

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES (IPEN)
Autarquia associada à Universidade de São Paulo (USP)

**Desenvolvimento de um sistema computacional de gerenciamento de riscos em
processos de radioesterilização de tecidos biológicos**

CYNARA VITERBO MONTOYA

Tese apresentada como parte dos requisitos
para obtenção do grau Doutor em Ciências na
Área de Tecnologia Nuclear – Aplicações

Orientadora:

Dra. Mônica Beatriz Mathor

São Paulo
2009

Dedico este trabalho:

*Ao meu pai (in memoriam), pela sua lição de vida e eterno carinho.
À minha mãe, pela dedicação, carinho e por ter me inspirado a busca incessante do conhecimento. Aos meus irmãos, Hamilton, Simone e Eduardo (irmão do coração), pelo apoio, paciência e carinho, tornando minha escolha cada vez mais possível!*

Agradecimentos

Agradeço todos aqueles que direto ou indiretamente contribuíram para a conclusão deste trabalho, e, em especial:

À Dra. Mônica Beatriz Mathor (IPEN), pelo seu dom em orientar, sua dedicação, paciência, carinho e muita compreensão nestes seis anos e meio de convivência e muito aprendizado;

À Msc. Maria Aparecida Colombo por ter me apresentado o programa de Iniciação Científica do IPEN, pelo apoio, amizade e carinho.

À Dra. Marisa Herson, mesmo a distância, pela sua colaboração e apoio desde o início do projeto;

Ao Dr. Paulo Rela pela colaboração e rica contribuição na qualificação e seminário de área;

À Gisele Montilha pela sua dedicação na realização da revisão da tese e seu incondicional carinho.

Ao IPEN, pela oportunidade do desenvolvimento deste trabalho.

À Divisão de Ensino, em especial à Ilze Puglia.

À Enga. Elizabeth Somessari, pelo apoio e colaboração do estudo dos processos de irradiação de tecidos biológicos;

À Msc. Célia Marina Napolitano pela sua preciosa contribuição na área de dosimetria;

À Yasko Kodama pela colaboração e apoio nos processos do irradiador multipropósito.

Aos amigos do IPEN Luís Otavio Carvalho Kosmiskas, Andrea Cecilia Dorion Rodas, Vanessa Borelli; Fabiana Medeiros, Antonio Carlos Martinho Jr, Selma Cecília Bourroul pelo apoio e colaboração.

Ao Sérgio Montoya, pelas indicações de programação, apoio e carinho nestes anos de estudo.

Ao Henrique Ruiz Poyatos Neto e Victor Marques Honório pela presteza e competente contribuição na elaboração do software.

À amiga Nágila Maluf empenho na realização de entrevistas com equipe disciplinar e seu carinho e amizade.

Ao Sr. Sérgio Nogaroto, presidente da Nipro Medical Ltda., pelo inestimável carinho, apoio e generosa contribuição tornando minhas escolhas possíveis.

Ao Dr. José Biscegli (diretor do departamento de Bioengenharia do Dante Pazzanese e consultor da Nipro Medical Ltda.) e Alcides Barichello (diretor de MKT&V da Nipro Medical Ltda.), pelo apoio incondicional e carinho neste período de estudos conciliados ao trabalho na Nipro Medical Ltda.

À equipe de P&D da Nipro Medical: Fábio Dias, Fábio Santos, Simone Souza, Thiago Marcos, Thiago Gianaccini, Décio Azevedo, João Camargo e Fábio Trevizan, pelo apoio.

À Simone Santos, pela dedicação, carinho e amizade em anos de estudos e trabalho.

À família “Viterbo Montilha” pelo carinho, suporte, apoio, orações e muito amor nesta fase de intensos períodos de estudo.

“Por sabedoria entendo a arte de tornar a vida mais agradável e feliz possível.”

Arthur Schopenhauer

RESUMO

Este trabalho teve como objetivo o desenvolvimento de um sistema computacional (*software*) de gerenciamento de risco, viabilizando o diagnóstico dos riscos dos processos de radioesterilização de tecidos biológicos. O gerenciamento de risco pode ser entendido como uma gestão sistemática que tem por objetivo identificar, registrar e controlar os riscos de um processo. Para a execução do gerenciamento de risco são requisitos fundamentais: a experiência, o discernimento e o julgamento de uma equipe multidisciplinar, direcionada por meio de ferramentas de qualidade, no intuito de proporcionar padronização no processo investigativo das causas e efeitos dos riscos; dinamismo também é requisito no alcance do objetivo desejado: a redução e o controle do risco. Nesse sentido, a aplicação do gerenciamento de risco torna-se uma atividade complexa, devido à variedade de profissionais envolvidos. Por isso, o apoio de um sistema computacional é tão importante, pois, no que tange ao gerenciamento de risco, o *software* facilita as tarefas do responsável pelo processo de radioesterilização de tecidos biológicos, que pode, inclusive, contar com a utilização de normas e guias específicos. Essas informações de sumária importância são indexadas nos diagnósticos de riscos, o que torna possível ao responsável qualificado a execução de ações corretivas para a garantia da segurança do processo. A metodologia adotada neste trabalho foi a pesquisa-ação, segundo a qual o pesquisador desempenha um papel ativo no equacionamento dos problemas encontrados, bem como no acompanhamento e avaliação das ações desencadeadas em função dos problemas observados. O cenário dessa pesquisa-ação foi o Laboratório de Tecidos Biológicos (LTB) no Centro de Tecnologia das Radiações (CTR, IPEN/CNEN-SP, Brasil). O *software* foi desenvolvido em linguagem PHP e Flash/MySQL e está hospedado num servidor que o torna disponível na internet via endereço www.vcrisk.com.br, podendo, então, ser acessado de qualquer lugar pelo usuário, por meio de um *login*/senha previamente encaminhados por e-mail. O sistema computacional apresenta uma navegabilidade amigável, o que permite que o usuário seja guiado, passo a passo, no processo investigativo do risco até as suas medidas de redução. Tal sistema direciona o usuário a apresentar a efetividade das ações tomadas para redução do risco dentro de prazos previstos. Assim, o uso desse sistema proporciona à organização (LTB/CTR/IPEN) uma comunicação dinâmica e efetiva entre os membros da equipe multidisciplinar: a) na tomada de decisões; b) nas lições aprendidas; c) no conhecimento do novo risco e suas ações para mantê-lo controlado; e d) no gerenciamento de falhas e riscos, garantindo a realização da principal meta de um laboratório de radioesterilização de tecidos biológicos que é a excelência de qualidade do tecido radioesterilizado.

Palavras-chaves: gerenciamento de risco; FMEA; FTA; radioesterilização; banco de tecidos biológicos; *software*.

ABSTRACT

Risk management can be understood to be a systematic management which aims to identify record and control the risks of a process. Applying risk management becomes a complex activity, due to the variety of professionals involved. In order to execute risk management the following are requirements of paramount importance: the experience, discernment and judgment of a multidisciplinary team, guided by means of quality tools, so as to provide standardization in the process of investigating the cause and effects of risks and dynamism in obtaining the objective desired, i.e. the reduction and control of the risk. This work aims to develop a computational system of risk management (software) which makes it feasible to diagnose the risks of the processes of radiosterilization of biological tissues. The methodology adopted was action-research, according to which the researcher performs an active role in the establishment of the problems found, in the follow-up and in the evaluation of the actions taken owing to the problems. The scenario of this action-research was the Laboratory of Biological Tissues (LTB) in the Radiation Technology Center IPEN/CNEN-SP – São Paulo/Brazil. The software developed was executed in PHP and Flash/MySQL language, the server (hosting), the software is available on the Internet (www.vcrisk.com.br), which the user can access from anywhere by means of the login/access password previously sent by email to the team responsible for the tissue to be analyzed. The software presents friendly navigability whereby the user is directed step-by-step in the process of investigating the risk up to the means of reducing it. The software “makes” the user comply with the term and present the effectiveness of the actions taken to reduce the risk. Applying this system provided the organization (LTB/CTR/IPEN) with dynamic communication, effective between the members of the multidisciplinary team: a) in decision-making; b) in lessons learned; c) in knowing the new risk and the actions to maintain it controlled and, d) in the management of failures and risks, guaranteeing fulfillment of the main goal of a laboratory of radiosterilization of biological tissues: excellence in the quality of the radiosterilized tissue.

Key words: Risk management; radiosterilization; tissue banking; FTA; FMEA; *software*.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. JUSTIFICATIVA	16
3. OBJETIVO	18
3.1. Objetivo Principal	18
3.2. Objetivos Secundários	18
4. CONSIDERAÇÕES GERAIS	19
4.1. Bancos de tecidos e a Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA)	19
4.2. A radioesterilização de tecidos biológicos	21
4.3. A perspectiva estratégica da qualidade e a gestão da qualidade de processo	23
4.4. Gerenciamento de risco e a ISO14971:2007	24
4.5. Ferramentas de Qualidade sugeridas na norma de Gerenciamento de Risco (ISO 14971:2007)	31
4.6. Engenharia de <i>Software</i> : Qualidade do Produto e Usabilidade	40
4.7. Linguagens computacionais: PHP/MySQL e Flash	43
5. MÉTODO	45
5.1. Metodologia de pesquisa	45
5.2. Problemática	46
6. RESULTADOS	47
7. DISCUSSÃO	64
8. CONCLUSÕES	68
APÊNDICES	69
ANEXO	70
GLOSSÁRIO	71
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	73

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - categoria de Ocorrências.....	28
Tabela 2 - Categoria de Severidade.....	28
Tabela 3 - Exemplo de estimativa de risco segundo a norma ISO 14971:2007.....	29
Tabela 4 - Exemplo de descrição de detecção	29
Tabela 5 -Exemplo de descrição dos níveis de riscos	30
Tabela 6 - Índice de Severidade	56
Tabela 7 - Índice de detecção.....	56
Tabela 8 - Índice de ocorrência	56

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Representação esquemática do processo de gerenciamento de risco (fonte: ISO 14971:2007).	26
Figura 2 - Foco do FTA. Fonte: Scapin,1999	32
Figura 3 - Ferramentas que contribuem para a melhoria da qualidade na Toyota. Fonte: <i>apud</i> Scapin,1999 - Eureka e Ryan (1988) Managerial Perspectives on QFD.....	32
Figura 4 - Símbolos das portas lógicas.....	33
Figura 5 - Exemplo de aplicação de Porta Lógica "E" e "OU " e simbologia dos eventos.....	34
Figura 6 - Formulário básico de FMEA	36
Figura 7 - Diagrama causa-efeito.....	39
Figura 8 - Qualidade no ciclo de vida (adaptado da NBR ISO/IEC 9126-1:2003).....	41
Figura 9 - Modelo para qualidade em uso (NBR/ISSO/IEC 9126-1:2003).....	41
Figura 10 - Estrutura de usabilidade	43
Figura 11 - Fluxograma para atividade de gerenciamento de risco no processo de radioesterilização de tecidos biológicos	48
Figura 12 - Cadastramento do usuário	51
Figura 13 - Cadastramento de departamentos	51
Figura 14 - Cadastro dos eventos topo (potenciais riscos)	52
Figura 15 - Lista dos eventos topo.....	52
Figura 16 - Início do gerenciamento de risco.....	53
Figura 17 - Exemplo de construção da árvore de falha (FTA) no sistema computacional. ...	53
Figura 18 - Apresentação da tela de gerenciamento de risco - interface com FTA /FMEA/Ishikawa (causa).....	55
Figura 19 - Diagrama de Ishikawa (+ causas)	55
Figura 20 - Cadastro dos índices de severidade (gravidade).....	57
Figura 21 - Cadastros dos índices de detecção.....	58
Figura 22 - Cadastro dos índices de ocorrência	58
Figura 23 - Cadastro de RPN – Número prioritário do risco (grau do risco).....	59
Figura 24 - Classificação do grau do risco - <i>Risk Priority Number</i> (RPN)	59
Figura 25 - Ações recomendadas e ações tomadas.....	60
Figura 26 - Tela de notificação de prazo de resposta ao risco.....	60
Figura 27 - Relatório de acompanhamento da mitigação do risco (risco residual).....	61
Figura 28 - Tela requisição de revisão do gerenciamento de risco.....	62

LISTA DE ABREVIATURAS E/OU SIGLAS

AIEA – Agência Internacional de Energia Atômica

AATB – American Association of Tissue Banking

APASTB – Asia Pacific Association of Surgical Tissue Banking

EATB - European Association of Tissue Banking

ALABAT – Associação Latino-Americana de Bancos de Tecidos

CTR – Centro de Tecnologia das Radiações

FMEA – Failure Mode and Effect Analysis (análise dos modos de falhas e efeitos)

FMUSP – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

FTA – Fault Tree Analysis (análise de árvore de falhas)

GHTF – Global Harmonization Task Force

IPEN – Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares

IEC – International Electrotechnical Commission

ISO – International Organization for Standardization

LTB – Laboratório de Tecidos Biológicos

1. INTRODUÇÃO

O progresso da ciência médica e da biotecnologia já revelou resultados significativos, dentre os quais a possibilidade de novas alternativas de transplantes de células e tecidos humanos, o que tem permitido a restauração e a reprodução da forma e da função de órgãos, proporcionando uma qualidade de vida melhor a vítimas de traumas e outras doenças degenerativas.

As atividades de retirada, armazenamento e distribuição de tecidos humanos para uso médico são responsabilidades de uma entidade formalmente organizada denominada **Banco de tecidos**.

Os bancos de tecidos são estruturas especializadas que permitem o processamento e a conservação dos tecidos doados para transplantes alógenos¹, tais como: pele, osso, cartilagem, tendão, âmnio², etc. Esses bancos, por meio de procedimentos criteriosos, procuram fornecer tecidos de alta qualidade técnica e, por isso, seguros para transplantes (Herson & Mathor, 2006).

Durante as décadas de 1960 e 1970, produtos médicos foram desenvolvidos com novos modelos e materiais (polímeros, por exemplo). Porém, esses produtos eram difíceis ou inviáveis de serem esterilizados pelo método convencional (esterilização térmica). Assim, o uso de esterilização com Óxido de Etileno (ETO) mostrou-se um método eficaz de esterilização a estes produtos. Na década de 1980 surgiu a preocupação com as possíveis reações tóxicas associadas ao ETO (Dziedzic-Goclawska & Stachowicz, 1997; Paulina et al., 2005; Herson & Mathor, 2006), o que tem motivado a utilização da radiação ionizante para esterilização de produtos para saúde.

A eficácia da radiação ionizante na inativação de microorganismos é conhecida desde 1886, quando Roentgen desenvolveu experimentos com raios X. A primeira observação da ação de partículas beta e de raios gama, produzidos por isótopos naturais em diferentes materiais e em tecidos, foi realizada por Pierre e Maria Curie, em 1899. (Dziedzic-Goclawska 2000; Herson & Mathor, 2006).

¹ Alogênico – Pertencente a diferentes constituições genéticas dentro da mesma espécie (Stedman – **Dicionário médico**, 1990, p.38).

² Âmnio – Parte mais interna das membranas que envolvem o embrião (Stedman – **Dicionário médico**, 1990:47).

Nas duas últimas décadas, a Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA), buscando ampliar os usos pacíficos da energia nuclear, vem se destacando em projetos que culminaram com o estabelecimento ou a melhoria na qualidade do trabalho de bancos de tecidos em vários países. Esses bancos utilizam preferencialmente a radiação ionizante para a esterilização dos tecidos processados, os quais são distribuídos posteriormente para uso em cirurgias de transplantes, na reconstrução ortopédica, no tratamento de câncer, no tratamento de queimaduras ou mesmo de úlceras crônicas de pele, rebeldes a outras terapêuticas.

Nesse sentido, a AIEA, com sede em Viena, tem contribuído para a criação de bancos de tecidos, na promoção de encontros de pesquisadores, no fornecimento de suporte tecnológico e na elaboração e publicação de padrões aplicáveis à esterilização por radiação ionizante (Pedraza, 2003).

No Brasil, o programa da AIEA foi aplicado ao banco de tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas de São Paulo (IHC-SP) em parceria com o IPEN (Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares–IPEN/CNEN-SP), o qual recebeu doação de equipamentos, consultoria e treinamento com especialistas em banco de tecidos. O banco IHC-IPEN foi oficialmente inaugurado em 2000 (Herson et al., 2009).

O impacto do programa da AIEA no banco de tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas de São Paulo (IHC-SP) foi surpreendente. Durante o período de 2001-2006, o total de doadores de pele foi de 152. Isso gerou aproximadamente 153.000 cm² de pele processada, cuja parcela de 28.950 cm² foi irradiada (Herson et al., 2009).

Devido a essa demanda e ao programa da AIEA, o Laboratório de Tecidos Biológicos (LTB) do Centro de Tecnologia das Radiações (CTR) do IPEN e banco de tecidos do IHC-SP iniciaram as atividades de padronização e melhoria do gerenciamento da qualidade no processo produtivo.

A qualidade no processo produtivo centra-se na eliminação de defeitos, ao longo de fases bem definidas, que vão da percepção das falhas, passam pela sua correção e deságuam na eliminação de suas causas (ações preventivo / corretivas) (Paladini, 2005; Carvalho, 2005).

As atividades presentes no sistema de irradiação de tecidos e no banco de tecidos envolvem a participação de uma equipe multidisciplinar, apresentando muitas semelhanças

com as indústrias farmacêuticas e a de produtos médico-hospitalares, em especial no que diz respeito aos aspectos da segurança (Monig & Von Versen, 2000).

A indústria de produtos médico-hospitalares aplica a ISO 13485:2003, uma norma internacional que possibilita às organizações a implementação de um Sistema direcionado de Gestão de Qualidade, esse direcionamento se dá por meio do estabelecimento de uma política de qualidade, controles e gerenciamento de riscos.

O gerenciamento de risco pode ser entendido como uma gestão sistemática que tem por objetivo identificar, registrar e controlar os riscos de um processo (Florence & Calil, 2008).

