UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

Trabalho de Conclusão de Curso

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA EM EQUIPAMENTOS DE HEMODIÁLISE EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Lídia Gabriela Varela Rezino

Natal/RN
2023

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA EM EQUIPAMENTOS DE HEMODIÁLISE EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Departamento de Engenharia Biomédica da Universidade Federal do Rio Grande do Norte para obtenção do título de Graduada em Engenharia Biomédica.

Graduanda: Lídia Gabriela Varela Rezino
Orientadora: Prof.ª Dra. Heliana Bezerra Soares

Natal/RN
2023

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA EM EQUIPAMENTOS DE HEMODIÁLISE EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Banca Examinadora do Trabalho de Conclusão de Curso:

Prof.ª Dra. Heliana Bezerra Soares UFRN _____
UFRN - Orientadora

Prof. Dr. Hélio Roberto Hékis UFRN _____
Avaliador Interno

Msc. Thiago Fonseca Messias _____
Avaliador Externo

Natal/RN
2023

Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN

Sistema de Bibliotecas - SISBI

Catalogação de Publicação na Fonte. UFRN - Biblioteca Central Zila Mamede

Rezino, Lídia Gabriela Varela.
Análise de modo e efeitos de falha em equipamentos de hemodiálise em hospital universitário / Lídia Gabriela Varela Rezino. – Natal, 2023.
73 f.: il.

Trabalho de conclusão de curso - TCC (graduação) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Centro de Tecnologia, Curso de Engenharia Biomédica. Natal, RN, 2023.
Orientação: Profa. Dra. Heliana Bezzera Soares.

1. Equipamento de Hemodiálise - TCC. 2. Engenharia Clinica - TCC. 3. Análise de modo e efeitos de falha na saúde - TCC. 4. Gestão de risco em equipamentos de saúde - TCC. I. Soares, Heliana Bezzera. II. Título.

RN/UF/BCZM CDU 616.61:615.47

Elaborado por Fernanda de Medeiros Ferreira Aquino - CRB-15/301

DEDICATÓRIA

Dedico primeiramente a Deus pelo seu amor para com seus filhos, proporcionando realizações pessoais, aos meus pais e irmão que puderam ser pacientes e sempre que possível fonte de carinho e conforto, assim como à minha família, pelo amor, força e suporte em diferentes fases dessa conquista. As memórias de Ari, Lúcia e Raimundo, que foram e são inspiração e exemplos de pessoas e profissionais para mim.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus pois acredito na fé espiritual, e em sua divindade na vida de todos, em meu caso não seria exceção, sendo e oferecendo quando buscamos em forma da graça a sua proteção, cuidados, orientação, e mesmo a adversidades e intempéries ser a semente de resiliência, e o encontro de um busca de refúgio fraterno, estando presente e guiando diante de minhas decisões para concluir esta fase com ensinamentos e crescimento de diferentes esferas pessoais e em plena certeza que o caminho sem a sua presença não seria possível.

Parte dessa jornada se deve a minha família, que sempre esteve presente e disposta a suprir e auxiliar para tornar mais leve e com afinco esses anos de estudo, esta conquista também são de cada um que viu em mim a possibilidade de um profissional nesta área, a minha mãe Alaíde e meu pai Ari que independente do cenário sempre se dispuseram a colocar essa escolha como prioridade, mostrando em prática o servir, o empenho, e principalmente a força para que o próximo pudesse realizar um plano pessoal mas que imprime muito dos companheiros e união de uma família para o crescimento de cada membro dela.

Ao meu irmão Fellipe que tem uma representação significativa para mim, em diversas vezes trazendo válvula de escape as intempéries do curso para momentos de alegria e de estresses este segundo vencendo majoritariamente, e assim mostrando a mansidão e uma inteligência emocional para lidar com pressões desde muito jovem de forma louvável, e claro em certos pontos a sua obstinação em quando decidia algo.

As mulheres da minha família, Fátima, Cássia, Luciana e Daniela são muito mais que tias e prima, desde a tenra infância mostrando o valor junto com minha mãe Alaíde e avó Lúcia em como ser justa, persistente, constante, disciplinada e trabalhar nos molda para adversidades da vida e tornam o ambiente acolhedor como sinal de estabilidade e cuidado ao próximo, e que as responsabilidades que são colocadas em nossas vidas trazem a tona o que cultivamos e aprimoramos de virtudes, e com vocês sempre foram as melhores que poderiam existir, tenho muito orgulho de ter vindo desta família.

Ao meu pai que não se encontra mais aqui, mas sei com Deus está, e presente em minha vida desde sua partida, vibrando aos quatros ventos cada conquistas da nossa família, e ninguém mais do que ele desejava está para mim, personificação do amor fraterno, muito obrigada pela sua passagem até agora em minha vida, que irá deixar frutos eternos.

