1. Objetivo

Este procedimento tem por objetivo definir a metodologia para se proceder à identificação de perigos e à gestão e avaliação de riscos associados às atividades que possam comprometer a segurança e saúde dos colaboradores e do ambiente, nomeadamente as atividades laboratoriais realizadas na NMS|FCM.

É também objetivo deste procedimento a definição da forma de proceder para o controlo, registo, e divulgação dos riscos e das respetivas medidas de controlo.

1.1 Abreviaturas e Definições

Análise de risco: Uso sistemático da informação disponível para identificar perigos e estimar o risco. (ISO 14971)

Análise do modo e do efeito de falhas (*failure modes and effects analysis* - FMEA): processo prospetivo de análise de risco de processos de alto risco, de forma a identificar as melhorias necessárias que permitirão reduzir a probabilidade de ocorrência de um evento adverso não intencional. (ISO / TS 22367)

Avaliação de risco: Processo global que inclui a análise e a determinação do risco. (ISO 14971)

Controlo do risco: processo no qual se tomam decisões e se implementam medidas pelas quais os riscos são reduzidos, ou pelo menos mantidos dentro de níveis especificados. (ISO 14971)

Critérios de aceitabilidade: critérios definidos pela organização que determinam a classificação dos riscos em aceitáveis ou não aceitáveis e que influenciam o nível de prioridade da gestão dos riscos não aceitáveis.

Dano: lesão ou prejuízo para a saúde de pessoas, ou prejuízo à propriedade e ao ambiente. (ISO 14971)

Determinação do risco: Processo de comparação do risco estimado contra critérios de risco estabelecidos, para determinar a sua aceitabilidade. (ISO 14971) No fundo, é a estimativa da grandeza do risco e a decisão sobe a sua aceitabilidade.

Dono do Processo: Pessoa que tem a responsabilidade final pela performance de um processo, no cumprimento dos seus objetivos, medidos pelos principais indicadores de processo, e tem a autoridade e a capacidade de executar as alterações necessárias.

Erro laboratorial: falha na execução de uma ação de acordo com o inicialmente previsto, ou utilização de um plano errado para atingir um objetivo, que ocorre em qualquer parte do ciclo do laboratório, desde a requisição de ensaios até à apresentação de resultados e à sua interpretação e tomada de ações face a estes resultados. Pode ser um erro ativo, efetuado por um dos colaboradores da linha da frente do laboratório, ou mesmo um erro cognitivo, que acontece ao serem efetuadas escolhas incorretas por conhecimento insuficiente, má interpretação da informação disponível, ou aplicação da regra cognitiva errada. (ISO / TS 22367)

Estimativa do risco: processo de atribuição de valores à probabilidade de ocorrência de um dano e à sua severidade. (ISO 14971)

Gestão do Risco: Aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gestão às tarefas de análise, avaliação, controle e monitorização de riscos. (ISO 14971)

Modo de falha: O modo pelo qual um processo pode potencialmente falhar. (ISO / TS 22367)

Perigo: fonte potencial de dano (ISO 14971).

Probabilidade: parâmetro de avaliação que reflete a maior ou menor possibilidade de ocorrência futura de um acontecimento indesejado, com a concretização dos danos previstos, atendendo à frequência da tarefa e às medidas de prevenção existentes.

Risco: Combinação da probabilidade de ocorrência de dano e da sua severidade. (ISO 14971)

Risco aceitável: risco que foi reduzido a um nível que possa ser tolerado pela instituição, tomando em atenção as suas obrigações legais e a própria política de saúde e segurança.

Severidade: medida das possíveis consequências de um perigo (ISO 14971).

2. Âmbito

Este procedimento aplica-se às atividades realizadas na NMS|FCM, nomeadamente as atividades laboratoriais.