A aplicação do gerenciamento de risco torna-se uma atividade complexa devido à variedade de profissionais que, via de regra, estão envolvidos nesse tipo de tarefa. Assim, é comum que cada parte interessada estabeleça valores diferentes sobre a probabilidade do dano ocorrer, bem como sua severidade. Por isso, a percepção do risco pode variar muito, já que estará sujeita à formação acadêmica, cultural, socioeconômica do profissional, bem como do conhecimento que este acumule sobre o estado de saúde real do paciente, etc.

Um aspecto bastante relevante, ademais, são as estratégias. Pela norma ISO 14971: 2007 – *“International Organization for Standardization (2007) Medical Devices – Application of risk management to medical devices, Switzerland”*, que visa à orientação do gerenciamento de risco para produtos médico-hospitalares, somos levados a reconhecer a força de uma abordagem no campo das estratégias ao nos depararmos com a recomendação de uso de algumas **ferramentas de qualidade**³. Ferramentas como o FTA – *Fault Tree Analysis* (Análise da Árvore de Falhas) –, o Diagrama de Ishikawa (também conhecido como Diagrama causa-efeito) e o FMEA – *Failure Mode and Effects Analysis* (Análise do Modo e Efeito de Falha) – são estratégias padrão para proporcionar o dinamismo na identificação, na análise, na avaliação e na redução do risco.

De fato, a utilização dessas ferramentas de qualidade, quando aplicadas de forma correta e sistemática, atinge o foco necessário e, por conseguinte, o objetivo desejado.

³ Ferramentas de qualidade – Trata-se de dispositivos, procedimentos gráficos, numéricos ou analíticos, formulações práticas, esquemas de funcionamento, mecanismos de operação, enfim, métodos estruturados para viabilizar a implantação de melhorias no processo produtivo (PALADINI, E.P. *Gestão da Qualidade: Teoria e Casos*. Rio de Janeiro: Ed. Campus, 2005, p.40).

Dessa forma, a regulamentação dos procedimentos padrão para a produção com qualidade (nas ISOs, por exemplo) trouxe grandes avanços, especialmente porque atingiu, em pormenor, as mais diversas questões envolvidas na vida prática do uso de materiais médicos (a especificidade de uma equipe multidisciplinar, por exemplo). Podemos, pois, compreendermos que para a aplicação do gerenciamento de risco são requisitos fundamentais: a experiência, o discernimento e o julgamento de uma equipe multidisciplinar, direcionada por meio de ferramentas de qualidade, no intuito de proporcionar maior dinamismo no alcance do objetivo desejado – a redução e o controle do risco.

Esse ideal, levado ao contexto dos riscos no uso da radiação ionizante no processo de esterilização, ao qual nos dedicamos aqui, deve nos inspirar a outras considerações.

Uma delas refere-se ao sistema computacional de apoio. O desenvolvimento de um *software* para o gerenciamento de riscos, no processo de radioesterilização de tecidos, reduz a complexidade de sua própria implementação. Isso porque o *software* tem a propriedade de orientar o profissional e/ou a equipe na utilização de ferramentas de qualidade de forma totalmente integrada ao processo de gerenciamento de risco (não há, por exemplo, a preocupação em saber em qual fase essas ferramentas são solicitadas).

A automação do gerenciamento de risco torna mais fácil a tarefa do responsável pelo processo de radioesterilização de tecidos biológicos, pois, com a utilização de normas e guias específicos que são indexados aos seus diagnósticos de riscos, propicia a execução de ações corretivas qualificáveis para a garantia da segurança do processo.

Por sua vez, para a organização (no caso, CTR/IPEN), a aplicação desse sistema computacional viabiliza uma comunicação dinâmica e efetiva entre os membros da equipe multidisciplinar: i) na tomada de decisões; ii) nas lições aprendidas; iii) no conhecimento do novo risco e suas ações para mantê-lo controlado; iv) no gerenciamento de falhas e riscos, garantindo a principal meta de um laboratório de radioesterilização de tecidos biológicos que é a excelência de qualidade do tecido radioesterilizado.

2. JUSTIFICATIVA

Este trabalho teve como compromisso o desenvolvimento de um sistema computacional (*software*) de gerenciamento de risco, a partir do estudo da viabilidade de sua utilização no Sistema de Qualidade em Processo de Radioesterilização de Tecidos Biológicos. Tal iniciativa foi investida do propósito de diagnosticar os riscos e falhas dos processos, implementando ações embasadas em conceitos de qualidade empregados nas indústrias farmacêuticas e de produtos médico-hospitalares e nos documentos elaborados por equipes de especialistas da AIEA, contribuindo com a alta qualidade de esterilização do tecido humano em vias de ser transplantado.

Tendo sido realizado um amplo levantamento bibliográfico envolvendo pesquisas apresentadas em eventos internacionais especializados com expressivo reconhecimento (por exemplo, congressos latino-americanos e mundiais de bancos de tecidos; encontros com especialistas em radioesterilização de tecidos promovidos pela AIEA, etc.), constatamos que, a despeito do amplo debate na comunidade científica em torno do gerenciamento de riscos, ainda não encontramos registros de pesquisas focadas na automação do gerenciamento de risco, especialmente no processo de radioesterilização de tecidos biológicos.

Desta feita, a expectativa do trabalho foi desenvolver um sistema computacional (*software*) de gerenciamento de risco do processo de radioesterilização, adaptável a qualquer segmento relacionado a bancos de tecidos, auxiliando-os na Implementação do Sistema de Qualidade.

Nesse sentido, o tema ao qual nos dedicamos vem de encontro à almejada meta da AIEA preconizada no *Internacional Standards on Tissue Banks* (The IAEA PROGRAMME IN RADIATION TISSUE BANKING) parágrafo A 3.341 Quality Failure: *elaborar um sistema de análise de qualidade dinâmica e sistemática com real possibilidade de ser utilizado, por meio de um sistema computacional, em bancos de tecidos.*

Integrando-se ao conjunto de pesquisas interdisciplinares envolvendo o conceito de qualidade no segmento farmacêutico e médico-hospitalar transferido para atividades relacionadas ao processo de radioesterilização de tecidos biológicos, este trabalho apresenta as seguintes contribuições:

- a) Conhecimento de um rol de ferramentas e alternativas para melhor condução de investigação de falhas e potenciais riscos relacionados ao processo de radioesterilização de tecidos biológicos;
- b) Apresentação de um sistema de análise e controle computacional para o gerenciamento da qualidade, oferecendo maior dinamismo para a intervenção de não-conformidades.
- c) A aplicação desse sistema, permitindo à organização (no caso, CTR/IPEN) a manutenção de uma comunicação efetiva e dinâmica entre a equipe multidisciplinar.

3. OBJETIVO

3.1. Objetivo Principal

Desenvolvimento de um sistema computacional que facilite a execução do gerenciamento de risco em processo de radioesterilização de tecidos biológicos.

3.2. Objetivos Secundários

3.2.1. Análise do processo de radioesterilização de tecidos biológicos e levantamento das informações necessárias para a elaboração do modelo de gerenciamento de risco;

3.2.2. Desenvolvimento do procedimento de gerenciamento de risco;

3.2.3. Desenvolvimento de um *software* de gerenciamento de risco que viabilize o diagnóstico das falhas e dos riscos dos processos de radioesterilização, bem como que auxilie, de forma sistêmica e colaborativa, a implementação da melhor ação corretiva/preventiva.

4. CONSIDERAÇÕES GERAIS

4.1. Bancos de tecidos e a Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA)

Banco de tecidos é uma estrutura especializada que permite o processamento e a preservação de enxertos de tecidos doados para transplantes alógenos, tais como: pele, osso, cartilagem, tendão, âmnio, etc. Esses bancos, por meio de procedimentos criteriosos, procuram fornecer tecidos de alta qualidade técnica e, por isso, seguros para transplantes (Herson & Mathor, 2006).

O primeiro enxerto de osso formalmente documentado foi realizado em 1668 por Job van Meekeren. Após sucessivos avanços nessa área, em 1952 foi estabelecido o primeiro banco de tecidos na Checoslováquia. A partir disso se estabeleceram diversos bancos de tecidos pelo mundo: banco de tecidos do Instituto de Investigação Médica Naval, em Bethesda Maryland, EUA (G.W. Hyatt); banco de tecidos de Wakefield (posteriormente Yorkshire), na Inglaterra (F. Dexter); banco de tecidos Demócrito, em Atenas, Grécia (N.Triantafyllou), e outros (Paulina et al, 2005).

Em 1990, nos Estados Unidos da América, havia trinta bancos de tecidos formalmente organizados por meio da Associação Americana de Banco de Tecidos (*American Association of Tissue Banking - AATB*). Situação similar encontrava-se a Europa, tendo sido estabelecida na França, em 1992, a Associação Européia de Banco de Tecidos (*European Association of Tissue Banking – EATB*); esta, aliás, contava, em 2005, com 250 membros, incluindo Israel. Já a região da Ásia desenvolveu a Associação de Banco de Tecidos para Uso Cirúrgico, a APASTB (*Asia Pacific Association of Surgical Tissue Banking*) –, que em 2005 contava com 115 membros. Importante mencionar que o primeiro Congresso Mundial de banco de tecidos foi realizado em 1996, organizado pelas AATB, EATB e APASTB (Paulina et al, 2005).

Em meio a esse panorama, a Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA), buscando ampliar os usos pacíficos da energia nuclear, nas duas últimas décadas tornou-se destaque em projetos, culminando com o estabelecimento e a melhoria da qualidade de trabalho de bancos de tecidos em vários países. Esses bancos utilizam preferencialmente a irradiação ionizante para a esterilização dos tecidos processados, os quais são distribuídos posteriormente para uso em cirurgias de transplantes, reconstrução ortopédica, no

tratamento de câncer, no tratamento de queimaduras ou mesmo de úlceras crônicas de pele, rebeldes a outras terapêuticas.

Nesse sentido, a AIEA, com sede em Viena, tem contribuído para a criação de bancos de tecidos, na promoção de encontros de pesquisadores, no fornecimento de suporte tecnológico, e na elaboração e publicação de padrões aplicáveis à esterilização por radiação ionizante (Pedraza, 2003). Mas, para efeito de maior clareza, talvez seja relevante detalhar esse contexto de contribuição da AIEA.

Inicialmente o uso de tecidos era desorganizado, sem critérios globais ou regulatórios, sendo norteado pelas necessidades pontuais dos médicos ou pesquisadores. Contudo, o aumento da demanda e a conscientização do uso de material de origem humana trouxeram a necessidade da padronização de procedimentos para a seleção de doadores, ablação⁵, estocagem, bem como para o processo de radioesterilização desses tecidos (Monig & Von Versen, 2000; Herson & Mathor, 2006).

O programa da AIEA para bancos de tecidos promoveu, justamente, a elaboração de documentos voltados à necessidade de assegurar que todos os bancos de tecidos aplicassem os mesmos padrões de trabalho, as mesmas estratégias de sensibilização da opinião pública, seguindo um código de boas práticas para a esterilização dos tecidos. Os documentos desenvolvidos em 2002-2004 por especialistas de diversos bancos vinculados ao programa da AIEA foram (Pedraza & Phillips, 2009):

- a) *IAEA code of practice for the radiation sterilization of tissues allograft*⁶: *requirements for validation and routine control* – Código de Práticas para radioesterilização de tecidos para aloenxertos;
- b) *IAEA International Standards for tissue banking* – Padronização Internacional para banco de tecidos da AIEA;
- c) *IAEA public awareness strategies for tissue banks* – Estratégia de Sensibilização da Opinião Pública da AIEA.

⁵ Ablação - Remoção de uma parte do corpo ou destruição da sua função por meio de um método cirúrgico; processo mórbido ou substância nociva (Stedman – **Dicionário médico**, 1990, p. 03).

⁶ Allograft – termo em inglês para aloenxertos – Enxerto homólogo; enxerto transplantado entre indivíduos geneticamente não-idênticos da mesma espécie (Stedman – **Dicionário médico**, 1990, p. 38).

No Brasil, o programa da AIEA foi aplicado ao banco de tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas de São Paulo (IHC-SP) em parceria com o IPEN (Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares-IPEN/CNEN-SP), o qual recebeu doação de equipamentos, consultoria e treinamento com especialistas em banco de tecidos. O banco IHC-IPEN foi oficialmente inaugurado em 2000 (Herson et al., 2009).

O impacto do programa da AIEA no banco de tecidos do Instituto Central do Hospital das Clínicas de São Paulo (IHC-SP) foi surpreendente. Durante o período de 2001-2006, o total de doadores de pele foi de 152. Isso gerou aproximadamente 153.000 cm² de pele processada, cuja parcela de 28.950 cm² foi irradiada (Herson et al., 2009).

4.2. A radioesterilização de tecidos biológicos

O banco de tecidos é responsável por assegurar a esterilidade do tecido para transplante. O processo completo deve garantir que seja possível alcançar um alto grau de segurança de esterilidade (Herson & Mathor, 2006; Mathor et al., 2009)

Os microorganismos, dentre os quais as bactérias, os fungos e os vírus, podem ser definidos como um grupo variável de formas de vida com tamanho extremamente pequeno. Alguns podem ser úteis e outros prejudiciais; no entanto, para os usuários de aloenxertos, a preocupação é com a capacidade prejudicial desses microorganismos. Assim, é vital que se mantenham processos assépticos na retirada do tecido e processos de esterilização dos mesmos, sendo esse um passo importante para prevenção de infecção e transmissão de enfermidades (Herson & Mathor, 2006).

O avanço tecnológico no período de 1960 e 1970, apresentou novos produtos médicos desenvolvidos com outros tipos de materiais, como por exemplo, polímeros. No entanto, estes novos materiais, alguns deles ficavam inviáveis de serem esterilizados pelo método convencional (esterilização térmica). Assim, o uso de esterilização com Óxido de Etileno (ETO) mostrou-se um método eficaz de esterilização, desde que se demonstrava sensível a tais produtos. Na década de 1980 surgiu a preocupação com as possíveis reações tóxicas associadas ao ETO (Dziedzic-Goclawska & Stachowicz, 1997; Paulina et al., 2005; Herson & Mathor, 2006), o que tem motivado a utilização da radiação ionizante para esterilização de produtos para saúde.

A eficácia da radiação ionizante na inativação de microorganismos foi comprovada em 1886, quando Roentgen desenvolveu experimentos com raios X. A primeira observação da ação de partículas beta e de raios gama, produzidos por isótopos naturais em diferentes materiais e em tecidos, foi realizada por Pierre e Maria Curie, em 1899. (Dziedzic-Goclawska 2000; Herson & Mathor, 2006).

A utilização da radiação ionizante como método de esterilização decorre da grande capacidade de penetração da matéria e de sua alta eficiência em inativar microorganismos. Ora, a pequena variação de temperatura da radiação tornava possível que os materiais biológicos sensíveis, como tecidos humanos, fossem esterilizados (Bourroul, 2004; Kosmikis, 2007 e Martinho Junior, 2008). Nesse contexto, a utilização da esterilização por radiação ionizante demonstrou-se uma alternativa cada vez mais atrativa frente ao uso de ETO.

Além da possibilidade de manutenção de temperatura, as outras vantagens da radiação ionizante, proveniente do ^{60}Co (cobalto-60) ou ^{137}Cs (césio-137) são, de um lado, a penetração através de produtos de grande extensão e, de outro, a ausência de resíduo e, conseqüentemente, eliminação do período de quarentena (Phillips, 1997; Paulina et al., 2005; Herson & Mathor, 2006).

Existem diversos tipos de radiação eletromagnética como, por exemplo, a radiação ultravioleta, raios X e raios gama (γ). De acordo com a equação de Einstein tem-se:

$$E = hc / \lambda$$

onde “E” é a energia de radiação, “h” é a constante de Planck, “ λ ” é o comprimento de onda, e “c” é a velocidade da luz. Podemos concluir que, para baixos comprimentos de onda, a energia é extremamente alta (Phillips, 1997 *apud* Martinho, 2008).

As principais estruturas sensíveis à radiação ionizante nos microorganismos são os ácidos nucléicos (DNA – ácido desoxirribonucléico e RNA – ácido ribonucléico). O dano pode ser causado direta ou indiretamente, por meio da radiólise da água e pela produção de radicais hidróxidos ($\bullet\text{OH}$), que são altamente reativos e possuem vida curta. Na presença da água, o mecanismo indireto é o predominante. A presença de oxigênio potencializa o dano. Já os peróxidos, assim como seus radicais, são produzidos pela reação do oxigênio com os radicais hidróxidos, provocando diversos danos no DNA. Também pode ocorrer entrecruzamento das fitas e danos nas bases ou nas moléculas de açúcar do DNA, o que

inibe sua síntese e gera erro na síntese das proteínas, levando à morte celular (Dziedzic-Goclawaska, 2000).

Por sua vez, baixas doses de radiação geram danos que diversas bactérias têm capacidade de reparar. A reparação de quebras em uma ou nas duas fitas do DNA produzem mutantes radio-resistentes, semelhante ao *Deinococcus radiodurans* (*Micrococcus radiodurans*) (Christensen et al 1992; Yusof, 2001 *apud* Martinho Junior, 2008).

4.3. A perspectiva estratégica da qualidade e a gestão da qualidade de processo

Os conceitos de qualidade sofreram mudanças consideráveis ao longo do tempo. De simples conjunto de ações operacionais, centradas e localizadas em pequenas melhorias do processo produtivo, a qualidade passou a ser vista como um dos elementos fundamentais do gerenciamento das organizações, tornando-se fator crítico para a sobrevivência não só das empresas, mas também dos produtos, dos processos e das pessoas (Paladini, 2005).

Para Paladini (2005), as ações estratégicas são aquelas que têm impacto direto na sobrevivência das organizações e, via de regra, requerem uma “visão estratégica”, ou seja, a análise ampla da organização. Tal visão da qualidade apresenta-se em duas dimensões: (1) a espacial, que inclui a organização como um todo e o ambiente onde ela está inserida; e (2) a temporal, em que são analisadas variáveis que vão se alterando ao longo do tempo, como, por exemplo, o progresso tecnológico.