Impossível não ser grata aos milhões pela professora e orientadora Heliana Bezerra Soares, pela sua infindável paciência e compreensão para realização deste projeto final do curso, e sua orientação metodológica a fim de auxiliar ao volume de ansiedade que aparecem na produção deste trabalho, assim como sua crença na formação de cada discente que irão atuar com esse título e propagar o conhecimento não somente técnico científico como de vida para lidar com as pressões do mercado e academia, parabéns por este trabalho e muito obrigada por ter me aceito como parte do ofício, assim como professores Douglas, Joílson e Simone em Ciências e Tecnologia que transmitiram em mim a dedicação, beleza e respeito por essa profissão.

Agradeço infinitamente a toda equipe da central de equipamentos do HUOL, cada um que acrescentaram em aprendizado e experiência de trabalho em equipe, postura profissional onde mesmo com as melhores condições de temperatura e pressão de um ambiente intercorrências vão acontecer, e pessoas serem assertivas e responsáveis mudam qualquer cenário, Joany, Charles, Wagner, Diógenes, Thassius, Schneider, Talmo, Igor, Crislayne, Bárbara, Regiane, Katrine, Olympya Rennan e Alesson, grata por este ensinamento. Essencial agradecimento para Charles e Bárbara pela sua abertura e disponibilidade em auxiliar e explicar com todas as ferramentas possíveis o que tinha de conhecimento para passar a respeitos de tratamento de água, máquinas de hemodiálise e sobre a vida profissional, muito obrigada que retorne muito mais para ti.

Agradecimento aos meus amigos da graduação que sempre fui abençoada a entrarem pessoas a somar em conhecimento e vivências, foram sendo cultivados durante o ciclo de ciências e tecnologia com um miscelânea de áreas mas ainda assim cada um é presente, Gabriel, Mayara, Thayse, F.Samuel, Kervyson, Beatriz,Vanessa e Eloise, e ao melhor grupo de conhecidos, que passaram a colegas, e assim a amigos que levarei para vida, que se planejavam em realizar a ementas juntos e a ter uma relação e presença importante fora da alçada da faculdade cada um de vocês fazem parte da Lídia que existe hoje, M.Teresa, Antônio, Larissa, Marina, Lillian, F. Beatriz, Raquel, Amadeu, Samuel, J.Lucas, Thaynan, Marcelo e Geovany, obrigada.

EPÍGRAFE

"Que a beleza do que você ama, seja o que você faz."

Rumi

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS **ix**

LISTA DE TABELAS **xi**

LISTA DE EQUAÇÕES **xii**

LISTA DE QUADROS **xiii**

LISTA DE ABREVIAÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS **xiv**

RESUMO **xv**

1 - INTRODUÇÃO **1**

1.1 - OBJETIVOS 6

1.1.1 Objetivo Geral 6

1.1.2 Objetivos Específicos 6

1.2 ESTADO DA ARTE 7

1.3 ESTRUTURA DO TRABALHO 11

2. HEMODIÁLISE E DOENÇAS RENAIS **12**

2.1 FUNÇÃO E FISIOLOGIA RENAL 12

2.1.1 Lesão Renal Aguda, Doença Renal Crônica e Crônica Terminal 15

2.1.2 Hemodiálise 16

2.1.3 Hemodiálise Peritoneal e Hemofiltração 17

2.1.4 Aparelho de Hemodiálise 19

2.1.5 Tratamento da água e osmose reversa portátil para Hemodiálise 22

3. GESTÃO DE RISCOS **26**

3.1 PROCESSOS DE GESTÃO DE RISCO 27

3.2 GESTÃO DE RISCO NA ENGENHARIA CLÍNICA 29

4. ANÁLISE DO MODO DE FALHA E SEUS EFEITOS NA SAÚDE (HFMEA) **30**

4.1 ETAPAS DO HFMEA 31

4.2 HFMEA DO EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE 35

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES **39**

6. CONCLUSÃO **44**

6.1 TRABALHOS FUTUROS 45

7. REFERENCIAL BIBLIOGRÁFICO **46**

APÊNDICE A **56**

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.1 - Ambientes que ocorrem procedimentos de diálise no Brasil …….. 03

Figura 1.2 - Prevalência de pacientes nos diferentes tipos de atendimento …… 04

Figura 1.3 - Classificação das modalidades de diálise no Brasil ……..…….. 04

Figura 1.4 - Diagrama da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – Serviços de Diálise ……..……..……..……..……. 05