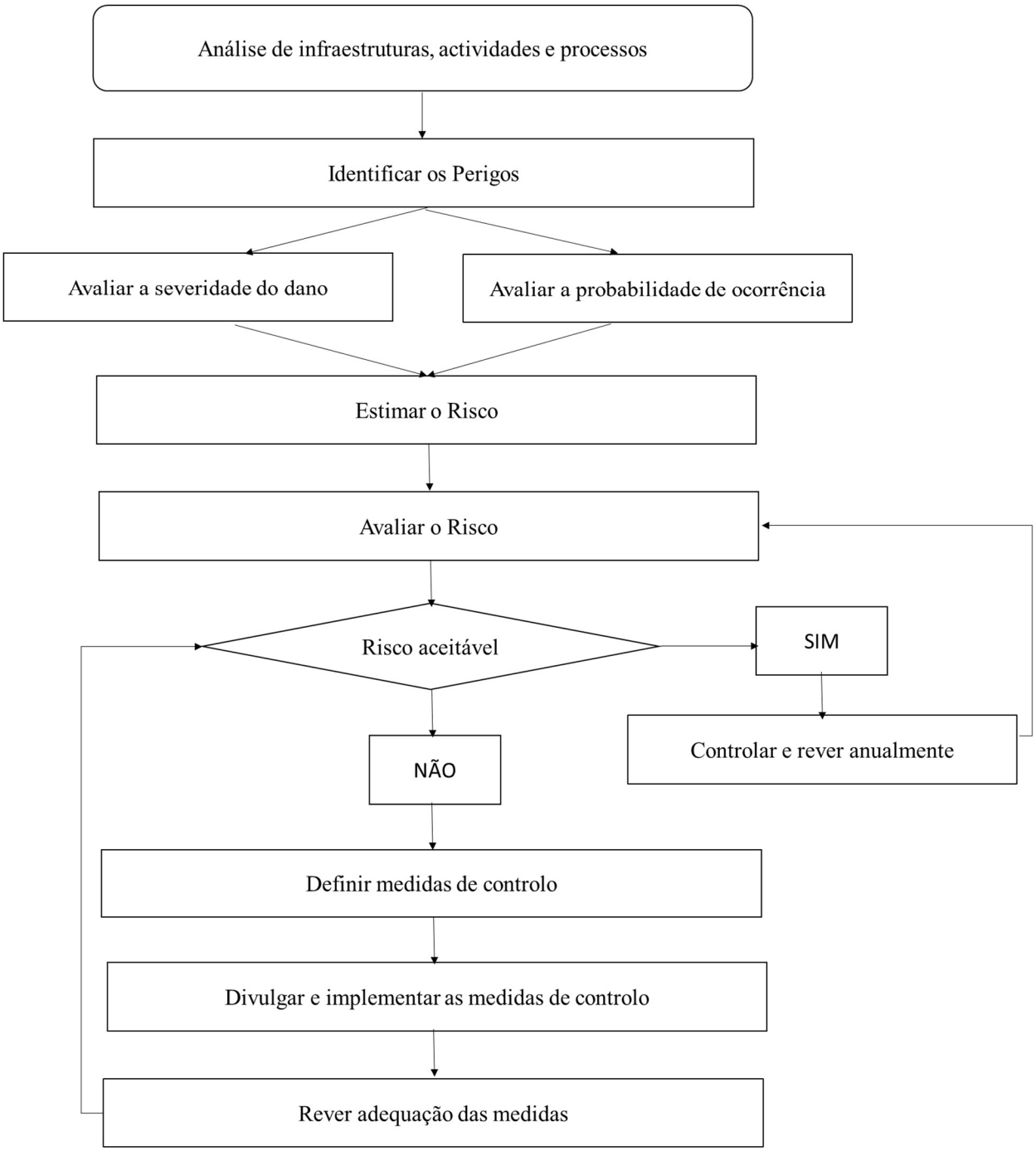
3. Enquadramento

Reconhecendo que em todos os processos há riscos, os laboratórios devem estabelecer medidas preventivas para minimizar, mitigar ou eliminar a sua ocorrência. A deteção precoce ou a prevenção de falhas é um passo fundamental.

No âmbito das atividades realizadas na NMS|FCM, sobretudo de carácter laboratorial, é fundamental que possam identificar-se a vários níveis (desde as instalações e equipamentos, aos colaboradores, permanentes ou temporários e aos ensaios e projetos realizados) os perigos e riscos associados, para que possam ser avaliados, controlados, mitigados e, sempre que possível, eliminados. Toda as decisões e ações tomadas são devidamente registadas e documentadas.

4. Fluxograma e respetiva descrição detalhada

De seguida são apresentados o diagrama de fluxo e respetiva descrição detalhada das ações a desenvolver em relação à Avaliação de Risco.


Análise de infraestruturas, actividades e processos
Identificar os Perigos
Avaliar a severidade do dano
Avaliar a probabilidade de ocorrência
Estimar o Risco
Avaliar o Risco
Risco aceitável
SIM
Controlar e rever anualmente
NÃO
Definir medidas de controlo
Divulgar e implementar as medidas de controlo
Rever adequação das medidas

5. Descrição do procedimento

De seguida são apresentados o diagrama de fluxo e respetiva descrição detalhada das ações a desenvolver em relação à Avaliação de Risco.

5.1 Identificação dos Perigos

Em cada fase dos processos podem ser identificadas diferentes perigos, associados a vários tipos de risco:

- **Riscos Físicos (Verde):** riscos do ambiente, associados a formas de energia, como temperatura, ruído, vibração, radiação ionizante e não ionizante, pressão anormal, humidade.