A noção de qualidade, na ótica de sua construção histórica, evoluiu de forma extraordinária no último século, partindo da ideia de que esta poderia ser alcançada essencialmente por meio de técnicas de inspeção orientada ao produto (*product-oriented measurement*), passando pela noção de controle (*control devices*), onde abordagens sistemáticas buscavam não somente detectar, mas estabelecer um tratamento consistente para os problemas de qualidade, concentrando-se no desempenho dos processos de manufatura com o apoio de diferentes métodos estatísticos e padrões de qualidade (Mikos, 2008).

Antigamente os esforços de gerar um produto com qualidade concentravam-se em ações de melhoria voltadas ao produto. Para tanto, foram desenvolvidos instrumentos de avaliação do produto acabado, por meio de inspeções e análises de amostras. A ineficiência

desse procedimento foi percebida rapidamente: a inspeção do produto acabado não tem o poder de alterar a qualidade do próprio produto.

Fez-se necessário, então, a utilização do processo de inspeção como instrumento para avaliação do processo. A avaliação do produto, assim, torna-se fonte de análise para a melhoria do processo, priorizando as ações para as causas e não para os efeitos (Paladini, 2005; Carvalho, 2005).

A gestão de qualidade de processo é o direcionamento de todas as ações do processo produtivo para o pleno atendimento do cliente. Como regra geral, a ênfase da qualidade no processo centra-se na eliminação de defeitos, que vão da percepção das falhas até a eliminação de suas causas (Paladini, 2005; Carvalho, 2005).

A maneira de atuar no processo produtivo tem sido realizada por ações simultâneas, interagindo com várias áreas, com o intuito de otimizar os processos e contribuir para a realização de uma análise ampla dos mesmos. Tal estratégia é denominada como Engenharia Simultânea, a qual introduz uma nova forma de agir na empresa: a ação integrada (Paladini, 2008).

Em função de suas características e dos objetivos a que se propõe, a Engenharia Simultânea traz à qualidade o espírito de equipe multidisciplinar para a discussão e busca de soluções para problemas.

4.4. Gerenciamento de risco e a ISO14971:2007

As atividades presentes no banco de tecidos envolvem a participação de uma equipe multidisciplinar e apresentam muitas semelhanças com as indústrias farmacêuticas e a de produtos médico-hospitalar, em especial no que diz respeito aos aspectos da segurança (Monig & Von Versen, 2000).

A indústria de produtos médico-hospitalares aplica a ISO 13485:2003, norma internacional que possibilita às organizações a implementação de um Sistema de Gestão de Qualidade direcionada a área médica-hospitalar, por meio do estabelecimento de uma política da qualidade, de controles e de gerenciamento de riscos.

O **gerenciamento de risco** pode ser entendido como uma gestão sistemática que tem por objetivo identificar, registrar e controlar os riscos de um processo (FLorence & Calil, 2008). Por sua vez, a norma ISO 14971: 2007, *Medical Devices – Application of risk*

management to medical devices (Aplicação do gerenciamento de risco para produtos médicos) –, define gerenciamento de risco como a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoração de risco.

Ora, segundo o GHTF (2005), um sistema eficaz de gestão de qualidade é essencial para garantir a segurança e o desempenho dos dispositivos médicos. Ao longo de todo o ciclo de vida do produto médico o fabricante de produto médico-hospitalar deverá monitorar, por exemplo, se os riscos continuam aceitáveis e se algum novo perigo e/ou risco é detectado. Quando um risco é determinado inaceitável, a análise do risco existente deve ser reavaliada, devendo ser tomadas medidas adequadas para superar essa meta no padrão.

Aprofundando essas noções, cumpre mencionar que de acordo com a norma ISO 14971: 2007 o conceito de risco possui dois elementos fundamentais: a probabilidade de ocorrência do dano e as consequências desse dano, ou seja, quão severo ele pode vir a ser.

Mas há outro fator relevante ligado ao gerenciamento de riscos: a variedade de profissionais envolvidos. Nesse sentido, a aplicação do gerenciamento de risco torna-se uma atividade complexa, pois, há uma diversidade de perfil dos profissionais e, assim, é comum que cada parte interessada estabeleça valores diferentes sobre a probabilidade de o dano ocorrer, bem como sua severidade. A percepção do risco, desse modo, pode variar muito, já que estará sujeita à formação acadêmica, cultural, socioeconômica do profissional, bem como do conhecimento deste a respeito do estado de saúde real do paciente, etc.

A maneira como o risco é percebido pelo profissional também é um fator a ser considerado (por exemplo, se a exposição do risco parece involuntária ou evitável ou causada por fonte humana, devido à negligência, etc.). Assim, a redução dos riscos é uma preocupação constante.

Além dessas definições, a norma ISO 14971: 2007 também estabelece as etapas que a equipe multidisciplinar deve seguir (identificação e análise do risco; avaliação do risco; redução e controle do risco), e deixa clara a necessidade do envolvimento multidisciplinar para a aplicação do gerenciamento de risco.

Já com respeito ao surgimento de um novo risco ou a necessidade de uma reavaliação de um risco existente, o processo se dá de forma muito dinâmica e requer, às vezes, a redução ou o conhecimento do mesmo pela equipe multidisciplinar num curto

período. A norma ISO 14971: 2007, conforme a figura 1 abaixo, apresenta de maneira esquemática os requisitos do processo de gerenciamento de risco. Essa representação explicita as principais atividades que devem ser realizadas no gerenciamento de risco aplicado em produtos médico-hospitalar:

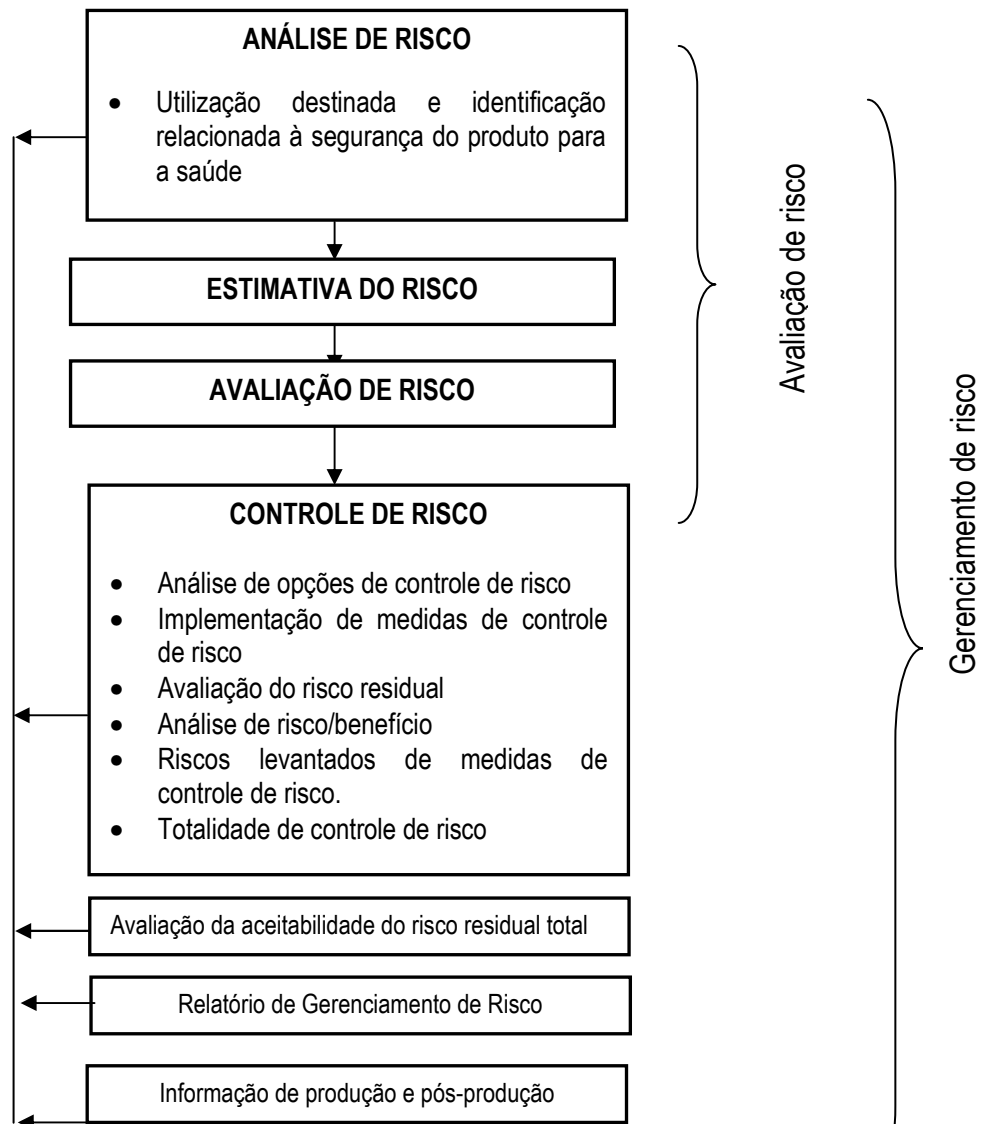


Figura 1 – Representação esquemática do processo de gerenciamento de risco (fonte: ISO 14971:2007).

4.4.1. A sistemática de gerenciamento de risco da norma ISO 14971:2007

Segundo a norma ISO 14971:2007, risco é definido como uma combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a gravidade do dano, ou seja, as consequências

que o dano pode causar. Para cada perigo identificado, os riscos deverão ser estimados utilizando as informações e os dados disponíveis em condições de operação normal ou com defeito. Essa sistemática é detalhada a seguir.

Identificação de perigos previsíveis ou conhecidos

O fabricante de produto médico-hospitalar deverá compilar uma lista de perigos previsíveis e conhecidos associados ao produto para saúde durante operação em condições normais e com falhas. Deverão ser identificados perigos reconhecidos anteriormente e essa lista deve ser mantida no arquivo de gerenciamento de risco (ISO 14971:2007). Sequências de eventos previsíveis, que possam resultar em situações perigosas, devem ser consideradas e registradas.

Probabilidade de ocorrência do risco

A probabilidade de ocorrência de um risco pode ser estimada de forma quantitativa ou qualitativa. A estimativa da probabilidade de um dano está diretamente ligada ao conceito de exposição ao perigo, ou seja, a probabilidade de ocorrência de um dano deve levar em consideração o nível ou extensão da exposição. Se a estimativa da probabilidade de ocorrência de um risco pode ser feita baseada em dados exatos e confiáveis, então a estimativa será quantitativa. Se a probabilidade de ocorrência de um risco é difícil de estimar, então deve ser feita uma estimativa qualitativa (Tabela 1).

A gravidade pode ser classificada de acordo com o potencial do dano causado (Tabela 2). A estimativa do risco será feita de forma qualitativa de acordo com as classificações de gravidade e probabilidade.

Tabela 1 - categoria de Ocorrências

Probabilidade	Escala	Razão
Muito alta, quase inevitável	5	1/1 a 1/20
Alta	4	1/21 a 1/100
Moderada	3	1/101 a 1/1000
Baixa	2	1/1001 a 1/1000.000
Remota	1	<1/1000.000

Tabela 2 -Categorias de gravidade/ severidade

Gravidade / Severidade	Descrição	Escala
Catastrófica	Morte	05
Crítica	Provável paciente em condições inseguras; não conforme com regulamentações governamentais.	04
Maior A	Possibilidade de segurança do paciente em questão; falha ou intenção de uso; descoberta depois de iniciado o uso.	03
Maior B	Nenhum risco à segurança do paciente; algum prejuízo intencional no uso; provável descoberta antes do uso.	02
Menor	Nenhum prejuízo intencional de uso ou função cosmético / aparência / edição de marketing	01

Detecção

A escala de graduação de detecção (tabela 4) é um exemplo de escala encontrada na ISO 14971:2007. Um valor muito baixo na escala de detecção sugere que suas causas certamente serão detectadas antes de chegarem ao cliente ou operação seguinte ao local onde o problema foi criado. O valor mais alto na escala, cinco, sugere que a forma mais

provável da organização tomar conhecimento do problema ocorre quando recebem reclamação do cliente.

Avaliação de risco residual

Todo risco residual que permanece após a(s) medida(s) de risco ter (em) sido aplicada(s) deve ser avaliado utilizando o critério definido no plano de gerenciamento de risco. Os resultados dessa avaliação devem ser registrados no arquivo de gerenciamento de risco (ISO 14971:2007), conforme mostra a Tabela 3.

Tabela 3 - Exemplo de estimativa de risco segundo a norma ISO 14971:2007

PROBABILIDADE		GRAVIDADE			
		Desprezível	Média	Crítica	Catastrófica
	Frequente	R3	R4	R4	R4
	Provável	R2	R3	R4	R4
	Ocasional	R2	R2	R3	R4
	Remota	R1	R2	R2	R3
	Improvável	R1	R1	R2	R2

Tabela 4 - Exemplo de descrição de detecção

Certeza absoluta de não detecção	5	Controles existentes não podem detectar. Não existem controles
Baixa	4	Detecção improvável
Moderada	3	Provável detecção
Alta	2	Boas chances de detecção
Muito alta	1	Certeza de detecção

Tabela 5 -Exemplo de descrição dos níveis de riscos – baseado na ISO 14971:2007

Nível de Risco	Descrição dos níveis de riscos
R1	Amplamente aceitável; não é necessário considerar outras medidas de redução.
R2	O risco é inaceitável e o risco/benefício deve ser reduzido o máximo possível.
R3	O risco é inaceitável e deve ser reduzido o máximo possível; a praticidade técnica faz o equilíbrio risco/benefício, e o risco é reduzido mesmo se os custos forem consideráveis.
R4	Intolerável; o risco é inaceitável e deve ser reduzido.

Avaliação do risco residual total

Após todas as medidas de controle de risco terem sido implementadas e verificadas, o fabricante de produto médico-hospitalar, utilizando critérios definidos no plano de gerenciamento de risco (ISO 14971:2007) (Tabela 5), deverá decidir se o risco residual total representado pelo produto para saúde é aceitável.

Análise de risco x benefício

Se o risco residual foi considerado inaceitável pelos critérios estabelecidos no plano de gerenciamento de risco e for impraticável a adoção de outros métodos de controle de risco, o fabricante de produto médico-hospitalar deverá reunir os dados e literatura referente aos benefícios da utilização/finalidade recomendada a fim de determinar se eles possuem peso maior em comparação ao risco residual (ISO 14971:2007).

Conclusão da avaliação de risco

O fabricante de produto médico-hospitalar deverá assegurar-se de que o(s) risco(s) de todos os perigos identificados foram avaliados. Os resultados dessa avaliação devem ser registrados no arquivo de gerenciamento de risco. O cumprimento é verificado por meio da inspeção do arquivo de gerenciamento de risco (ISO 14971:2007).

4.5. Ferramentas de Qualidade sugeridas na norma de Gerenciamento de Risco (ISO 14971:2007)

As técnicas mais comuns e simples da qualidade ficaram conhecidas como “ferramentas”. Trata-se de dispositivos, procedimentos gráficos numéricos ou analíticos, formulações práticas, esquemas de funcionamento, mecanismos de operação, enfim, métodos estruturados para viabilizar a implantação de melhorias no processo produtivo (Paladini, 2005 e Carvalho, 2005).

4.5.1. *Fault Tree Analysis* – FTA (Árvore de Falha)

Fault Tree Analysis (FTA) traduzido como Árvore de Falha é uma técnica analítica de análise de confiabilidade e de segurança amplamente utilizada para produtos complexos, particularmente onde há a oportunidade de múltiplas causas potenciais. É um método poderoso para descobrir e entender interações complexas que causaram (ou podem causar) a falha. Sua utilização visa à identificação de pontos para a introdução de melhorias ou modificações para tornar o produto ou o processo mais robusto, por meio de abordagens sistêmicas, traçando a rota entre os sintomas percebidos pelos clientes e as causas das anomalias dentro da arquitetura do produto (Ambekar et al, 2001; Scapin, 1999).

O FTA permite mostrar o encadeamento de diferentes eventos associados a uma determinada falha ou **evento topo**, o qual, segundo Helman e Andery (1995), consiste num estado do sistema considerado anormal. O evento topo é desdobrado numa árvore lógica, mostrando as causas de eventos subsequentes por meio do uso de portas lógicas e “ramificações”, resultando na árvore de falhas. Scapin (1999) afirma que algumas dessas causas e eventos somente conseguem ser identificadas pelo FTA. Com a análise da árvore é possível identificar os itens que necessitam de um alto nível de confiabilidade e as causas possíveis de falhas, antes mesmo que elas ocorram, conseguindo, assim, atuar de forma preventiva (Lima et al., 2006).

O FTA é também uma das melhores ferramentas da abordagem sistêmica dos problemas organizacionais de uma empresa. Quando aplicada, tal metodologia tem um princípio norteador, que é o fato de que o comportamento de todos os sistemas segue certos princípios comuns, cuja natureza está sendo descoberta e articulada (Figura 2).