Figura 2.1 - Vista anterior do rim direito ……..……..……..…. 13

Figura 2.2 - Componentes de um Néfron ……..……..……... 14

Figura 2.3 - Processos de Filtração do Corpúsculo Glomerular no Néfron …….. 14

Figura 2.4 - Esquematização gráfica da Hemodiálise no paciente ……..…….. 17

Figura 2.5 - Exemplificação de fístula arteriovenosa (FAV) ……..……... 17

Figura 2.6 - Esquema de diálise peritoneal ambulatorial contínua de troca manual.. 18

Figura 2.7 - Dialisador ou capilar renal ……..……..……..…… 19

Figura 2.8 - Difusão entre solução de dialisato e sangue na membrana de um dialisador ……..……..……..……..……..…….. 20

Figura 2.9 - Aparelho de hemodiálise Fresenius 4008 S e galões de solução para dialisato - patrimônio HUOL ……..……..……..…….. 21

Figura 2.10 - Etapas de tratamento da água para utilização em equipamento de hemodiálise ……..……..……..……..……. 24

Figura 2.11 - Aparelho de Osmose Reversa Portátil - patrimônio HUOL ……. 25

Figura 3.1 - Estágios de implementação da Gestão de Risco. ……..……. 28

Figura 5.1 - Descrição dos eventos adversos nas máquinas de hemodiálise período 2021 á 2023 – HUOL ……..……..……..……..……. 39

Figura 5.2 - Índices de Preventivas e Corretivas ano a ano - HUOL ……. 41

Figura 5.3 - Gráfico proporção das manutenções de 2021 a 2023 - HUOL …….. 42

Figura 5.4 - Manutenção das diferentes máquinas de acordo com anos - HUOL …… 42

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Manutenção do reservatório e circuito da água com base na RDC nº 11 e RDC nº154 ……. 23

Tabela 2 - Classificação do índice de gravidade (G) para o HFMEA ……... 32

Tabela 3 - Probabilidade de Ocorrência (O) para o HFMEA …… 33

Tabela 4 - Classificação do controle de detecção (D) no HFMEA ……... 34

Tabela 5 - Planilha de Preenchimento de HFMEA para máquinas de Hemodiálise ……. 37

Tabela 6 - Planilha Preenchida com procedimento de maior incidência em corretivas – HUOL …… 40

LISTA DE EQUAÇÕES

Equação 1 - Número de Prioridade de Risco …… 34

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Cabeçalho de uma planilha de preenchimento dos procedimentos no HFMEA ……. 35

LISTA DE ABREVIAÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS

HD - Hemodiálise

DP - Diálise peritoneal

TFG - Taxa de filtração glomerular

LRA - Lesão renal aguda

DRC - doença renal crônica

DRCT - doença renal crônica terminal

TSR - Terapia de substituição renal

PA - Pressão arterial

AV - Acessos vasculares

FAV - Fístula arteriovenosa

HP - Hemodiálise peritoneal

UTI - Unidade de terapia intensiva

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

PTS - Sistema de Teste Portátil

NBR - Norma Brasileira

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

EC - Engenharia clinica

HFMEA - Análise do Modo de Falha e Seus Efeitos na Saúde

FMEA - Análise do modo de falha e seus efeitos

G - Gravidade

O - Ocorrência

D - Detecção

NPR - Número de Prioridade de Risco

GETS - Sistema de Gerenciamento de Tecnologia para a Saúde

SUS - Sistema Único de Saúde

UNICAMP - Universidade Federal de Campinas

EBSERH - Hospitais da Rede Federal de Hospitais Universitários

CE - Central de Equipamentos

OS - Ordem de Serviços

HUOL - Hospital Universitário Onofre Lopes

REZINO, Lídia Gabriela Varela. **Análise de Modo e Efeitos de Falha em Equipamentos de Hemodiálise em Hospital Universitário.** Trabalho de Conclusão de Curso, Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte,73p., 2023.