- **Riscos Químicos (Vermelho):** riscos associados a substâncias que possam penetrar no organismo por via respiratória, cutânea ou ingestão, tais como gases, poeiras, fumos ou vapores.

- **Riscos Biológicos (Castanho):** riscos associados a microrganismos que possam provocar doenças, como bactérias, fungos, parasitas, protozoários ou vírus.

- **Riscos Ergonómicos (Amarelo):** riscos associados a fatores que possam comprometer o bem-estar físico, mental e/ou organizacional do trabalhador, tais como esforço físico exagerado, monotonia e repetibilidade, controlo rígido de produtividade, posturas incorretas, jornadas de trabalho prolongadas, desconforto térmico, entre outros.

- **Riscos de Acidente (Azul):** associados a fatores que colocam em risco o trabalhador ou afetam sua integridade física, como por exemplo, organização inadequada dos espaços de trabalho, utilização de máquinas e equipamentos sem proteção, armazenamento inadequado ou quedas.

Esta identificação permite depois a avaliação de cada um dos riscos associados, em função da severidade dos danos resultantes e da probabilidade da sua ocorrência.

5.2 Avaliação do risco

Para a avaliação do risco na NMS|FCM é utilizada a abordagem FMEA (*failure modes and effects analysis*).

Para cada perigo identificado é avaliado o risco associado, tendo em conta a probabilidade de ocorrência, o impacto, isto é, o nível de severidade, e a capacidade de deteção das medidas de controlo. As tabelas abaixo descrevem as classificações dos níveis de probabilidade, severidade e capacidade de deteção.

Severidade

NÍVEL	EFEITO	EXEMPLOS DE CRITÉRIOS: SEVERIDADE DO EFEITO
10	Crítico	Pode pôr em causa a vida ou mesmo levar à morte
8	Sério	Pode resultar numa incapacidade ou lesão permanente (irreversível)
6	Significativo	Pode resultar numa incapacidade ou lesão não permanente (reversível com intervenção médica)
4	Marginal	Pode resultar numa lesão ou incapacidade temporárias (reversível sem intervenção médica)
2	Negligenciável	Pode resultar numa lesão sem consequências ou desconforto temporário

Probabilidade

NÍVEL	CLASSIFICAÇÃO	EXEMPLOS DE CRITÉRIOS: PROBABILIDADE
10	Frequente	Diário - Evento que pode ocorrer regularmente no procedimento de ensaio ou que pode acontecer de forma continua no laboratório
8	Provável	Pelo menos 1x por semana - Evento que pode ocorrer várias vezes no procedimento de ensaio ou que pode acontecer frequentemente no laboratório
6	Ocasional	Pelo menos 1x por mês - Evento que pode ocorrer algumas vezes no procedimento de ensaio ou que pode acontecer várias vezes no laboratório
4	Remota	Pelo menos 1x por ano - Evento de ocorrência pouco provável no procedimento de ensaio ou que pode acontecer algumas vezes no laboratório
2	Improvável	Menos de 1x por ano - Evento de ocorrência improvável no procedimento de ensaio ou que pode acontecer uma ou duas vezes no laboratório

Medidas de Controlo e Deteção

NÍVEL	CLASSIFICAÇÃO	DEFINIÇÃO DAS MEDIDAS EXISTENTES
10	Muito Baixo	As medidas de controlo são inexistentes ou inefetiva
8	Baixo	As medidas de controlo muito dificilmente detetam a falha
6	Suficiente	As medidas de controlo podem ou não detetar a falha
4	Alto	As medidas de controlo quase sempre detetam a falha
2	Muito Alto	As medidas de controlo detetam a falha

Índice de Prioridade dos Riscos (IPRs)

Este índice resulta da multiplicação dos 3 fatores: Severidade (S), Probabilidade de ocorrência (P) e Deteção (D).

S x P x D

Sempre que o IPRs seja ≥100, ações preventivas devem ser tomadas para prevenir, minimizar ou mesmo extinguir o risco.

A tabela do anexo I (Matriz de riscos) é usada para a avaliação de cada um destes processos.

Face à classificação do risco, a NMS|FCM define para os **riscos aceitáveis** um prazo de reavaliação (tipicamente 1 ano), utilizando indicadores ou marcadores que permitam avaliar a sua evolução.