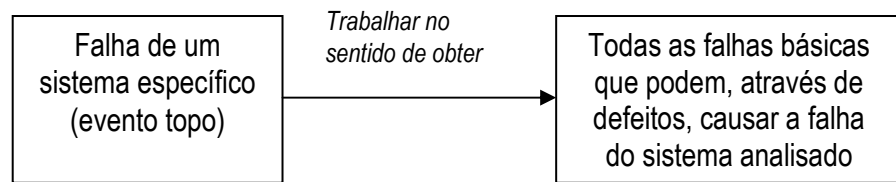


Figura 2 - Foco do FTA. Fonte: Scapin, 1999

A Árvore de Falha ou FTA vem, ao longo do tempo, se mostrando uma ferramenta bastante eficaz, pois parte de um evento anormal (falha) no sistema (produto, serviço ou processo) e busca as suas causas fundamentais, sem perder de vista a relação operacional entre eles. Portanto, o FTA não se restringe a uma análise causa/efeito da falha, mas proporciona um amplo entendimento da relação funcional entre o sistema e determinados modos de falha. Na Figura 3, abaixo, estão indicadas as ferramentas de qualidade utilizadas pela TOYOTA.⁷

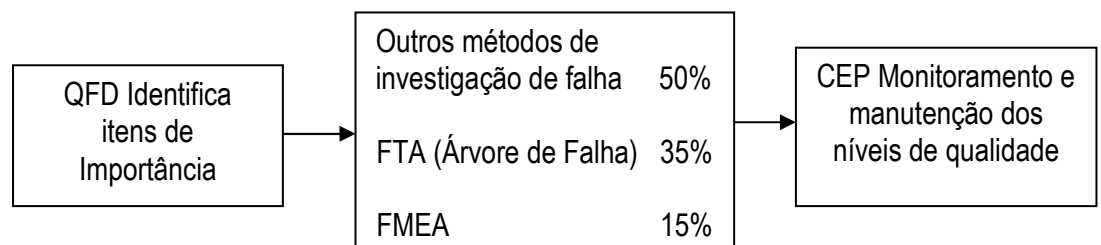


Figura 3 - Ferramentas que contribuem para a melhoria da qualidade na Toyota. Fonte: *apud* Scapin, 1999 - Eureka e Ryan (1988) Managerial Perspectives on QFD

Para Scapin (1999), o meio utilizado no FTA com o objetivo de visualizar as relações casuais estabelecidas e desdobradas a partir da falha topo são basicamente de dois tipos:

a) portas lógicas; e b) simbologia dos eventos. **a) Portas Lógicas**

Na matemática e na ciência da computação, as álgebras booleanas (também conhecida como "Álgebra de Boole") são estruturas algébricas que "capturam a essência" das operações lógicas **E** e **OU**, bem como das operações da teoria de conjuntos **produto e**

⁷ A indústria Toyota criou, há mais de sessenta anos, o sistema de produção *just-in-time*, que foi bastante admirado no mundo inteiro por volta de 1980 pelos seus significativos ganhos na melhoria da qualidade e no aumento da eficiência (Cf. Liker, J.K (2005) **O Modelo Toyota: 14 Princípios de Gestão do maior fabricante do mundo**. Ed. Bookman).

soma. Ela também é o fundamento da matemática computacional, baseada em números binários.

As portas lógicas conectam os eventos de acordo com suas relações causais, estabelecidas pelo desdobramento das falhas, levando-se em consideração o funcionamento do sistema.

O evento de saída pela porta lógica “E” é utilizado somente se todos os eventos de entrada ocorrerem simultaneamente e, em sua representação matemática, referem-se à multiplicação. O cálculo dos eventos simultâneos é dado pela multiplicação de suas probabilidades.

Em sentido oposto, o evento de saída conectado pela porta lógica “OU” somente é utilizado se qualquer um dos eventos de entrada ocorrer e, em sua representação matemática, referem-se à soma. O cálculo dos eventos independentes é dado pela soma de suas probabilidades. Na figura 4 são demonstrados os símbolos utilizados para apresentar as portas lógicas utilizadas no FTA.

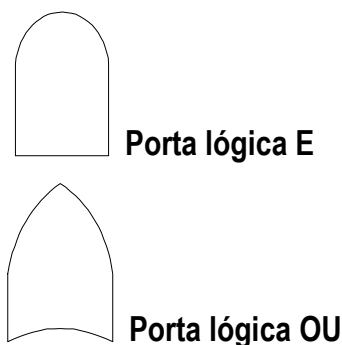
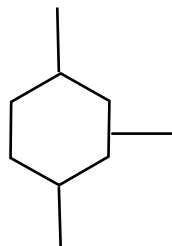


Figura 4 - Símbolos das portas lógicas

b) Simbologia dos Eventos (Fonte: Scapin, 1999 e norma IEC 61025:2006)

Hexágono – Refere-se a um evento de inibição e representa uma relação casual probabilística. O evento situado na parte inferior é chamado de evento de entrada e o evento associado lateralmente é um evento condicional. O evento de saída (parte superior),

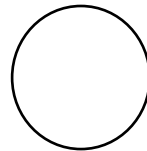


somente ocorre se acontecerem o evento de entrada e o evento condicional.

Retângulo – A utilização do retângulo no FTA sinaliza que a falha é intermediária, cujo resultado é a combinação de mais de uma falha, por sua vez desdobrada através da associação permitida pelas portas lógicas.



Círculo – A utilização de um círculo indica, no FTA, uma falha básica de um componente, além do limite de resolução da árvore. Tendo como objetivo calcular o evento topo de uma árvore de falha, os círculos representam os eventos dos quais é possível obter informações de confiabilidade.



Diamante – São eventos não desenvolvidos em decorrência da falta de informação. Frequentemente são incluídos na fase inicial de elaboração da árvore de falha.

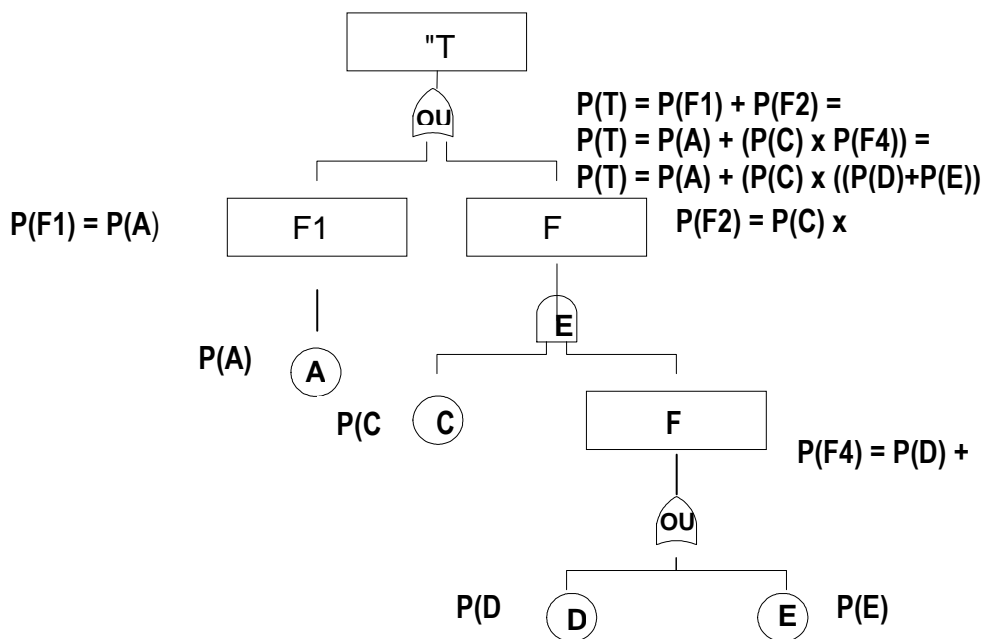
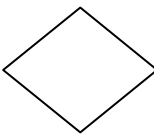


Figura 5 - Exemplo de aplicação de Porta Lógica "E" e "OU" e simbologia dos eventos

4.5.2. **Failure Mode and Effect Analysis – FMEA (Análise do Modo e Efeito da Falha)**

A Análise de Modos de Falha e seus Efeitos é um importante método analítico e formal da engenharia da qualidade, o qual visa, de maneira preventiva, ainda nas fases iniciais do projeto, analisar todos os possíveis modos de falha (Mikos, 2008).

A metodologia de Análise do Modo e Efeito da Falha, conhecida como FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*), tem seu registro de utilização em 1949, quando militares americanos desenvolveram a ferramenta com o objetivo de determinar o efeito da ocorrência de falha em sistemas e equipamentos, especificamente no projeto Apollo, da agência norte-americana NASA (*National Aeronautics and Space Administration*) (Aguiar & Melo, 2006; Mikos, 2008; Segismundo & Miguel, 2008).

Cassanelli *et. al* (2006) afirmam que o FMEA é conhecido por ser um procedimento para análise de um determinado sistema; é usado para identificar os modos de falha potenciais, suas causas e efeitos no desempenho do processo, sendo sua análise executada preferivelmente com antecedência, dentro do ciclo de desenvolvimento, de forma que a remoção ou a mitigação do modo de falha seja válida e efetiva de modo preventivo.

Para Braz (2002), o FMEA é um método de análise de produtos ou de processos (industriais ou administrativos), utilizado para:

- ✓ Identificar todos os seus possíveis tipos (modos) de falha potencial;
- ✓ Determinar o efeito de cada uma sobre o desempenho (do produto ou do processo);
- ✓ Priorizar os modos de falha em função de seus efeitos, de sua frequência de ocorrência e da capacidade de os controles existentes evitarem que a falha chegue ao cliente; e
- ✓ Identificar ações que possam eliminar ou reduzir a chance de uma falha potencial ocorrer.

Segundo Lima *et. al* (2006), para elaborar as planilhas de FMEA deve-se reunir uma equipe multidisciplinar, que buscará responder as seguintes questões:

- ✓ Que tipos (modos) de falha são observados?
- ✓ Que partes do sistema são afetadas?
- ✓ Quais são os efeitos de falha sobre o sistema?
- ✓ Qual a importância da falha?

✓ E como preveni-las?

Recomenda-se conhecer todos os itens do sistema, o ambiente de operação e a função de cada item no sistema, de forma a identificar os possíveis modos de falha e seus mecanismos. Respondida as questões, a equipe deverá atribuir índices de avaliação para a severidade de cada efeito da falha, para a probabilidade de ocorrência e para a probabilidade de detecção de cada causa/modo de falha. Por convenção quanto maior o valor, pior é a situação.

Segundo Braz (2002), embora utilizem metodologia e formulários semelhantes (Figura 6), existem diferenças conceituais importantes entre FMEAs de produto e processo. Vejamos:

- ✓ **FMEA de Produto:** busca identificar, “exclusivamente” por características de projeto, as falhas potenciais que o produto pode apresentar ao atender as necessidades do cliente;
- ✓ **FMEA de Processo:** considera apenas as falhas potenciais causadas pela “produção” do bem ou do serviço. Assim, o FMEA de processo não deve estar focado na identificação das alterações do produto que possam reduzir os efeitos de deficiências no processo, mas em buscar oportunidades e alternativas para melhorar o próprio processo, corrigindo as deficiências e/ou impedindo que produtos não conforme cheguem ao cliente.

ipen												F.M.E.A. - ANÁLISE DO MODO E EFEITO DE FALHA												UNEG/DIVISÃO	
CLIENTE/REF						APLICAÇÃO: CONTROLE DE DOSIMETRIA NA RADIOESTERILIZAÇÃO DE						PROJETO X PROCESSO DE DOSIMETRIA						FOLHA DE							
DATA ULT. REV. PROJ: NOVO						PRODUTO/PROCESSO: TECIDOS BIOLÓGICOS						ÁREAS ENVOLVIDAS: RADIAÇÃO						FORNECEDOR: LABORATÓRIO DE		DATA DA ELABORAÇÃO		DATA DA PRÓXIMA REVISÃO			
ITENS DO QUESTIONÁRIO de identificação do risco	NOME DO	FUNÇÃO DO	FALHAS POSSÍVEIS			ATUAL				AÇÃO*				RESULTADO											
	COMPONENTE/	COMPONENTE/	MODO DE FALHA	EFEITOS	CAUSAS	CONTROLES ATUAIS	NPR			RECOMENDAÇÃO	TOMADA	NPR RESIDUAL			DEPTO/ELNC RESPONSÁVEL										
	PROCESSO	PROCESSO					S	O	D			R	S	O		D	R								

Figura 6 - Formulário básico de FMEA

4.5.3. Construindo o FMEA

Conforme observa-se na figura acima (figura 6). O FMEA é constituído de cabeçalho, funções, colunas: modo de falha; efeitos; causas; severidade(S); ocorrência (O); detecção (D); ações recomendadas e Situação atual.

Cabeçalho – O cabeçalho do FMEA deve incluir todas as informações pertinentes que permitirão à equipe e aos leitores posteriores identificar o assunto, as atividades ou documentos que serão afetados, os responsáveis pelo desenvolvimento e manutenção do FMEA e as datas (Palady, 2004).

Funções – a primeira coluna do FMEA, deve identificar todas as funções que esse projeto, processo ou serviço deve desempenhar (Palady, 2004).

Modos de Falha – a segunda coluna do FMEA, Modos de Falha, define como o projeto, processo ou serviço, pode deixar de desempenhar essas funções (Palady, 2004).

Efeito – A coluna de Efeito do FMEA descreve as consequências de cada um dos modos de falha. Neste momento é de extrema importância captar as experiências do usuário final (Palady, 2004).

Severidade – a coluna Severidade do FMEA, pergunta: Qual a gravidade das consequências dos efeitos anteriores que resultam dos modos de falha? A medida gravidade baseia-se em: segurança e custo (Palady, 2004).

Causas – a coluna de causas do FMEA, indica todas as razões que podem resultar na ocorrência do modo de falha (Palady, 2004).

Ocorrência – a coluna de ocorrência faz a seguinte pergunta: Com que frequência o modo de falha ou causa tende a ocorrer? Essa estimativa pode ser baseada na experiência coletiva da equipe e em dados históricos de projetos semelhantes (Palady, 2004).

Detecção – a coluna detecção, estima a chance de que o modo de falha seja repassado aos próximos clientes.

Cálculo do RPN (Risk Priority Number) – Número de Prioridade de Risco (NPR)

É o indicador geral da importância da falha resultante da composição dos três índices já definidos É calculado pelo produto dos índices de Severidade(S), Ocorrência (O) e Detecção (D):

$$\text{RPN/ NPR} = \text{S} \times \text{O} \times \text{D}$$

Esse indicador, portanto, admite valores que podem variar entre 1 e 1000, e serve como critério de priorização das ações de melhoria que devem ser desenvolvidas: os itens de RPN mais altos devem ter prioridade de ação. (Braz, 2002)

Ações recomendadas – a coluna de ações recomendadas identifica as ações necessárias para abordar os modos de falha identificados no FMEA (Palady, 2004).

Situação Atual – a última coluna do FMEA, tem como função garantir que todas as ações

4.5.4. O uso conjunto do FTA com FMEA

O uso integrado do FMEA e FTA já foi abordado na literatura por diversos autores podendo-se destacar as obras de Helman e Andrey (1995), Scapin (1999) e Stamatis (1995). Para Scapin (1999), a relação FMEA/FTA é bilateral e complementar, ou seja, o uso do FTA traz informações para o FMEA que facilitam a elaboração do mesmo. A prática do FMEA, por conseguinte, possibilita a revisão da árvore de falhas fazendo com que, nesse caso, o FTA seja utilizado como uma ferramenta de melhoria do FMEA ao dar à empresa um maior nível de certeza quanto à criticidade dos modos de falha. O autor afirma ainda que a árvore de falhas permite um maior desdobramento das falhas primárias em secundárias, o que não é possível no FMEA. A norma IEC 61025:2006, item 5.4, recomenda o uso conjunto do FTA com FMEA.

Os resultados do FTA consistem na determinação das causas fundamentais das falhas, também denominadas eventos básicos. Cada um desses eventos básicos pode ser revisado e até incrementado por meio de observação cuidadosa das planilhas de FMEA. Fica mais claro, visualizando o FTA, perceber causas que normalmente no FMEA não seriam vislumbradas (HELMAN; ANDERY, 1995; SCAPIN, 1999).

4.5.5. Diagrama de diagrama causa-efeito (Ishikawa ou espinha de peixe)

O diagrama causa-efeito, identificado também como gráfico de espinha de peixe ou Diagrama de Ishikawa (nome de seu criador), destina-se à análise de operações e situações típicas do processo produtivo (Paladini, 2008).

Trata-se de um instrumento para expandir o leque de informações sobre o problema e aumentar a probabilidade de identificar corretamente suas principais causas, para que se possa atacá-las (Braz, 2002).

Seu esquema de apresentação é semelhante à espinha de um peixe: o eixo principal representa o fluxo básico de dados e as espinhas caracterizam elementos que confluem para este fluxo fundamental (Figura 6).

Passos para elaboração:

- a) Necessário determinar o efeito a considerar;
- b) Definir os fatores principais. Nesta fase pode-se utilizar os critérios comumente empregados, denominados de “**6Ms**” (**M**ão de obra; **M**ateriais (componentes), **M**áquinas (equipamentos), **M**étodo (procedimentos operacionais), **M**eiio ambiente e **M**edição.
- c) Eliminar as causas que influenciem negativamente o processo.

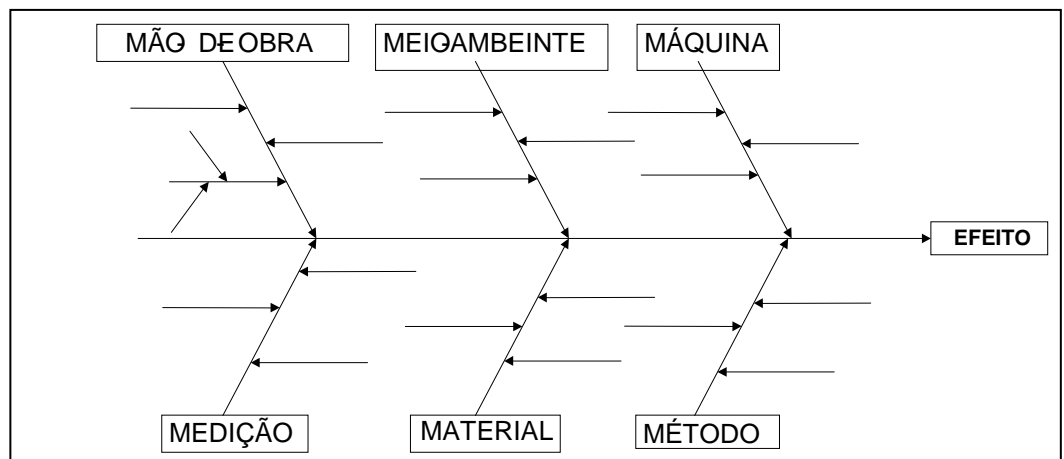


Figura 7 - Diagrama causa-efeito

Segundo Braz (2002), a maioria dos autores concorda que o Diagrama causa-efeito não tem a função de identificar, entre as diversas causas, qual é a causa fundamental do problema em questão. Assim, ela serve basicamente para:

- ✓ Expandir a visão sobre o problema;
- ✓ Obter participação e registrar o conhecimento do pessoal envolvido com o problema;
- ✓ Orientar e focalizar as discussões;
- ✓ Difundir o conhecimento; e
- ✓ Aumentar o nível de concordância dos membros do grupo em relação às melhores oportunidades de trabalho para solução do problema.