RESUMO

Hemodiálise no Brasil tem uma incidência de 144 mil usuários anuais de acordo com sociedade brasileira de nefrologia de sessões que tem duração de 4h indicado por nefrologista até 3 vezes por semana, logo a alta demanda do equipamento de diálise em condições padrão tem uma grande demanda, nos dois casos globais de indicações do procedimento a doença renal crônica (DRC) ou aguda (DRA). No caso de DRA o crescimento foi significativo em conjunto ao COVID-19 em pacientes acometidos em UTI, logo o uso constante e maior fluxo de manuseio do equipamento de hemodiálise vem em conjunto desgaste e falhas no funcionamento deste, assim como equipamento com maior tempo de vida útil no setor de lotação, para tais minimização e melhor gerenciamento da disponibilidade desta tecnologia apta para uso no setor renal, a gestão do risco e detecção de falhas e modos que ocorrem são de extrema importância, devido ao alto grau de periculosidade de execução da terapia, que extrai e retorna ao corpo quantidades de fluído sanguíneo com diversas funções e homeostase. Assim a metodologia utilizada para a análise do modo de efeito de falhas na saúde (HFMEA) foi uma forma de elencar, identifica, classifica, e analisar os riscos envolvidos na execução e funcionamento de diversos processos em que um equipamento realize, fornecendo dados que identifiquem erros suscetíveis de gerar inutilização temporária prolongada ou definitiva do aparelho. Portanto foi implementado esta metodologia em equipamentos de hemodiálise do mesmo setor no Hospital Universitário Onofre Lopes dos anos 2021 a 2023, identificando pelo histórico de eventos adversos, os segmentando em manutenções corretivas - com falhas a ser aplicada a ferramenta HFMEA - e manutenção preventiva existente para garantia das calibrações e funcionamento dentro de padrões para cada atividade da máquina, possibilitando com as informações mitigar como as falhas ocorrem e possíveis tomadas de decisões para prevenir e sanar quadros críticos de indisponibilidade de equipamento para demanda de procedimentos, resultado assim uma ferramenta a orientar na parte assistencial e de educação continuada a equipe clínica em contato diário a tecnologia.

Palavras-chave: Doença renal; diálise; aparelho de hemodiálise; HFMEA; análise de falhas à saúde.

REZINO, Lídia Gabriela Varela. **Analysis of Mode and Effects of Failure in Hemodialysis Equipment in a University Hospital.** Conclusion Work Project, Biomedical Engineering Bachelor Degree, Federal University of Rio Grande do Norte, 73p., 2023.

ABSTRACT

Hemodialysis in Brazil has an incidence of 144 thousand annual users according to the Brazilian society of nephrology, sessions lasting 4 hours recommended by a nephrologist up to 3 times a week, so the high demand for dialysis equipment under standard conditions has a great demand, in the two global cases of indications for the procedure, chronic kidney disease (CKD) or acute kidney disease (DRA). In the case of ARD, the growth was significant in conjunction with COVID-19 in patients affected in the ICU, so the constant use and greater handling flow of hemodialysis equipment comes together with wear and failures in its functioning, as well as equipment with a longer operating time. useful life in the stocking sector, for such minimization and better management of the availability of this technology suitable for use in the renal sector, risk management and detection of failures and modes that occur are of extreme importance, due to the high degree of danger in carrying out the therapy, which extracts and returns to the body quantities of blood fluid with different functions and homeostasis. Thus, the methodology used to analyze the effect of health failures (HFMEA) was a way of listing, identifying, classifying, and analyzing the risks involved in the execution and operation of various processes in which equipment performs, providing data that identifies errors that could result in the device being temporarily or permanently unusable. Therefore, this methodology was implemented in hemodialysis equipment in the same sector at the Hospital Universitário Onofre Lopes from the years 2021 to 2023, identifying through the history of adverse events, segmenting them into corrective maintenance - with failures to be applied to the HFMEA tool - and existing preventive maintenance for guarantee of calibrations and functioning within standards for each machine activity, making it possible with information to mitigate how failures occur and possible decision-making to prevent and remedy critical situations of equipment unavailability to demand procedures, resulting in a tool to guide in the assistance and continuing education part for the clinical team in daily contact with technology.

Keywords: Kidney disease; dialysis; hemodialysis device; HFMEA; health failure analysis

1 - INTRODUÇÃO

As doenças crônicas são a grande parcela do volume de pacientes em hospitais e outros ambientes de saúde, assim dentro do seu escopo contemplam cardiopatologias, diabetes, cânceres, doenças autoimunes, hormonais, pulmonares, renais entre outras. Deste modo traçar diretrizes e procedimentos operacionais eficientes e que presente suporte e bom desempenho para aplicação dos procedimentos executados pelos profissionais da saúde, metodologias de gestão de risco são pontos cruciais em atender a estas demandas, assim como a segurança do paciente durante o contato com suporte da equipe e de procedimentos médico-hospitalar (BRASIL, 2013).

Diante disto as patologias renais são parcela significativa desses pacientes, dentro das classificações das doenças acometidas nos rins temos as que levam a indicação de terapias de substituição renal quando estes entram em falência. Tais terapias são hemodiálise, diálise peritoneal e transplante dos órgãos para que este paciente tenha retorno de qualidade de vida, dentre os modelos citados a parcela maior ocorre por hemodiálise (ASHBY *et al.*, 2019), e por se tratar de um procedimento que envolve diversos fatores da homeostase do paciente, a atenção nas diferentes etapas tem a propensão de apresentarem os melhores resultados com aplicação de estratégias de gerenciamento de risco na segurança do paciente (ANVISA,2023).