Para os **riscos não aceitáveis**, a NMS|FCM estabelece ações a tomar, bem como um responsável pela implementação e um prazo, no fim do qual deve ser reavaliado o risco. Novamente, são definidos indicadores ou marcadores que permitam avaliar estes riscos, e se foi possível ou não mitigar, limitar ou eliminá-los, conforme o que seja aplicável em cada situação.

Possíveis respostas aos resultados da avaliação de risco:

- Risco aceitável – não são necessárias ações;

- Necessidade de Realocar recursos;

- Necessidade de recolher mais informação;

- Necessidade de Eliminar completamente o risco;

- Necessidade de Mitigar o risco;

- Necessidade de elaborar um plano de contingência.

5.3 Controlo do Risco

Todos os indicadores e marcadores associados aos riscos identificados são avaliados periodicamente, ou de acordo com os prazos definidos na Matriz de Risco, avaliando-se a sua evolução (diminuição, mitigação ou eliminação).

5.4 Periodicidade

A gestão e avaliação do risco é um processo continuo.

Os riscos considerados aceitáveis (ou IPR<100) são monitorizados e reavaliados anualmente.

Os riscos considerados não aceitáveis (ou IPR >100) são avaliados de acordo com os prazos previstos na respetiva Matriz de risco.

Sempre que seja identificado um novo risco (resultante de alterações nos processos, de trabalho não conforme identificado, identificado em auditorias internas), este deve ser incluído na respetiva Matriz de Risco, e tratado como anteriormente descrito.

6. Responsabilidades

A avaliação de risco no que respeita a atividades laboratoriais é da responsabilidade do Comité de Biossegurança, em colaboração com a Comissão Permanente de Higiene e Segurança no Trabalho e com a comunidade científica da NMS.

7. Referências Bibliográficas

CAP Risk Management Guide ISO 15189 Accreditation Program, version December, 2015.

ISO 14971:2019 - Medical devices — Application of risk management to medical devices

ISO/TS 22367:2008/Cor 1:2009 (em publicação nova versão ISO 22367:2020)

Capunzo, et al. A FMEA Clinical Laboratory Case study: How to Make Problems and Improvements Measurable. Clin Leadersh Manag Rev. 2004 Jan-Feb;18(1):37-41.

Mendes, et al. Practical aspects of the use of FMEA tool in clinical laboratory risk management. J. Bras. Patol. Med. Lab. 2013 Jun; 49: 3. https://doi.org/10.1590/S1676-24442013000300004

Eliza & Minodora. Risk Management in Clinical Laboratory: from Theory to Practice. Acta Medica Marisiensis. 2015; 61(4):372-377 DOI: 10.1515/amma-2015-0086

Anexo I

Matriz de Avaliação de Risco

Código: NMS.BS.FOR.03
Versão: 01
Data: 30/07/2020

ÁREA / PROJETO / LABORATÓRIO _____ ANO _____

Etapa do Processo/Input	Potencial Modo de Falha	Efeitos Potenciais da Falha	SEVERIDADE (1 -10)	Causas Potenciais	PROBABILIDADE (1 - 10)	Medidas de Controlo existentes	DETEÇÃO (1 - 10)	IPR	AÇÕES NECESSÁRIAS	Ações Recomendadas	Responsável	Prazo	Ações Tomadas	SEVERIDADE (1 -10)	PROBABILIDADE (1 - 10)	DETEÇÃO (1 - 10)	IPR
Qual a etapa do processo, a alteração ou a situação em investigação?	Qual o risco associado à etapa do procedimento, alteração ou situação em análise?	Qual o impacto de esta falha não ser prevenida ou corrigida?		Quais as causas potenciais da falha na etapa do processo, na alteração ou situaçao em investigação?		Que controlos existem que podem prevenir ou detetar a falha?				Quais são as ações recomendadas para reduzir a ocorrência da causa ou melhorar a deteção?	Quem é responsável pela implementação das ações?	Qual o prazo para a implementação das ações?	Que ações foram implementadas (e quando) em resposta ao IPR?				
								0	NÃO								0
								0	NÃO								0
								0	NÃO								0
								0	NÃO								0
								0	NÃO								0
								0	NÃO								0
								0	NÃO								0
								0	NÃO								0
								0	NÃO								0
								0	NÃO								0
								0	NÃO								0
								0	NÃO								0
								0	NÃO								0

SEVERIDADE DO EFEITO		PROBABILIDADE		NÍVEL DE DETEÇÃO	
Negligenciável	2	Improvável	2	Muito Baixo	2
Marginal	4	Remota	4	Baixo	4
Significativo	6	Ocasional	6	Suficiente	6
Sério	8	Provável	8	Alto	8
Crítico	10	Frequente	10	Muito Alto	10

Sempre que IPR>100, devem ser tomadas ações preventivas