4.6. Engenharia de Software: Qualidade do Produto e Usabilidade

Para Rocha et. al (2001), produzir *software* de qualidade é uma meta básica de Engenharia de *Software*, que disponibiliza métodos, técnicas e ferramentas para esse fim. Muito tem sido escrito sobre qualidade e seus vários adjetivos; no entanto, o fundamental é que o *software* seja confiável, isto é, seja eficaz⁸ e siga os padrões exigidos pelo contexto onde irá atuar.

Segundo a norma NBR ISO/IEC 9126-1:2003 – Engenharia de *Software*: Qualidade de produto, parte1: Modelo de qualidade –, os computadores têm sido usados numa variedade de áreas de aplicações cada vez maior, e sua correta operação é frequentemente crítica para o sucesso de negócios e para a segurança humana. Desse modo, desenvolver ou selecionar produtos de *software* de alta qualidade é de primordial importância. Isso pode ser alcançado pela definição apropriada das características de qualidade, levando em consideração o uso pretendido do produto de *software*.

A NBR ISO/IEC 9126-1:2003 permite que a qualidade do produto de *software* seja especificada e avaliada em diferentes perspectivas pelos envolvidos com aquisição, requisitos, desenvolvimento, uso, avaliação, apoio, manutenção, garantia de qualidade e auditoria de *software*. Exemplos de usos de modelos de qualidade definido nessa seção da NBR ISO/IEC 9126-1:2003 são para:

- ✓ Validar a completitude de uma definição de requisitos;

⁸ Capacidade de o produto de *software* permitir que usuários atinjam metas especificadas com acurácia e completude, num contexto de uso especificado (Cf. NBR ISO/IEC 9126-1:2003 item, 7.1.1, pag. 12).

- ✓ Identificar requisitos de *software*;
- ✓ Identificar objetivos para teste de *software*;
- ✓ Identificar critérios para a garantia da qualidade
- ✓ Identificar critérios de aceitação para produtos finais de *software*.

4.6.1. O modelo de qualidade segundo a NBR ISO/IEC 9126-1:2003

A avaliação de produtos de *software* com o objetivo de satisfazer as necessidades de qualidade de *software* é um dos processos no seu ciclo de desenvolvimento. A qualidade do produto de *software* pode ser avaliada medindo-se os atributos internos (tipicamente medidas estáticas de produtos intermediários), os atributos externos (tipicamente pela medição do comportamento do código quando executado) ou os atributos de qualidade em uso. O objetivo é que o produto tenha o efeito requerido num contexto de uso particular (Figura 6) (NBRISO/IEC 9126-1:2003).

A qualidade de processo contribui para melhorar a qualidade do produto e a qualidade do produto contribui para melhorar a qualidade em uso. Por isso, avaliar e melhorar o processo são um meio de melhorar a qualidade do produto, assim como avaliar e melhorar a qualidade do produto é um meio de melhorar a qualidade em uso. De forma similar, avaliar a qualidade em uso pode fornecer *feedback* para melhorar um produto e avaliar um produto pode fornecer *feedback* para melhorar um processo (Figura 8).

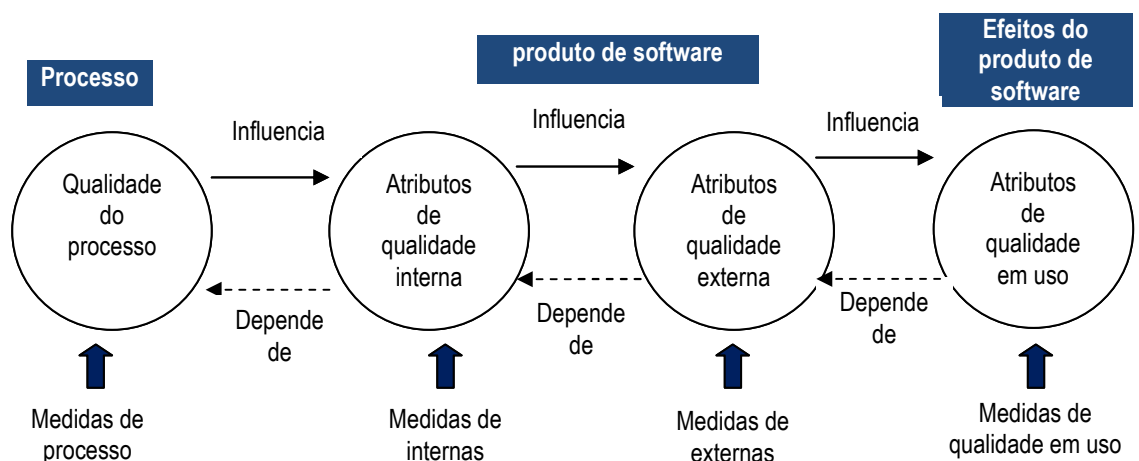


Figura 8 - Qualidade no ciclo de vida (adaptado da NBR ISO/IEC 9126-1:2003)

4.6.1.1. Modelo de qualidade em uso

Qualidade em uso é a visão de qualidade sob a perspectiva do usuário; é a capacidade de o produto de software permitir que os usuários⁹ especificados atinjam metas específicas com eficácia, produtividade, segurança e satisfação em contextos de uso específicos (Figura 9).

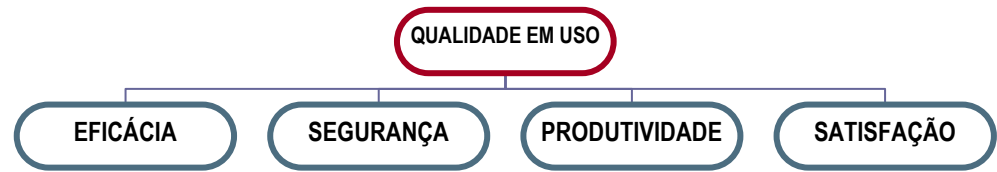


Figura 9 - Modelo de qualidade para qualidade em uso (NBR ISO/IEC 9126-1:2003)

Eficácia: é a capacidade do produto de software de permitir que usuários atinjam metas específicas com acurácia e completitude, num contexto de uso específico (NBR ISO/IEC 9126-1:2003).

Segurança: é a capacidade de o produto de *software* apresentar níveis aceitáveis de riscos de danos a pessoas, negócios, *software*, propriedades ou ao ambiente, num contexto de uso específico (NBR ISO/IEC 9126-1:2003).

Produtividade: é a capacidade de o produto de *software* permitir que seus usuários empreguem quantidade apropriada de recursos em relação à eficácia obtida, num contexto de uso específico (NBR ISO/IEC 9126-1:2003).

Satisfação: é a capacidade de o produto de *software* satisfazer o usuário, num contexto específico (NBR ISO/IEC 9126-1:2003).

4.6.2. Usabilidade – NBR 9241-11:2002

A **NBR 9241-11:2002** – Requisitos Ergonômicos para o Trabalho de Escritório com computadores: **Parte 11: Orientações sobre usabilidade** –, esclarece os benefícios de medir usabilidade em termos de desempenho e satisfação do usuário. A norma define usabilidade como medida na qual o produto pode ser usado por usuários específicos para alcançar objetivos específicos em eficácia, eficiência e satisfação em um contexto específico.

⁹ **Usuário**: pessoa que interage com o produto; fonte: NBR 9241-11:2002.

De modo a especificar ou medir usabilidade é necessário identificar os objetos e decompor eficácia, eficiência e satisfação e os componentes do contexto de uso em sub-componentes, com atributos mensuráveis e verificáveis. Os componentes e o relacionamento entre eles estão esquematizados na Figura 10.

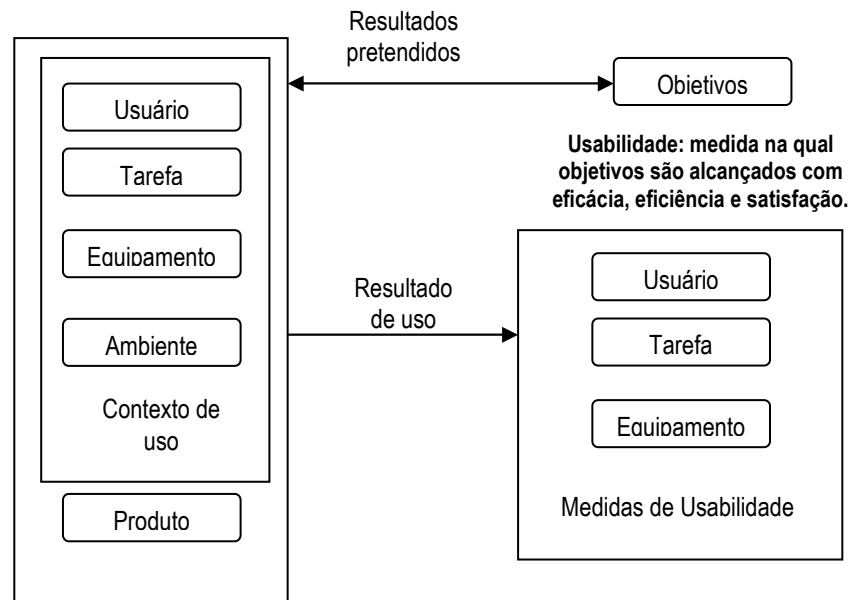


Figura 10 - Estrutura de usabilidade Fonte: NBR ISO 9241-11:2002

4.7. Linguagens computacionais: PHP/MySQL e Flash

A programação em Flash é a tecnologia mais utilizada na Web, e a que permite a criação de animações vetoriais. O interesse no uso de gráficos vetoriais se deve à possibilidade de realizar animações de pouco peso, ou seja, que demoram pouco tempo para serem carregadas. Assim, Flash se serve da vantagem de trabalhar com gráficos vetoriais para otimizar o tamanho dos arquivos que contêm as animações, uma vez que eles são facilmente redimensionáveis e alteráveis por meio de funções, portanto favorece um armazenamento inteligente das imagens e áudios empregados em suas animações por meio de bibliotecas (Alvarez, 2004).

Essa otimização do espaço que ocupam as animações, combinada com a possibilidade de carregar a animação ao mesmo tempo em que esta se mostra no navegador, permite fornecer elementos visuais que dão vida a uma *web* sem que para isso o tempo de carregamento da página se prolongue até limites insuportáveis para o visitante.

Além desse aspecto meramente estético, Flash introduz em seu entorno a possibilidade de interagir com o usuário. Para isso, Flash invoca uma linguagem de programação chamada Action Script. Orientado a objetos, essa linguagem tem claras influências do Javascript e permite, entre outras coisas, organizar o preenchimento de formulários, executar distintas partes de uma animação em função de eventos produzidos pelo usuário, ir a outras páginas, etc. (Alvarez, 2004)

O “*Personal Home Page Tools*” (ferramentas para página pessoal) - PHP é uma linguagem que permite criar sites *WEB* dinâmicos, possibilitando uma interação com o usuário através de formulários, parâmetros da URL e links. A diferença de PHP com relação a linguagens semelhantes a Javascript é que o código PHP é executado no servidor, sendo enviado para o cliente apenas html puro (Barreto, 2000).

O PHP também tem como uma das características mais importantes o suporte a um grande número de bancos de dados, como dBase, Interbase, mSQL, MySQL, Oracle, Sybase, PostgreSQL e vários outros. Dessa maneira é possível interagir com bancos de dados e aplicações existentes no servidor, com a vantagem de não expor o código fonte para o cliente. Isso pode ser útil quando o programa está lidando com senhas ou qualquer tipo de informação confidencial (Barreto, 2000).

5. MÉTODO

5.1. Metodologia de pesquisa

A metodologia adotada foi à pesquisa-ação, segundo a qual o pesquisador desempenha um papel ativo no equacionamento dos problemas encontrados, no acompanhamento e na avaliação das ações desencadeadas em função dos problemas (Thiollent, 2007). O cenário dessa pesquisa-ação foi o Laboratório de Tecidos Biológicos (LTB) no Centro de Tecnologia das Radiações CTR, IPEN/CNEN-SP.

Para o desenvolvimento do sistema computacional de gerenciamento de riscos em processos de radioesterilização de tecidos biológicos foram determinadas as seguintes diretrizes:

- a) Estudo da norma 14971:2007 em conformidade ao processo de radioesterilização de tecidos biológicos fomentado pela Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA Nº. 220, de 27 de dezembro de 2006;
- b) Elaboração procedimento operacional de gerenciamento de risco, seguindo norma 14971:2007;
- c) Realização do estudo das normas: *INTERNATIONAL ELETROTECHINICAL COMMISSION – IEC (2006) Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA) – IEC 60812* e *INTERNATIONAL ELETROTECHINICAL COMMISSION – IEC (2006) Fault tree analysis (FTA) – IEC 61025*, como ferramentas para a investigação dos potenciais riscos;
- d) Desenvolvimento do sistema computacional (*software*): levantamento dos requisitos de elaboração, utilizando-se a NBR ISO/IEC 9126-1:2003.

- e) Implantação do *software* do gerenciamento de risco: adição dos dados específicos dos processos de radioesterilização ao sistema.
- f) Validação do *software*, comprovando sua efetividade e confiabilidade por meio do método de validação da GHTF (*Globalization Harmonization Task Force*):
Elaboração de protocolo de validação do sistema computacional.

5.2. Problemática

A problemática apresentada, no contexto da pesquisa-ação foi, inicialmente, de ordem prática. Houve preocupação com a busca por soluções eficazes visando a um processo de melhoria da situação observada. Portanto, para a análise da problemática apresentada para o desenvolvimento do sistema computacional foram realizados:

- a) A análise e a delimitação da situação atual;
- b) O delineamento da situação final, em função de critérios desejáveis e de factibilidade;
- c) O planejamento de ações correspondentes;
- d) A execução e avaliação das ações.

5.3. Amostragem

Mesmo em pesquisa convencional, ao planejarem amostras de sujeitos (entrevistados) com alguma profundidade, os pesquisadores costumam recorrer às chamadas “amostras intencionais”. Trata-se de um pequeno número de pessoas que são escolhidas intencionalmente em função da relevância que elas apresentam em relação ao assunto estudado. Esse princípio é sistematicamente aplicado no caso da pesquisa-ação (Thiollent, 2007). Portanto, para este estudo, adotando-se tal princípio, foram escolhidos um:

- a) Representante técnico dos processos realizados no LRTB (CTR)/IPEN;
- b) Representante do setor administrativo do (CTR)/IPEN;
- c) Representante das plantas de irradiação (CTR)/IPEN;
- d) Representante do laboratório de dosimetria (CTR)/IPEN.

6. Resultados

6.1. Delimitação da situação atual

O Centro de Tecnologia da Radiação (CTR) do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN/CNEN-SP) é constituído por vários departamentos, dentre os quais 4 participam diretamente do processo de radioesterilização de tecidos biológicos. São eles:

- a) Laboratório de Tecidos Biológicos (LTB);
- b) Departamento do Irradiador Multipropósito,
- c) Departamento do acelerador de elétrons.
- d) Departmanento de Dosimetria – controle de qualidade dos tecidos esterilizado;

Quanto às especificidades dessa organização interna, a observação da situação atual para a implantação do sistema computacional de gerenciamento de risco no CTR/IPEN apresentou os seguintes resultados:

- ✓ Diversidade de profissionais (biólogos, farmacêuticos, engenheiros e químicos);
- ✓ Ausência de uma sistemática de avaliação de risco/controle de risco para radioesterilização de tecidos biológicos;
- ✓ Baixa frequência de reuniões multidisciplinares para discussão de riscos e/ou melhoria no processo de radioesterilização de tecidos; e,
- ✓ Todos apresentam conhecimento a respeito do produto em estudo: tecidos biológicos para transplante (uso clínico).

6.2. Delineamento da situação final, em função de critérios desejáveis e de factibilidade

Para o desenvolvimento do sistema computacional de gerenciamento de risco foram estabelecidos os seguintes critérios, de acordo com a norma ISO 14971:2007, Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA Nº 220, de 27 de dezembro de 2006 e a RDC 185¹⁰:

- i) a possibilidade de identificação, avaliação e controle de risco;
- ii) definição do responsável e/ou melhor profissional qualificado para a redução e controle do risco;
- e iii) solicitação de revisões do gerenciamento de risco.