Assim os profissionais que atuam na área da nefrologia recorrem a exames clínicos de imagens e biológico para que o ajuste as terapias de substituição renal não sejam indicadas de forma precoce, introduzindo o paciente em sessão de diálise causando complicações ao quadro clínico, uma base dados para obter respaldo acerca da fisiologia e anatomia renal deve ser bem sedimentada e difundida entre toda a equipe de profissionais do segmento, assim auxiliando na precisão de diagnósticos das funções renais do paciente (SALMI *et al.*, 2021) .

Do mesmo modo a implementação de boas práticas para executar o procedimento ocorre no manuseio do aparelho de hemodiálise em sessão com paciente. Tal aparelho surgiu em 1943 desenvolvido pelo médico holandês Willem J. Kolff, que foi aprimorado futuramente em 46, desde então executado pela técnica que foi criada a princípio, mas com inovações em torno do equipamento em si utilizado para realizar o tratamento, filtrar o sangue para extrair metabólitos, toxinas, e líquido intersticial. A diálise ocorre em si no dialisador ou chamado capilar, que filtra pela dispersão uma solução hidroiônica - dialisato

- e o sangue, portanto a máquina se torna um intermédio entre o acesso vascular que punciona o sangue até o capilar que faz a filtragem, e retorna pelo ao corpo de forma contínua (WIERINGA *et al.*, 2021).

A indicação da diálise prevalece em pacientes com doença renal aguda ou crônica grave terminal, a inovações em atendimento clínico, hospitalares e residenciais por diálise nos EUA, ocorreram de forma incremental aos cuidados, mas não ao tipo do tratamento, ou seja, melhorando partes ou fases existente na diálise do modo que foi desenvolvida e aprimorada na década de 60. Além do mercado de diálise ser altamente concentrados dominados pela DaVita e Fresenius, o que pode impedir a inovação, além da consolidação ou não de tecnologias novas, centro de atendimento e equipe de saúde, e o custos de manutenção desse tratamento disponível de forma privada ou pública pois a taxa de mortalidade de 2018 nos Estados Unidos da América estava em 18% para 550 mil usuários (ERICKSON *et al.*,2022).

No Brasil foi realizado um censo nacional de diálise desenvolvido com apoio da sociedade brasileira de nefrologia para oferecer parâmetros atualizados a respeito de melhores condições tanto de tratamento como disponibilidade de recursos para os pacientes de uso contínuo, trouxeram informações sobre taxas de letalidade, mortalidade, prevalência, doenças crônicas associadas a renal, acessos vasculares, além da análise comparativa com anos anteriores de participação de locais que oferecem esse tratamento, que teve uma queda de 39% para 28% de participação dos 834 centros ativos justificados pelo período de COVID-19, mas apresentou ao total maior taxa de prevalência e menor incidência em diálise, com 4,2% das mortalidade relacionadas ao SARS-CoV-2, (NERBASS *et al.* ,2022).

Um levantamento do grau de risco de mortalidade ou agravamento do quadro de pacientes com doença renal crônica (DRC) de novembro de 2019 á fevereiro de 2021 entre 11 a 79 anos, que ficaram em ambiente hospitalar de 7 á 274 dias, em ambientes hospitalares na Europa, Américas e Pacífico Ocidental, a COVID-19 inferia na expectativa de vida desses pacientes, apesar da grande variação em diversos indicadores e respectivamente viés de resultados, como idade, sexo, condição social, patologias associadas e abordagem de tratamentos, o fator comum dado em pacientes com DRC que utilizavam como terapia de substituição renal (TSR) a hemodiálise tinham taxa de mortalidade maior do quem pacientes que tinham DRC e não estavam em estágio que necessitava de TSR (CHUNG *et al.*, 2021).

A insuficiência respiratória causada pelo SARS-CoV-2 apresentou incidência de lesão renal aguda (LRA), em casos de pacientes que não tinham histórico de patologia renal

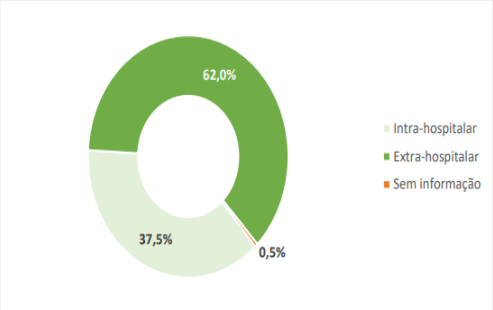
como também em quem apresentavam doença renal crônica (DRC) e contraíram o vírus (MARTÍNEZ *et al.*,2022), o sexo masculino foi prevalente e agravamento do quadro, assim como doenças cardiovasculares, mas os que apresentavam DRC tiveram recuperação superior e positiva em relação a pacientes que não apresentava essa patologia antes, devido ao estado imunossupressor neuropático crônico.

