos financeiros e ambientais que comprometessem essa análise.



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT. Associação Brasileira De Normas Técnicas. NBR ISO 9000:2015 - Sistemas de gestão da qualidade — Fundamentos e vocabulário, 2015.

ABNT. Associação Brasileira De Normas Técnicas. NBR ISO 14971:2020 – Dispositivos médicos — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde, 2020.

ABNT. Associação Brasileira De Normas Técnicas. NBR ISO 31000:2018 - Gestão de Riscos – Diretrizes, 2018.

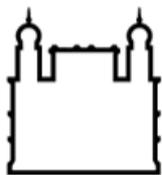
ABNT. Associação Brasileira De Normas Técnicas. NBR ISO/IEC 31010:2012 - Gestão de Riscos - Técnicas para o processo de avaliação de riscos, 2012.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 786 de 05 de maio de 2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências. Brasília, DF, 2023, publicada no DOU nº 88, Seção 1, Página: 161, em 10 de maio de 2023.

CLSI. Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline — Second Edition. CLSI document EP18-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz. Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz. Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: <[https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/guia\\_de\\_gestao\\_de\\_riscos\\_da\\_fiocruz.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/guia_de_gestao_de_riscos_da_fiocruz.pdf)> Acesso em: 15 jul. de 2023

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz. Capacidade nacional de testagem para Covid-19 é ampliada. Rio de Janeiro, 2020. Disponível em:



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

UNADIG-RJ

<<https://portal.fiocruz.br/noticia/capacidade-nacional-de-testagem-para-covid-19-e-ampliada>> Acesso em: 15 jul. de 2023

IEC - INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. IEC 60812: Analysis Techniques for System Reliability Procedure for Failure Mode and Effect Analysis. Jayamani J, Janardan CC, Appan SV, Kathamuthu K, Ahmed ME. A Practical Tool for Risk Management in Clinical Laboratories. Cureus. 2022 Dec 21;14(12):e32774. doi: 10.7759/cureus.32774. PMID: 36686107; PMCID: PMC9853920.

MARQUES, Marcelo da Silva; LEMES, Elezer Monte Blanco; MACEDO, Elizabeth Valverde. Guia de Instruções de aplicação de Metodologia de Avaliação de Riscos. Rio de Janeiro: Fiocruz/Farmanguinhos, 2021, 19 p.

MENDES, C. C. A Utilização da análise de riscos na definição dos pontos de monitoramento ambiental de áreas limpas: Um estudo de caso em Bio-Farmanguinhos. 2017. Dissertação (Dissertação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica) – Instituto de Tecnologia em Fármacos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2017.

Risk management in the clinical laboratory. Njoroge SW, Nichols JH. Ann Lab Med. 2014;34:274–278. - PMC - PubMed - Nashville, TN, USA, 2014

STAMATIS, D.H. Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from Theory to Execution. 2 ed. ASQ Quality Press: Wisconsin. 2003.

SERSI, Maria Augusta Dantas; RITO, Priscila da Nóbrega. Gestão de riscos à qualidade: manual prático para uso da ferramenta FMEA em processos farmacêuticos. Rio de Janeiro: Fiocruz/Farmanguinhos, 2019.