O fluxograma abaixo mostra o delineamento da situação:

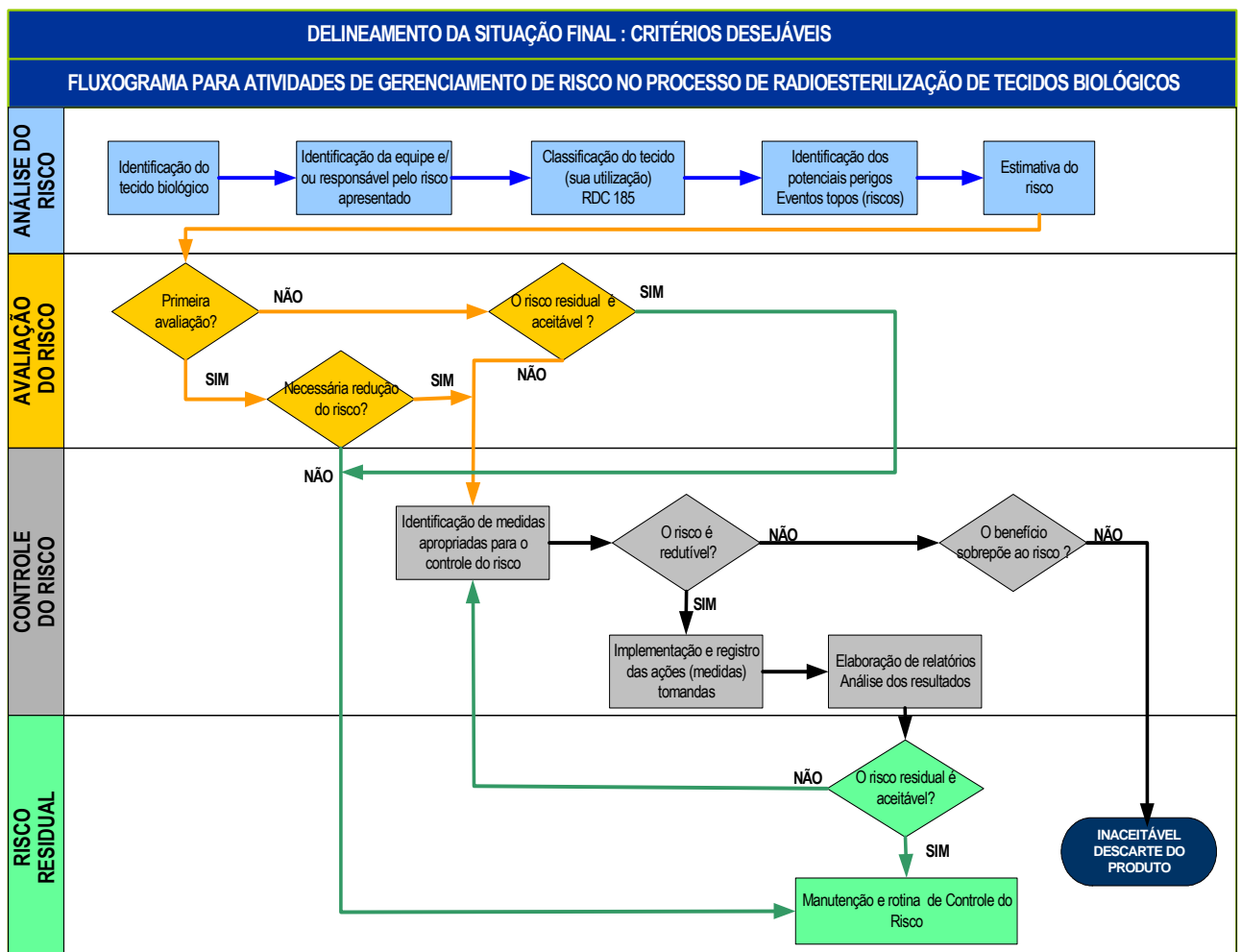


Figura 11 - Fluxograma para atividade de gerenciamento de risco no processo de radioesterilização de tecido biológico

¹⁰ Registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro de produtos médicos.

6.3. Desenvolvimento do procedimento operacional do gerenciamento de risco

Para a apresentação da norma 14971:2007 à equipe do Laboratório de Tecidos Biológicos (LTB) foi realizado um procedimento operacional para melhor entendimento dos requisitos exigidos da norma (Apêndice A).

6.4. Planejamento de ações: Requisitos para o desenvolvimento do modelo do sistema computacional

Foi estruturado o sistema computacional conforme requisitos demonstrados nos itens (6.4.1 a 6.4.4), em cuja programação foi aplicada a linguagem PHP e Flash/MySQL. Esse *software* permanece hospedado num servidor (*locaweb*), ou seja, está disponível na internet pelo endereço www.vcrisk.com.br, por meio do qual o usuário pode acessá-lo de qualquer lugar, utilizando um login/senha previamente encaminhado por e-mail.

A empresa solicitada para a programação do sistema computacional de gerenciamento de risco no processo de radioesterilização foi contratada mediante a assinatura de um contrato de confidencialidade e prestação de serviço, conforme evidenciado no Apêndice B.

6.4.1. Sistema administrativo do sistema computacional - System Setup

- ✓ Gerenciamento de usuário
- ✓ Gerenciamento de equipes e Departamentos;
- ✓ Gerenciamento de famílias
- ✓ Gerenciamento de Classes (ANVISA);
- ✓ Gerenciamento de Severidades;
- ✓ Gerenciamento de Ocorrências;
- ✓ Gerenciamento de Destecção;
- ✓ Gerenciamento de RPNs
- ✓ Ajustes em Prazos de Resposta do Sistema

6.4.2. Sistema de gerenciamento para o usuário.

- ✓ Cadastramento de Gerenciamento de Risco por família (informações iniciais)
- ✓ Recadastramento de Gerenciamento de Risco por família (informações de revisão)
- ✓ Funcionalidade “solicitar revisão” do Gerenciamento de Risco
- ✓ Alerta por e-mail aos envolvidos pelo GR
- ✓ Segundo alerta após prazo
- ✓ Visualização de Eventos Topos (visualização)
- ✓ Gerenciamento de FMEA
- ✓ Interface com gráfico FTA
- ✓ Interface com o gráfico Ishikawa

6.4.3. Gráficos

- ✓ FTA (alteração de gráficos, preenchimento de severidade e ocorrência)
- ✓ Diagrama causa-efeito (Diagrama de Ishikawa)
- ✓ Gráfico de barras (risco identificado x risco reduzido)

6.4.4. Relatórios e Gráficos

- ✓ Gráfico FTA
- ✓ Interface com relatório – FTA
- ✓ Planilha FMEA
- ✓ Relatório de atrasos (controle)

6.5. Execução e avaliação das ações: Sistema computacional de gerenciamento de risco no processo de radioesterilização de tecidos biológicos

6.5.1. Cadastramento dos departamentos e usuários

O *software* de gerenciamento de risco apresenta uma área de acesso restrito: somente o administrador – usuário responsável pelo cadastramento e gerenciamento do *software* – está autorizado a realizar o cadastramento de usuários e departamentos. Esse administrador tem como tarefa o gerenciamento das atividades e o envio de informações aos usuários por meio de correio eletrônico (Figuras 12 e 13).

Administração	Gerenciamento de Riscos	Relatórios	Desconectar
Usuários			
Nome	E-mail	Situação	
Henrique Poyatos	hpoyatos@yahoo.com.br	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>
Cynara Viterbo	cynaramontoya@gmail.com	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>
Victor Marques Honório	victor.honorio@gmail.com	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>
Usuário Comum	usuario@comum.com.br	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>
Mônica Mathor	mathor@ipen.br	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>
Nagila Maluf	nagilamaluf@yahoo.com.br	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>

Figura 12 - Cadastramento do usuário

Departamentos			
Nome	Usuário Responsável	Situação	
Departamento 1	Henrique Poyatos	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>
Departamento 2	Henrique Poyatos	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>
Suporte Técnico	Henrique Poyatos	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>
Departamento Laboratório de Tecidos Biológicos	Cynara Viterbo	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>
Departamento Laboratório de Tecidos Biológicos	Mônica Mathor	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>
Suporte técnico	Victor Marques Honório	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>
Departamento de dosimetria	Usuário Comum	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>
Departamento Multipropósito	Usuário Comum	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>
Departamento (Gamma cel, acelerador de eletrons)	Usuário Comum	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>

Figura 13 - Cadastramento de departamentos

6.5.2. Identificação do Risco

Nesta fase, o usuário encontrará os campos de preenchimento dos dados para levantamento dos riscos e, a priori, terá um banco de dados que lhe servirá de orientação

(apresentação dos eventos topos). Também terá a opção de inserir um novo risco caso não esteja presente no banco de dados (Figuras 14 e 15).

Administração		Gerenciamento de Riscos		Relatório	
Editar Evento Topo					
Departamento	Departamento Laboratório de Tecidos Biológicos ▾				
Família	PELE ▾				
Evento Topo	Risco relacionado a este				
Código	ET01				
<input type="button" value="Salvar"/> <input type="button" value="Voltar pra a Lista"/>					

Figura 14 - Cadastro dos eventos topo (potenciais riscos)

Administração		Gerenciamento de Riscos		Relatórios		Desconectar	
Eventos Topo							
Nome do Evento Topo				Família		Situação	
Risco relacionado a esterilidade do tecido				PELE		Departamento Laboratório de Tecidos Biológicos	
Perigo Biológico				OSSO		Departamento Laboratório de Tecidos Biológicos	
Risco relacionado ao tipo de contato com paciente				OSSO		Departamento Laboratório de Tecidos Biológicos	

Figura 15 - Lista dos eventos topo

6.5.3. Início do Gerenciamento de risco

Uma vez cadastrados os eventos topo, inicia-se a gestão de risco, conforme observado na figura 14. A cada risco (evento topo) selecionado terá iniciada uma árvore de falhas – Figura 15.

Administração		Gerenciamento de Riscos		Relatórios		Desconectar			
Gerenciamento de Riscos									
Pesquisa Personalizada:									
<input type="checkbox"/> Somente Gerenciamentos Ativos <input checked="" type="checkbox"/> Todos os Gerenciamentos									
Código / Revisão	Data	Data da Revisão	Família	Classe	Categoria	Usuário Responsável	Código do Produto	Situação	
1.1	25/07/09 16:46	25/07/09 16:46	PELE	CLASSE IV (ANVISA)	TRANSPLANTE	Cynara Viterbo	PELE.1	Bloqueado	<input type="button" value="Visualizar"/> <input type="button" value="Ver Planejamento"/>
1.2	25/07/09 16:46	23/08/09 18:26	PELE	CLASSE IV (ANVISA)	TRANSPLANTE	Cynara Viterbo	PELE.1	Bloqueado	<input type="button" value="Visualizar"/> <input type="button" value="Ver Planejamento"/>
1.3	25/07/09 16:46	26/08/09 00:36	PELE	CLASSE IV (ANVISA)	TRANSPLANTE	Cynara Viterbo	PELE.1	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Visualizar"/> <input type="button" value="Planejar"/> <input type="button" value="Ver Planejamento"/>
3.1	26/08/09 00:41	26/08/09 00:41	OSSO	CLASSE IV (ANVISA)	TRANSPLANTE	Cynara Viterbo	OSSO.1	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Visualizar"/> <input type="button" value="Planejar"/> <input type="button" value="Ver Planejamento"/>
4.1	05/11/09 00:59	05/11/09 00:59	ÂMNION	CLASSE III (ANVISA)	TRANSPLANTE	Henrique Poyatos	1	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Visualizar"/> <input type="button" value="Planejar"/> <input type="button" value="Ver Planejamento"/>
<input type="button" value="Cadastrar novo"/>									

Figura 16 - Início do gerenciamento de risco

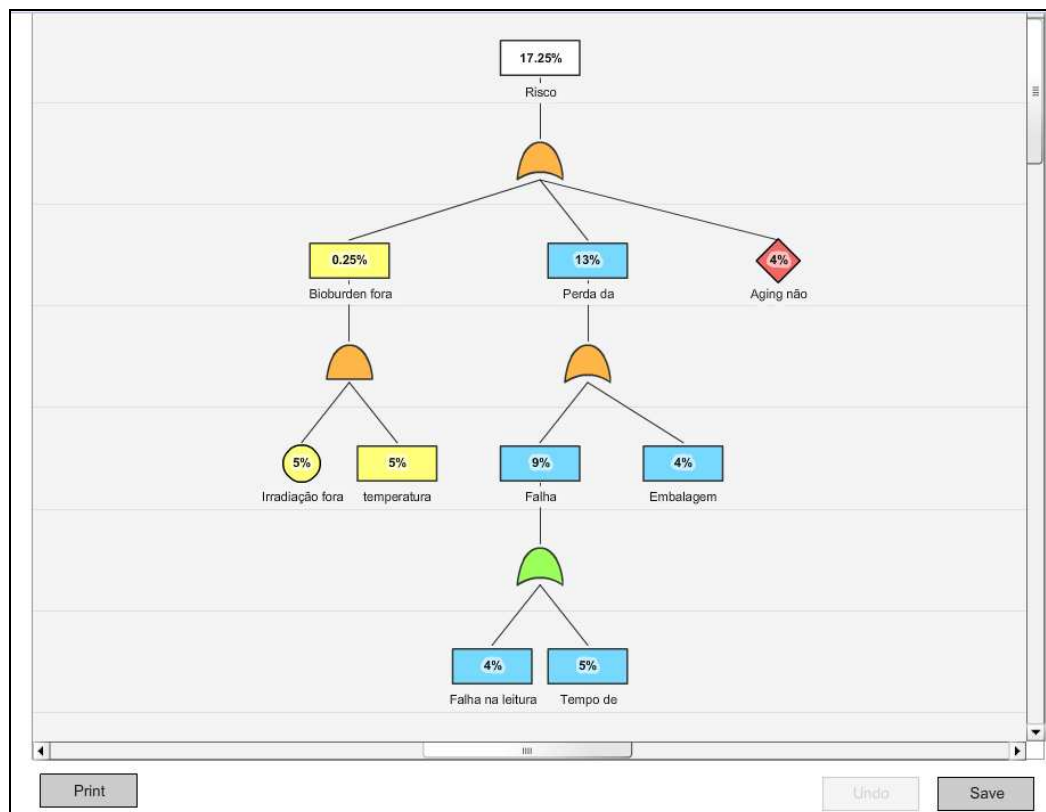


Figura 17 - Exemplo de construção da árvore de falha (FTA) no sistema computacional.

Cada evento topo abrirá várias portas lógicas as quais, na planilha de FMEA, aparecerão sob a forma de subitens. Essa árvore de falhas é dada pela simbologia, com a qual o usuário fará as correlações das falhas de acordo com a porta lógica que encontrar (e/ou/ falha básica).

O *software* apresenta um campo em que é possível montar o esquema da árvore de acordo com a simbologia. Uma vez realizada a árvore (local que encontraremos todas as falhas – **Modo de Falha**), será necessária a indicação da porcentagem de probabilidade de ocorrência de cada evento.

A probabilidade encontrada em cada evento será inserida automaticamente no formulário FMEA (coluna de Ocorrência).

Esses dados são direcionados ao formulário de FMEA, modo de falha e, em seguida, seus valores atribuídos inseridos na coluna de ocorrência (probabilidade de o risco ocorrer). Logo após, é solicitado o efeito de cada modo de falha (potenciais riscos – discriminados na árvore de falha), que será classificado pelo usuário quanto à sua gravidade/severidade.

Após cada modo de falha (realizado por meio da árvore) e a discriminação de cada efeito em função de sua severidade, abre-se outra tela – potenciais causas – e nela são apresentadas o diagrama de espinha de peixe (Diagrama de Ishikawa). Cada causa levantada no diagrama será encaminhada automaticamente para o formulário de FMEA (coluna de causas), sendo atribuído a cada causa o seu grau de detecção.

Na abertura e execução do gerenciamento de risco visualizamos a integração das ferramentas da qualidade FMEA / FTA / Ishikawa (Figuras 18 e 19):


Administração		Gerenciamento de Riscos		Relatórios		Desconectar	
		F.M.E.A. - ANÁLISE DO MODO E EFEITO DE FALHA					
		Código / Revisão :	1.1	Família :	PELE	Classe :	CLASSE IV (ANVISA)
FTA	Nome do Componente / Processo	Função do Componente / Processo	Evento Topo	Modo de Falha	Efeitos		Causas
			NaN.1	Bioburden fora do especificado	Contagem de carga microbiana além do permitido - RISCO de contamina		Mão de Obra desqualificada Falta de treinamento (informação) Contaminação cruzada - limpeza ineficiente do fluxo laminar. Instrumentação de medição contaminada. +Causa +Causa +Causa
FTA	Risco relacionado a esterilidade do tecido	Processo de radioesterilização de tecidos biológicos para transplante.					Lote para esterilização sem laudo de testes microbiológico. Falta de padronização de mapeamento para cada sistema
				Irradiação fora dos parametros	Não esterilização do tecido.		+Causa

Figura 18 - Apresentação da tela de gerenciamento de risco - interface com FTA /FMEA/Ishikawa (causa)

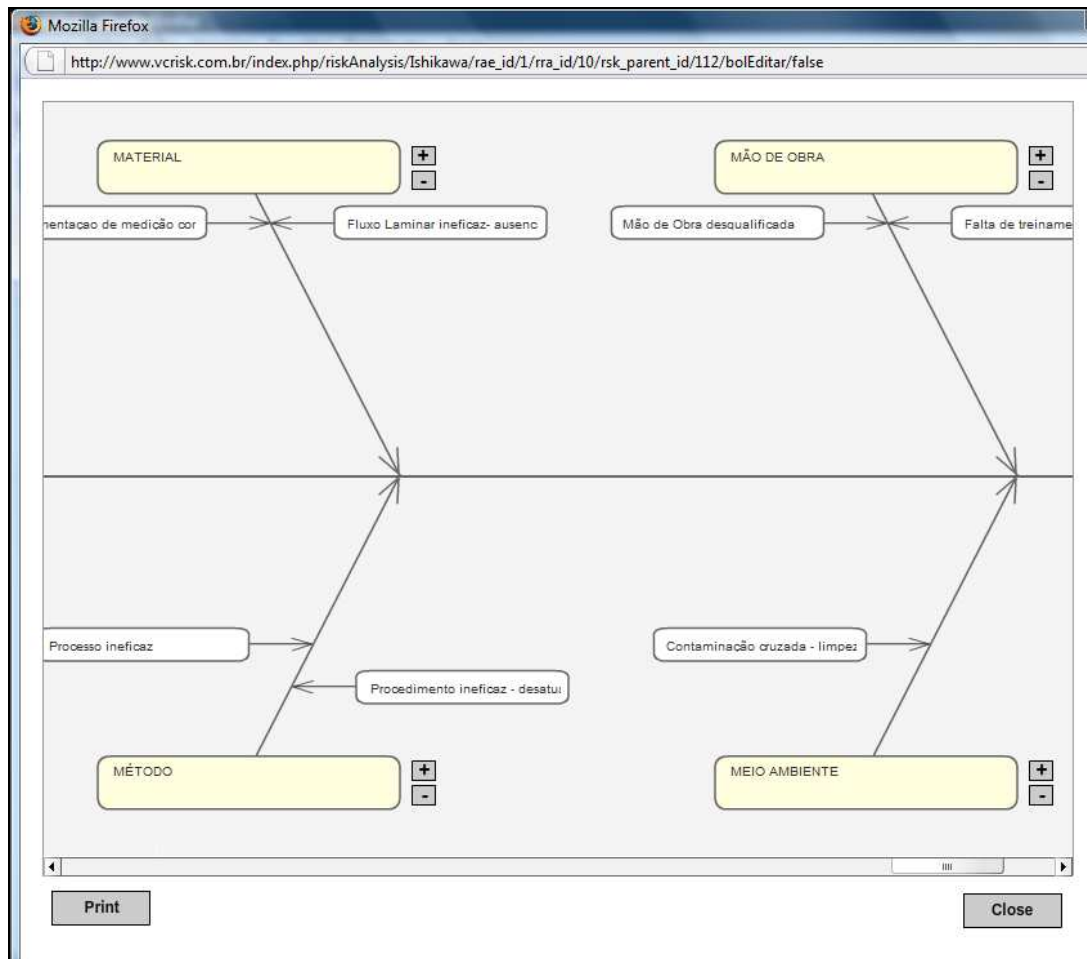


Figura 19 - Diagrama de Ishikawa (+ causas)

6.5.4. Avaliação do risco

A avaliação do risco se faz de forma qualitativa. O usuário classificará a severidade e a detecção pela sua percepção do risco; no entanto, a ocorrência será automaticamente classificada por meio dos cálculos realizados no FTA já processado.