Portanto não somente pela terapia de hemodiálise ser um dos agentes no tratamento de doença renal crônica, mas também a atuação de uma equipe multiprofissional que elabore e execute um serviço de diálise com excelência, estas duas grandes áreas devem introduzir na dinâmica de operação do tratamento uma análise dos processos, definir protocolos, delinear um planejamento, e realizarem as propostas a fim de coletar dados para averiguação as mudanças e possíveis melhorias ou não (BRASIL, 2021).

Com isto o setor de engenharia clínica dentro dos ambientes que apresentem relação de equipamentos médicos hospitalares haverá necessidade do seu gerenciamento para mitigar custos, desgaste de profissional, e manutenção do parque tecnológico (EBRARY e DYRO, 2004), lidando diretamente da gestão de risco entre a máquina de hemodiálise e segurança do paciente, de forma a apoiar e facilitar a sistematização e a operacionalização das atividades, além de aprimorar os resultados dos indicadores do serviço de diálise (BRASIL, 2023).

O relatório da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2023) a respeito do serviços de diálise apresentados no ano de 2023 mostra as classificações existentes quanto a terapia de diálise ocorrer em ambientes hospitalares, clínicas especializadas, ou outros ambientes (Figura 1.1), que ocorreram nos anos anteriores 2021 e 2022 com dados fornecidos de todos os estados do Brasil, no levantamento com resultados que atenderam as especificações para o ano tiveram 59% de participação totalizando 488 dos 831 locais que ofertam o tratamento ao público no país (BRASIL,2023).

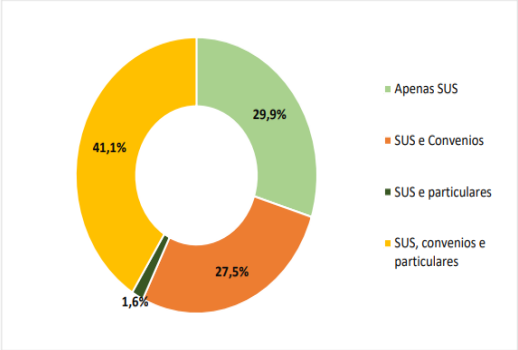
Figura 1.1 - Ambientes que ocorrem procedimentos de diálise no Brasil.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa (2023).

Ademais o atendimento ofertado pode ser destinado para os pacientes em regime híbrido entre setor privado e sistema único de saúde (SUS), ou separadamente, com o atendimento particular tendo a dominância no país (Figura 1.2) de acordo com participação dos locais que oferecem diálise pelos estados (ANVISA, 2023).

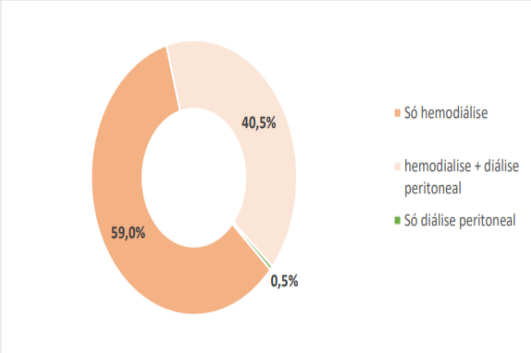
Figura 1.2 - Prevalência de pacientes nos diferentes tipos de atendimento.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa (2023).

As opções de terapias dentro da diálise podem ser aplicadas pela hemodiálise (HD) - equipamento que realiza filtragem do sangue e diálise peritoneal (DP)- o processo de filtragem do sangue ocorre sem utilização de tecnologia, dentro do corpo pela víscera peritoneal, onde no Brasil como em conformidade com outros países a HD passa a ser o procedimento realizado (Figura 1.3) com prevalência, pois o recurso de DP requer diversos fatores em relação a saúde e segurança do paciente para aplicação (BRASIL, 2023).

Figura 1.3 - Classificação das modalidades de diálise no Brasil.



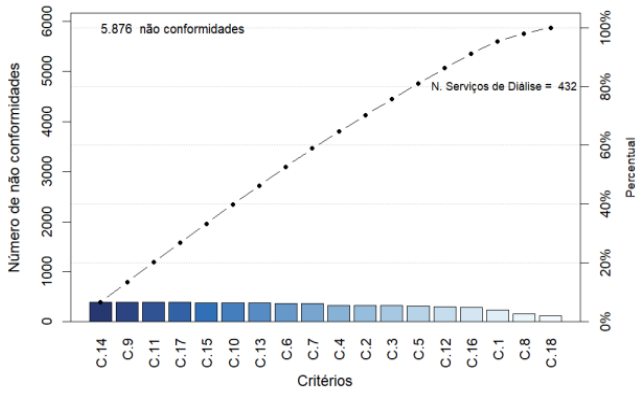
Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa (2023).