Tabela 6 - Índice de Severidade e Índice de severidade

Severidade			
Símbolo	Score (valores)	Descritiva	Descrição
G1	1	Desprezível	Sem risco de injúria
G2	2	Pouca importância	Baixo potencial de injúria
G3	3	Moderadamente grave	Potencial de injúria moderadamente grave
G4	4	Grave	Potencial de injúria grave com sequelas graves
G5	5	Catastrófica	Injúria – morte

Tabela 7 - índice de detecção

Detecção			
Símbolo	Score (valores)	Descritiva	Descrição
D1	1	Alta	Certeza de Detecção
D2	2	Moderada	Boas chances de detecção
D3	3	Pequena	Provável detecção
D4	4	Muito pequena	Difícil detecção
D5	5	Improvável	Não detecção

Tabela 8 - índice de ocorrência

Ocorrência		
Score (valores)	Descritivo	Range de probabilidade
5	Frequente; alarmante	Alta probabilidade de acontecer repetidamente
4	Alta probabilidade	Apresenta probabilidade de acontecer
3	Ocasional	Pode acontecer, eventualmente mas não frequentemente.
2	Remota	Raramente acontece
1	Improvável	Não apresenta probabilidade de acontecer

No *software*, as tabelas acima (tabela 6,7 e 8), podem ser alteradas e classificadas de acordo com o consenso da equipe multidisciplinar. Dessa forma, o administrador poderá cadastrar os índices de severidade, de detecção e de ocorrência conforme apresentado nas Figuras 20,21 e 22.

Severidades					
Símbolo	Nome	Descrição	Pontuação	Situação	
G1	Desprezível	Sem risco de injúria	1	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>
G2	Pouca importância	Baixo potencial de injúria	2	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>
G3	Moderadamente	Potencial de injúria moderadamente grave	3	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>
G4	Grave	Potencial de injúria grave com sequelas graves	4	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>
G5	Catastrófica	Injúria - Morte	5	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Apagar"/>

Editar Severidade	
Símbolo	<input type="text" value="G1"/>
Nome	<input type="text" value="Desprezível"/>
Descrição	<input type="text" value="Sem risco de injúria"/>
Pontuação	<input type="text" value="1"/>
Ativo/Bloqueado	<input checked="" type="radio"/> Ativo <input type="radio"/> Bloqueado
<input type="button" value="Salvar"/> <input type="button" value="Voltar pra a Lista"/>	

Figura 20 - Cadastro dos índices de severidade (gravidade)

Detecções

Símbolo	Nome	Descrição	Pontuação	Situação													
D1	Alta	Certeza de Detecção	1	Ativo	<input type="button" value="Editar"/> <input button"="" type="button" value="Editar"/> <input button"="" type="button" value="Editar"/> <input button"="" type="button" value="Editar"/> <input button"="" type="button" value="Editar"/> <input 1"="" type="button" value="Ap</td> </tr> </tbody> </table> <h3>Editar Detecção</h3> <table border="/> <tr> <td>Símbolo</td> <td><input type="text" value="D1"/></td> </tr> <tr> <td>Nome</td> <td><input type="text" value="Alta"/></td> </tr> <tr> <td>Descrição</td> <td><input type="text" value="Certeza de Detecção"/></td> </tr> <tr> <td>Pontuação</td> <td><input type="text" value="1"/></td> </tr> <tr> <td>Ativo/Bloqueado</td> <td> <input checked="" type="radio"/> Ativo <input type="radio"/> Bloqueado </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"> <input type="button" value="Salvar"/> <input type="button" value="Voltar pra a Lista"/> </td> </tr>	Símbolo	<input type="text" value="D1"/>	Nome	<input type="text" value="Alta"/>	Descrição	<input type="text" value="Certeza de Detecção"/>	Pontuação	<input type="text" value="1"/>	Ativo/Bloqueado	<input checked="" type="radio"/> Ativo <input type="radio"/> Bloqueado	<input type="button" value="Salvar"/> <input type="button" value="Voltar pra a Lista"/>	
Símbolo	<input type="text" value="D1"/>																
Nome	<input type="text" value="Alta"/>																
Descrição	<input type="text" value="Certeza de Detecção"/>																
Pontuação	<input type="text" value="1"/>																
Ativo/Bloqueado	<input checked="" type="radio"/> Ativo <input type="radio"/> Bloqueado																
<input type="button" value="Salvar"/> <input type="button" value="Voltar pra a Lista"/>																	

Figura 21 - Cadastros dos índices de detecção

Administração	Gerenciamento de Riscos	Relatórios	Desconectar
---------------	-------------------------	------------	-------------

Ocorrências

Nome	Descrição	Pontuação	Situação
Improvável	Não apresenta probabilidade de acontecer	1	Ativo
Remota	Raramente acontece	2	Ativo
Ocasional	Pode acontecer, eventualmente, não frequentemente	3	Ativo
Alta probabilidade	Apresenta probabilidade de acontecer	4	Ativo
Frequente	Alta probabilidade de acontecer repetidamente	5	Ativo

Editar Ocorrência

Nome	<input type="text" value="Improvável"/>
Descrição	<input type="text" value="Não apresenta probabilidade de acontecer"/>
Pontuação	<input type="text" value="1"/>
Percentual Mínimo	<input type="text" value="0.000000000"/>
Percentual Máximo	<input type="text" value="10.000000000"/>
Ativo/Bloqueado	<input checked="" type="radio"/> Ativo <input type="radio"/> Bloqueado
<input type="button" value="Salvar"/> <input type="button" value="Voltar pra a Lista"/>	

Figura 22 - Cadastro dos índices de ocorrência

Na figura abaixo (Figura 23), o administrador poderá cadastrar os RPNs (*Risk Priority Number*) de cada causa assinalada. O **RPN** é a multiplicação dos índices severidade, ocorrência e detecção. Por exemplo, se o risco for maior que 10, encaminhar direto para ações recomendadas. Esse índice de NPR será definido pela equipe multidisciplinar. No *software*, o administrador, em acordo com a equipe, poderá mudar o RPN mínimo (Figura 24).

Administração	Gerenciamento de Riscos	Relat
Editar RPN		
Nome	R4	
Descrição	Intolerável, o risco é inaceitável e deve ser reduzido imedi	
Pontuação Mínima	61	
Pontuação Máxima	74	
Requer Redução	<input checked="" type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	
Situação	<input checked="" type="radio"/> Ativo <input type="radio"/> Bloqueado	
<input type="button" value="Salvar"/> <input type="button" value="Voltar pra a Lista"/>		

Figura 23 - Cadastro de RPN – Número prioritário do risco (grau do risco)

Administração	Gerenciamento de Riscos	Relatórios	Desconectar
RPNS			
Nome	Descrição	Pontuação Mínima	Pontuação Máxima
R1	Amplamente aceitável, não é necessário considerar outras medidas de redução	1	10
R2	O risco é inaceitável e deve ser reduzido o máximo possível, o risco/benefício	11	32
R3	O risco é inaceitável e deve ser reduzido o máximo possível, mesmo se os custos forem consideráveis.	33	55
R4	Intolerável, o risco é inaceitável e deve ser reduzido imediatamente	56	74
R5	Catastrófico!!!	75	100

Figura 24 - Classificação do grau do risco - *Risk Priority Number* (RPN)

6.5.5. Ações recomendadas – medidas sistemáticas para redução do risco

O sistema computacional apresenta uma tela que será aberta todas as vezes que o RPN for maior que o esperado. Essa tela contém campos de ações recomendadas (em caso obrigatório – campo em vermelho), envolvendo tipo de ação, prazo, ações tomadas.

Nessa tela aparecerá novamente os campos de severidade, detecção e ocorrência. Após o processamento das medidas tomadas para a redução do risco, obtém-se o novo RPN (Figura 25).

RPN	Descrição	Recomendada	Tomada
5	Amplamente aceitável, não é necessário considerar outras medidas de redução	recomendada1	tomada1
8	Amplamente aceitável, não é necessário considerar outras medidas de redução	recomendada2	tomada2

Figura 25 - Ações recomendadas e ações tomadas

6.5.6. Prazo de resposta ao risco

O usuário terá um tempo determinado de resposta para mitigar o risco e será avisado e controlado por e-mail a respeito desse prazo(Figura 26).

Administração	Gerenciamento de Riscos	Relat
Prazo de Planejamento		
Prazo para Planejar Riscos:	48 hora(s)	
<input type="button" value="Alterar Prazo"/>		

Figura 26 - Tela de notificação de prazo de resposta ao risco

6.5.7. Relatórios – Controle do risco

Para melhor controle da equipe de gerenciamento de risco, o administrador tem acesso a gráficos relevantes, disponibilizados conforme a Figura 27:

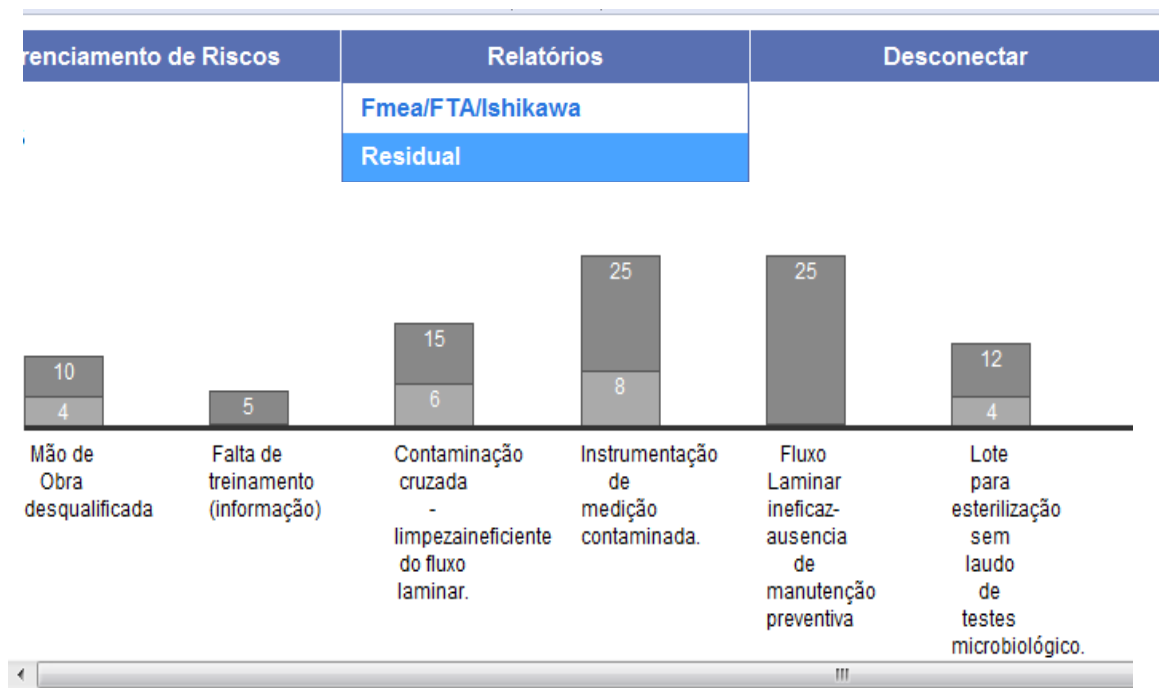


Figura 27 - Relatório de acompanhamento da mitigação do risco (risco residual)

6.5.8. Solicitação de revisão de gerenciamento de risco

O *software* apresenta uma sistemática de solicitação de revisão com possibilidade de inserir as justificativas da revisão e também o aceite ou não da mesma, conforme verificado na Figura 28:

Administração	Gerenciamento de Riscos	Relatório
Visualizar Requisição de Revisão:		
Código / Revisão:	1.1	
Data da Revisão:	25/07/09 16:46	
Data de Solicitação:	05/08/09 15:44	
Família:	PELE	
Grupo:	CLASSE IV (ANVISA)	
Categoria:	TRANSPLANTE	
Usuário Solicitante:	Cynara Viterbo	
Usuário Responsável:	Nagila Maluf	
Motivo para um nova Revisão:	Por gentileza inserir os seguintes eventos topicos: - Risco relacionados a tranferência de substância ou partículas; - Risco de reutilização; - Risco de energia - Risco conectados ao uso que o produto para saúde se propõe;	
Situação:	Ativo	

Figura 28 - Tela requisição de revisão do gerenciamento de risco

6.6. Validação do *software*, segundo requisitos GHTF

Foi elaborado um protocolo de validação do *software* (Apêndice C), cujo histórico encontra-se descrito a seguir.

6.6.1. _Histórico da Validação

Esta validação referiu-se à qualificação de instalação, operação e desempenho do *software* de gerenciamento de risco no processo de radioesterilização de tecidos biológicos quanto à sua usabilidade.

A aplicabilidade do *software* é voltada ao gerenciamento de risco, ou seja, à sistemática de identificação, avaliação, redução e controle dos riscos presentes no processo de radioesterilização de tecidos biológicos.

O *software* desenvolvido foi programado pela empresa *TUX SOLUÇÕES DE INFORMÁTICA LTDA ME*, mediante a assinatura de um contrato de prestação de serviço e confidencialidade, conforme evidenciado no Apêndice B.

Ao longo do processo de desenvolvimento, foi realizado *check list* de verificação (acompanhamento) do cumprimento dos requisitos solicitados, cujo enfoque foi manter o *software* de acordo com o especificado previamente.

O processo de validação foi desenvolvido segundo as exigências da ISO 13485:2003 e GHTF, utilizou-se esta metodologia de validação com a vertente de se validar quanto a qualidade em uso do *software*. A validação foi composta de 3 qualificações: Qualificação de Instalação (QI), Qualificação de Operação (QO) e Qualificação de Desempenho (QP).

Os testes foram realizados conforme as normas NBR 9241-11 e NBR ISO/IEC 9126-1:2003 e registrados nos *check lists* anexados ao protocolo de validação.

Critério de aceitação – o *software* foi considerado validado, pois apresentou índice maior que 90% de aprovação nas qualificações acima mencionadas.

Como parte da validação de operação do *software* de gerenciamento de risco foi desenvolvido um manual eletrônico para o usuário.

7. DISCUSSÃO

A primeira fase da pesquisa-ação foi a aprendizagem, necessária para entender a situação inicial que, posteriormente, serviu de orientação para a tomada de decisão quanto ao estudo do modelo do *software* aqui descrito. No contexto da pesquisa-ação associada a uma forma de consultoria em assuntos técnicos, como no caso da análise de sistemas de informação, a estrutura de aprendizagem conjunta reúne os analistas e os usuários na busca de soluções apropriadas (Thiollent, 2007 *apud* Jobim Filho, 1979).

O processo de aprendizagem estabelecido nesta fase proporcionou a elaboração do procedimento operacional cujo objetivo foi estabelecer critérios para criação, registro, previsão, medição e avaliação dos riscos associados à radioesterilização de tecidos biológicos.

A aplicabilidade deste procedimento, inicialmente, foi realizada manualmente, com o intuito da percepção das dificuldades que os responsáveis pela gestão de risco teriam na elaboração e atualizações diárias na gestão do risco no processo de radioesterilização de tecidos biológicos.

A complexidade no gerenciamento de risco, como demonstrado no item 6.1, foi a necessidade de frequentes atualizações e a diversidade de profissionais envolvidos.

Procedemos, assim, ao desenvolvimento do *software* para o gerenciamento de riscos no processo de radioesterilização de tecidos, o qual, de fato, reduziu a complexidade de sua própria implementação, tendo justamente como foco estreitar, cada vez mais, o trabalho multidisciplinar.

Considerando que a norma de gerenciamento de risco (ISO 14971:2007) preconiza a utilização de ferramentas para o auxílio e confiabilidade do processo investigativo, partimos da concepção de que esse *software* deveria proporcionar ao usuário a utilização de ferramentas de qualidade sem se ocupar em saber em qual fase essas ferramentas de qualidade são solicitadas, como deve ser calculadas, etc. Além de outros benefícios, o que se obteve, prontamente, foi o fato de o usuário poder se dedicar somente aos potenciais riscos do processo em investigação e suas ações de melhorias (preventivas e/ou corretivas).

Para Calil et al. (2005), a identificação do perigo é uma atividade por vezes difícil de ser implementada, uma vez que alguns perigos não são tão óbvios a ponto de serem facilmente identificados. No nosso *software*, a identificação faz-se por meio da aplicação intrínseca da ferramenta de qualidade FTA, que proporciona a redução da complexidade de identificação do perigo, uma vez que o usuário será conduzido à investigação; também armazena informações adquiridas como contribuição para próximas investigações.

Numa etapa posterior uma planilha de FMEA é simultaneamente criada, a partir da qual se inicia a fase da **estimativa do risco**.

A norma ISO 14971:2007 nos aponta que a estimativa do risco pode ser quantitativa ou qualitativa. Levando essa orientação em conta, consideramos fundamentalmente que nosso sistema computacional proporcionasse ao usuário uma classificação qualitativa, na severidade e detecção, valorizando a praticidade no preenchimento do gerenciamento de risco e a experiência do usuário.

Há de se dizer que, no que tange à probabilidade de ocorrência do risco, o *software* apresenta essa informação uma só vez ao usuário, e também não acrescenta dados estatísticos relevantes a ela. Contudo, ao realizar o FTA, nosso usuário é obrigado a explorar mais a investigação do risco principal (“evento topo”) desmembrando os riscos em secundário e primário; isso implica um melhor julgamento na estimativa da ocorrência dos eventos, tornando o gerenciamento de risco o mais confiável e próximo da realidade.

Segundo Scapin (1999), a relação FMEA/FTA é bilateral e complementar, ou seja, o uso do FTA traz informações para o FMEA que facilitam a sua elaboração. A prática do FMEA, por conseguinte, possibilita a revisão da árvore de falhas fazendo com que, nesse caso, o FTA seja utilizado como uma ferramenta de melhoria do FMEA. Assim, uma vantagem imediata do seu uso é que ele garante à empresa um maior nível de certeza quanto à criticidade dos modos de falha.

Com base nessas constatações, direcionamos nosso sistema computacional de modo que ele proporcionasse a integração dessas duas técnicas – FTA, FMEA – potencializada com a integração de uma terceira ferramenta muito utilizada na qualidade que é o Diagrama de Ishikawa.

Outra fase do gerenciamento de risco é a avaliação do mesmo. A **avaliação do risco** (item 6.5.4) é uma etapa dinâmica com periodicidade definida, em que cada uma das

opções de implementação de controle requer um tipo específico de avaliação. O nível de aceitação de um risco pode ser baseado em normas, orientações apropriadas e comparações com os níveis de riscos já existentes (Calil et al, 2005).

Nesse sentido, o *software* de gerenciamento de risco desenvolvido proporciona à equipe multidisciplinar o cadastramento dos níveis de aceitação do risco de acordo com seu consenso e/ou exigência normativas ou de instituições afins.

Cada risco estimado deve ser sistematicamente avaliado, considerando-se a necessidade de sua redução. Nos casos em que o risco está em patamar acima do aceitável, mas em que é possível a convivência com o mesmo devido aos benefícios associados e à inviabilidade de reduzi-los, pode-se considerá-lo como risco tolerável (Calil et al, 2005). De fato, faz-se necessária a avaliação sistemática do risco, tornando o gerenciamento de risco uma atividade complexa e trabalhosa quando realizada manualmente.

A importância computacional, nesse sentido, é ampliada sobremaneira, pois a utilização do *software* propicia a avaliação do risco e com real possibilidade de promover revisão da solicitação de maneira dinâmica, uma vez que o veículo de comunicação é a internet (correio eletrônico). Além disso, pela via computacional, o profissional tem, de pronto, as razões da requisição da revisão e o prazo para que o risco seja reduzido.

A este ponto, torna-se oportuno e relevante mencionar o **controle de risco** (item 6.5.7) que é aplicável quando um perigo representa um risco inaceitável. Quando não é possível reduzir o risco até patamares aceitáveis, recomenda-se uma análise de risco e benefício, a fim de determinar se o benefício para o paciente se sobrepõe ao risco que este representa (Calil et al, 2005).

Com base nisso, definimos que o controle de risco apresentado pelo *software* deveria possibilitar ao gestor de risco acompanhar a evolução dos perigos detectados. Essa capacidade de controle se dá por meio de gráficos de barras, comparando os riscos residuais com os iniciais de cada falha levantada. Na detecção de qualquer risco acima do aceitável, o gestor solicita ao responsável a redução (inclusive com determinação de prazo) ou a revisão, via correio eletrônico.

Resumindo, a proposta desse *software* foi proporcionar ao usuário um meio estruturado de investigação de falhas com a finalidade de minimizar o risco de processo (dano ao produto) de maneira mais rápida e eficiente possível.

O *software* foi programado em PHP (AJAX) e Flash, permitindo que os gráficos (FTA e diagrama de Ishikawa) pudessem interagir automaticamente com o banco de dados, que é a planilha do FMEA. Tal integração (PHP e Flash) possibilitou um maior dinamismo no preenchimento dos dados do *software* de gerenciamento.

Outro fator desenvolvido no *software*, aplicando a linguagem PHP, foi simultaneidade de preenchimento de dados, ou seja, mais de um usuário pode preencher, em tempo real, a planilha de gerenciamento de risco (FMEA).

O acesso ao serviço é feito por meio do endereço www.vcrisk.com.br – via web (por meio de senha), permitindo a utilização pelo usuário, em diferentes lugares, sendo desnecessária a presença do mesmo na instituição. A vantagem não se relaciona apenas ao lugar, mas também ao tempo, uma vez que é livre o horário de utilização do *software*.

A realização da validação do *software* teve o enfoque no modelo da qualidade em uso, objetivando a visão de qualidade sob a perspectiva do usuário. Portanto, a condução desta validação teve como medida de usabilidade¹¹ a eficácia, eficiência do software em relação ao grau de satisfação do usuário.

Para maior rapidez e eficiência na disseminação do conhecimento do *software* foi desenvolvido o manual eletrônico (em mídia eletrônica – Cd-rom), por meio do qual o usuário pode assistir ao treinamento inicial de uso no lugar e horário que melhor lhe convier.

Por fim, cumpre mencionar que esse *software* possibilitou a visualização de desdobramentos futuros. De um lado, as próximas pesquisas poderão ser direcionadas, não à forma, mas ao conteúdo que, a este momento, o *software* disponibiliza. Isto é, o enfoque poderá ser a informação em si, uma vez que a estrutura computacional já foi estabelecida, nesta fase pode-se quanto a segurança da informação disponibilizada pelo software. Por outro lado:

- a) Há o desdobramento direcionado ao aperfeiçoamento das funcionalidades do *software* em função dos vários perfis de usuários, considerando-se que o uso

¹¹ A norma NBR ISO 9241-11:2002 define usabilidade como medida na qual o produto pode ser usado por usuários específicos para alcançar objetivos específicos em eficácia, eficiência e satisfação em um contexto específico.

efetivo do sistema indicará novas funcionalidades que tornarão o *software* ainda mais integrado à caracterização multidisciplinar a que se propõe e,

- b) A validação do software, conforme ISPE GAMP 4: Guide for Validation of Automated Systems.

8. CONCLUSÕES

Concluimos que as análises do processo de radioesterilização de tecidos biológicos bem como a obtenção de informações realizadas neste trabalho serviram de base para elaboração de um modelo de gerenciamento de risco e, por conseguinte, o procedimento operacional de gerenciamento do mesmo. Uma vez estabelecido o modelo, desenvolvemos o sistema computacional de gerenciamento de risco.

Considerando os resultados do desenvolvimento de um sistema computacional (*software*) empreendidos neste trabalho de tese concluimos que a aplicação deste *software* proporciona à organização (LTB/CTR/IPEN) uma comunicação dinâmica e efetiva entre os membros da equipe multidisciplinar: i) na tomada de decisões; ii) nas lições aprendidas; iii) no conhecimento do novo risco e suas ações para mantê-lo controlado; e iv) no gerenciamento de falhas e riscos.

Além disso, o software viabiliza o diagnóstico das falhas e dos riscos nos processos de radioesterilização, auxiliando a implementação de ações corretivas e preventivas.

A avaliação do software em termo de usabilidade foi maior que 90% possibilitando e facilitando a execução do gerenciamento de risco segundo o procedimento previamente elaborado.

APÊNDICES

- A. Procedimento Operacional de Gerenciamento de Tecidos LTB/CTR/IPEN
- B. Contrato de Confidencialidade e prestação de serviço de programação
- C. Protocolo de validação do Sistema computacional de gerenciamento de risco.

ANEXO

ANEXO A – *Global Harmonization Task Force, Title: Quality management system – process Validation Guidance. Edition 2 – January 2004*

GLOSSÁRIO

Análise de risco: Utilização sistemática de informações disponíveis para identificar danos e estimar o risco. (ISO 14971:2007(E))

Avaliação de risco: Julgamentos, com base na análise de risco, se um risco que é aceito foi alcançado em um dado contexto com base nos valores atuais da sociedade. (ISO 14971:2007(E))

Arquivo de gerenciamento de risco: Conjunto de registros e outros documentos não necessariamente partem de um mesmo documento, produzidos em um processo de gerenciamento de riscos. (ISO 14971:2007(E))

Ciclo de Vida: Todas as fases de vida de um produto, desde o início da sua concepção até eliminação total do produto. (ISO 14971:2007(E))

Controle de risco: Processo pelo qual as decisões são tomadas e as medidas de proteção são implementadas para reduzir riscos ou manter riscos dentro de níveis específicos. (ISO 14971:2007(E))

Documentação: Documentos que acompanham um produto para saúde ou seus acessórios, contendo importantes informações para o usuário, operador e instalador ou montador do produto para saúde, principalmente com relação a segurança. (ISO 14971:2007(E))

Dano: Lesão física ou prejuízo a saúde da pessoa, ou prejuízo a propriedade ou ao meio ambiente. (ISO 14971:2007(E))

Evidência objetiva: Informações que podem ser comprovadas com base em resultados obtidos através de observações, medidas, testes e ou outros meios. (ISO 14971:2007(E))

Estimativa de risco: Processo geral que engloba a análise e a avaliação de risco. Processo usado para atribuir valores para a probabilidade de ocorrência de um dano e a gravidade do dano. (ISO 14971:2007(E))

Fabricante: Pessoa física ou jurídica responsável pelo produto, fabricação, embalagem e rotulagem de um produto para saúde ou de adaptação de um produto para saúde antes de ser disponibilizado no mercado ou colocado para uso independente se essas operações são ou não executadas pela própria pessoa ou por terceiros, representando-os. (ISO 14971:2007(E))

Gerenciamento de risco: Aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação e controle de risco. (ISO 14971:2007(E))

Perigo: Fonte potencial de dano, como por exemplo, um choque elétrico produzido por um equipamento durante um procedimento cirúrgico (ISO 14971:2007(E))

Situação de Perigo: Circunstâncias onde pessoas, propriedades ou meio ambiente ficam expostos a um ou mais perigos. (ISO 14971:2007(E))

Utilização/Finalidade recomendada: Utilização de um produto, processo ou serviço de acordo com as especificações, instruções e informações fornecidas pelo fabricante. (ISO 14971:2007(E))

Produtos para saúde: Qualquer instrumento, aparelho, utensílio, material, ou outro artigo, quer seja usado sozinho ou em conjunto com outros, incluindo o sistema computacional necessário para a sua aplicação adequada, tendo sido fabricado com o propósito de ser utilizado por seres humanos para:

Procedimento: Método específico de desempenho de uma atividade. (ISO 14971:2007(E))

Processo: Conjunto de recursos e atividades inter-relacionados que transformem dados ou itens aplicados ou introduzidos em resultados (ISO 14971:2007(E)).

Registro: Documentos que fornecem provas objetivas de atividades desempenhadas e resultados obtidos. (ISO 14971:2007(E))

Risco residual: O risco que se mantém mesmo depois de tomadas as medidas de proteção. (ISO 14971:2007(E))

Risco: Combinação da probabilidade de ocorrência de dano e gravidade do dano. (ISO 14971:2007(E)), é um valor estimado que leva em consideração a probabilidade de ocorrência de um dano e a gravidade de tal dano.

Segurança: Ausência de riscos inaceitáveis. (ISO 14971:2007(E))

Severidade/ gravidade: Medida das possíveis conseqüências de um dano. (ISO 14971:2007(E))

Verificação: Confirmação por meio da avaliação e fornecimento de evidência objetiva que os requisitos especificados foram cumpridos. (ISO 14971:2007(E))

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AMBERKAR, S; CZERNY, B.J.; D'AMBROSIO, J.G.; DERMERLY, J.D.; MURRAY, B.T. A comprehensive Hazard Analysis Technique for Safety-Critical Automotive Systems. SAE World Congress, Michigan, 2001.
- BRAZ. M.A. Ferramentas e Gráficos Básicos. *In: Seis Sigma. Estratégia Gerencial para a Melhoria de Processos, Produtos e Serviços.* São Paulo: Ed. Atlas, 1ª edição, cap.5, 2002.
- BOURROUL, S.A. Caracterização dos efeitos da radiação ionizante em pele humana para aloenxertos. Dissertação de Mestrado. Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares. São Paulo – SP, 2004.
- CARVALHO M.M et. al. Gestão da Qualidade: Teoria e Casos. Rio de Janeiro: Ed. Campus, 1ª.edição cap. 1 e 2, 2005.
- CASSANELLI, G.; MURA, G.; FANTNI, F.; VANZI,M.; PLANO, B. Failure Analysis-assisted FMEA. *Microelectronics Reability*, v.46, 2006.
- DZIEDZIC-GOCLAUSKA, A. The application of ionizing radiation to sterilize connective tissue allografts. *In: PHILLIPS, G.O. Radiation and Tissue Banking*, World Scientific, 2000.
- DZIEDZIC-GOCLAUSKA, A; STACHOWICZ, W. Sterilization of tissue allografts. *In: PHILLIPS, G.O. Advances in Tissue Banking*, Singapore: World Scientific/IAEA, v.1, p261-315, 1997.
- FLORENCE, G.; CALIL, S.J Gerenciamento de risco aplicado ao desempenho de equipamentos médicos. *In: Metrologia -2003 – Metrologia para Vida Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), Anais Recife – Pernambuco*, 2003.
- HERSON, M.; MATHOR, M. Banco de Tecidos. *In: GARCIA, V.D.; ABUD, M.; NEUMANN, J.; PESTANA, J.O.M. Transplante de Órgãos e Tecidos.* São Paulo: Segmento Farma Editores Ltda, 2ª ed., cap.16, p.174-185, 2006.

- HERSON, M; MATHOR, M. The impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in Brazil. *Cell Tissue Bank* 10:143-147. 2009
- HELMAN, H.; ANDREY, P.R.P. Análise de falhas: aplicação dos métodos de FMEA e FTA. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG, 1ª edição, 1995.
- IAEA (International Atomic Energy Agency) PROGRAMME IN RADIATION AND TISSUE BANKING *Code of Practice – Fifth Meeting of the IAEA Technical Advisory Committee on Tissue Banking*. Vienna, Austria, 2004.
- IAEA (International Atomic Energy Agency) PROGRAMME IN RADIATION AND TISSUE BANKING *International Standards on Tissue Banks – Fifth Meeting of the IAEA Technical Advisory Committee on Tissue Banking*. Boston, EUA, 2002.
- KOSMISKAS, L.O.C. Análise mecânica de réguas ósseas esterilizadas por radiação gama para uso em Banco de Tecidos. Dissertação de mestrado, Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN). São Paulo – SP , 2007.
- MARTINHO Jr, A.C. Estudo dos efeitos físicos, químicos e estruturais ocasionados pela radiação ionizante e preservação em cartilagem costal humana. Dissertação de Mestrado, Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) São Paulo – SP, 2008.
- MONIG H.J.; VERSEN, R Von. Standards, Regulatory and Quality System, Within a Global Context. In: PHILLIPS, G.O. *Radiation and Tissue Banking*, World Scientific; 2000.
- PALADINI, E.P. *Perspectiva Estratégica da Qualidade*. In: *Gestão da Qualidade Teoria e Casos*. Rio de Janeiro: Ed. Campus, 1ª edição cap. 1 e 2; 2005.
- PALADY, P. FMEA – Análise dos Modos de Falha e Efeitos. *Prevendo e prevenindo Problemas antes que ocorram*. São Paulo: Ed. IMAM, 3ª edição cap. 3; 2004.
- PAULINA, A.H; ZÁRATE, S.H.; HITSCHFELD, M. Laboratorio de Procesamiento de Tejidos Biológicos e Radioesterilizados. Chile In.: *Nucleotecnica Año 24 n°38* p.65-74, 2005.

PEDRAZA, J.M. The International Atomic Energy Agency (IAEA). Programme in Radiation and Tissue Banking: Past, Present and Future; 2003. Disponível em <<http://www.int-tissuebanking.com>> acesso em 03 de junho de 2005.

PEDRAZA, J.M.; PHILIPS, G.O. The impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in Asia and the Pacific and the Latin American regions. Cell Tissue Bank 10:79-86, 2009.

PHILIPS, G. O. Module 5: Processing. In: Multimedia distance learning package on tissue banking, 1ª edição, Singapore, 1997.

PHILIPS, G. O. Curso de Capacitación a Distancia sobre Banco de Tejidos – Módulo 3 – Aseguramiento de Calidad. Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) Proyecto INT/6/049; 2002.

ROTONDARO, R.G.; ARAÚJO, L.O.C; AQUINI, J.R. Análise e aplicabilidade das ferramentas da qualidade no serviço de forma como auxílio ao planejamento para a produção. In: XXI ENEGEP, Anais, Salvador, BA, 2001.

ROCHA, A.R.C.; MALDONADO, J.C.; WEBER, K.C. Qualidade de software: teoria e prática. São Paulo: Prentice Hall, Capítulo 17, 2001.

SCAPIN, C.A Análise Sistêmica de Falhas. Belo Horizonte: Editora de Desenvolvimento Gerencial, 1ª Edição; 1999.

STAMATIS, D.H. Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from theory to execution. ASQC Quality Press, Milwaukee, Wisconsin, USA, 1995.

THIOLLENT, M.. Metodologia da Pesquisa Ação. São Paulo: Editora Cortez, 15ª edição, 2007.

Normas Técnicas:

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (2007) Medical Devices – Application of risk management to medical devices. ISO 14971 Switzerland, 82p.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (2003) Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. *ISO 13485*. 57p.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION – IEC (2006) Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA). IEC 60812. 42p.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION – IEC (2006) Fault tree analysis (FTA). IEC 61025

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (2003) – Engenharia de Software – Qualidade de produto. Parte 1: Modelo de qualidade – NBR ISO/IEC 9126-1.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (2002) – Requisito Ergonômico para trabalho de Escritório com Computadores. Parte 11: Orientações de usabilidade – NBR9241-11.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (2002) Diretrizes para auditorias de sistema da qualidade e/ou ambiental. NBR ISO 1901.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (2006) Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Músculoesqueléticos e de Bancos de Pele de origem humana. RDC nº 220.

Artigos Internet

ALVAREZ, R. (2004) - O que é Flash, <http://www.criarweb.com/artigos/282.php> acesso em 21.11.09 às 21:15 h.

BARRETO, M.V. S (2000) - Curso de PHP <http://www.cipsga.or.br> acesso em 21.11.09 às 22: 25h.