Dentre todas as ações que devem ser executadas em centros de saúde hospitalares, clínicos ou outros ambientes, critérios foram estabelecidos para que estes lugares cumprissem e assim resultar em um atendimento eficaz, através de um diagrama de pareto (Figura 1.4) as não conformidades existentes nos locais foram relacionadas (BRASIL, 2023).

Onde o critério C.14 corresponde à conformidade com pior desempenho sendo respectiva a seguinte diretriz - *Plano implantado de gerenciamento de tecnologias*

(equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal). Mostrando a importância da gestão do parque tecnológico dos equipamentos que não forma delineados e dentro do esperado para a execução do procedimento, mas os pontos C.1, C.8 e C.18 sendo os índices com melhor resultado mostraram a gestão do risco na relação entre o paciente com utilização do equipamento, onde C.1 - *Núcleo de Segurança do Paciente (NSP),* C.8 - *Protocolo Implantado para a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal,* e C.18 - *Regularidade da notificação mensal de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde em diálise no ano de 2021,* (BRASIL, 2023).

Figura 1.4 - Diagrama da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – Serviços de Diálise.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa (2023).

A engenharia nesses casos tem assim um exemplificação clara de como os serviços de gestão do parque tecnológico de ambientes hospitalares podem apresentar resultados positivos em manutenção destes assim como melhor manuseio da equipe com estes equipamentos, outros ponto que apresentarem desempenho bem abaixo do esperado em todos estados que enviaram seus dados foram C.9 - *Protocolo Implantado de prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico,* C.11 - *Protocolo Implantado de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise,* C.17 - *Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2021,* e por fim C.15 - *Lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise (checklist).* Demonstrados por dados oficiais que metodologias como análise do modo de falha e seus efeitos na saúde (HFMEA) que visa mitigar riscos, identificar possíveis falhas, e elencar as causas de erros (DEHNAVIEH *et al.*, 2015).

Portanto o objetivo deste trabalho compreende em utilizar os recursos para analisar o modo de falhas e efeitos na saúde - HFMEA, com sua aplicação eficiente em avaliar procedimentos de grau complexo relacionados a saúde e principalmente a doenças crônicas,

que neste caso se refere ao equipamento da terapia de hemodiálise, e suas intercorrência e como pode inferir em equipamento disponível para utilização, assim como durante a sessão com paciente, identificando padrões de falhas na máquina, reconhecendo e delineando de forma preditiva riscos assim colaborando a uma melhor coordenação clínica no ambiente que realiza o procedimento, recomendada por organizações internacionais, tais como *Joint 5 Commission, Institute for Healthcare Improvement e Institute for Safe Medication Practices* (BRASIL, 2017), com dados comparativos do Hospital Universitário Onofre Lopes - HUOL.

1.1 - OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo Geral

O objetivo deste trabalho foi empregar a metodologia de análise de modo e de falhas e seus efeitos na saúde (HFMEA), ao gerenciamento de risco na máquina de hemodiálise do Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL), através de informações das etapas executadas no equipamento, reconhecendo suas falhas, causas, e incidência, propondo alternativas a sanar possíveis riscos ao procedimento de diálise.

1.1.2 Objetivos Específicos

- Estudar acerca da fisiologia e função dos rins no corpo humano além da relação entre as patologias principais da perda da função renal com indicação de hemodiálise;
- Estudar sobre quais seriam os processos que a terapia de substituição renal, substituí dos rins inoperantes;
- Entender e explicar o funcionamento do equipamento de realizar a hemodiálise;
- Compreender os insumos pertinentes durante a sessão de hemodiálise - dialisato;
- Pesquisar as normas, e regulamentações acerca da hemodiálise em ambientes hospitalares;
- Pesquisar as normas em relação a segurança do paciente em contato com equipamentos médico-hospitalares;
- Pesquisar e estudar sobre as metodologias FMEA e HFMEA com aplicação em equipamentos de saúde;
- Pesquisar e estudar as resoluções e normativas acerca da segurança do paciente em serviços de equipamentos da saúde;

- Pesquisar, estudar e demonstrar a aplicação da engenharia clínica na gestão de risco;
- Aplicar a metodologia HFMEA no equipamento de hemodiálise, obtendo informações de falhas, causas e risco ao equipamento em consequência a segurança do paciente;
- Realizar um comparativo aos dados coletados de forma estatística com as demandas de atenção de um paciente em diálise.

1.2 ESTADO DA ARTE

NERBASS *et al* (2022) apresentou o censo brasileiro de diálise desenvolvido com a sociedade brasileira de nefrologia estabelecendo parâmetros atualizados a respeito das condições de tratamento e disponibilidade de recursos, informações sobre taxas de letalidade, mortalidade, prevalência, doenças crônicas associadas a renal, acessos vasculares, análise comparativa de anos anteriores dos locais que oferecem esse tratamento, onde teve uma queda de 39% para 28% de participação dos 834 centros ativos justificados pelo período de COVID-19, apresentou ao total maior taxa de prevalência e menor incidência em diálise, com 4,2% das mortalidade relacionadas ao sars-cov-2.

HEGDE *et al* (2020) com estudo feito pela Iniciativa de Avanço da Saúde Renal Americana mostra a implementação de equipe multidisciplinar e paciente, a melhores acessos a tecnologias disponíveis em relação a aparelhos de diálise, com intuito de reduzir incidência de doença renal em estágio terminal, ofertar diálise peritoneal, diálise domiciliar, transplante renal que pretendem dobrar o número até 2030, prática baseada em evidências, protocolos centrados no paciente individualizados, prontuário eletrônico, coleta de dados sistêmicos aprimorando a tomada de decisão voltada para as necessidades locais.

ERICKSON *et al* (2022) descreve a indicação da diálise prevalecendo em pacientes com doença renal aguda ou crônica grave, trouxe levantamento a respeito de inovações em atendimento clínico, hospitalares e residenciais por diálise nos EUA, que ocorrem de forma incremental ao cuidados mas não ao tipo do tratamento, pôr o mercado de diálise ser concentrado, impedindo a inovação, consolidação ou não de tecnologias novas, centro de atendimento e equipe de saúde, e o custos de manutenção de tratamento disponível privado ou público, pois a taxa de mortalidade de 2018 estava em 18% para 550 mil usuários, com equipamentos dominado pela DaVita e Fresenius, foi verificado que onde há menos competitividade de marcas a inovação não ocorre facilmente.

MARTÍNEZ *et al* (2022) desenvolveu análise comparativa sobre insuficiência respiratória causada pelo SARS-CoV-2, afetou o sistema renal, ocasionado lesão renal aguda(LRA) de pacientes com covid que desenvolvem LRA e pacientes que apresentavam doença renal crônica e contraíram o vírus, com dados da primeira onda pandêmica em 2020, o sexo masculino foi prevalente e agravamento do quadro, em conjunto a doenças cardiovasculares, além de 90% dos pacientes com DRC desenvolverem LRA, os que apresentavam RDC tiveram recuperação superior e positiva em relação a pacientes que não apresentava essa patologia. Ao passo que (CHUNG *et al*, 2021) analisou o risco de mortalidade ou agravamento do quadro de pacientes com doença renal crônica (DRC) de novembro de 2019 a fevereiro de 2021, pacientes de 11 a 79 anos, que ficaram em ambiente hospitalar de 7 a 274 dias como a COVID-19, o fator comum que foi dado em pacientes com DRC que utilizavam como terapia de substituição renal (TSR) a hemodiálise tinham taxa de mortalidade maior do que pacientes que tinham DRC e não estavam em estágio que necessitava de TRS.

SHAH *et al* (2020) traz Diretrizes de Acesso Vascular da Iniciativa de Qualidade de Resultados de Doenças Renais passaram atualmente para a avaliação da necessidade de fístula arteriovenosa (FAV) em pacientes de hemodiálise com protocolos centrados no paciente, os mecanismos biológicos de fístulas e enxertos ainda apresentam falhas de adesão e durabilidade pouco explorados e sem terapias para tais, a diálise peritoneal para casos de transplantes foi o protocolo seguro e recomendado, em acordo com (NORTHRUP *et al*, 2020) que realizam estudo em pacientes do Hospital de Utah (EUA) onde acessos vasculares dentro procedimentos indicados para tratamento de hemodiálise a FAV foi o procedimento indicado, mas apresentou ressalvas negativas em relação a maturação cirúrgica, estudo dinâmico computacionais foi uma alternativa em possíveis estenoses no local, com exames de ressonância magnética funcional captados seguido da cirurgia, concluindo que o comportamento de maturação da FAV sendo superior se os fluxos de escoamento do sangue ocorrerem o quanto antes no local.

SAID *et al* (2021) com revisão acerca dos tipos de dialisadores disponíveis de marcas globais, sendo o dialisador "rim artificial" principal nesse processo de hemodiálise, realizou testes de membrana, porosidade, polímeros, forma morfológica, esterilização e desempenho *in vitro*, falando dos avanços até o momento e impedimentos ao tratamento como custo e biocompatibilidade, (KUCHINKA *et al* ,2021) ressaltou o risco de trombose por dispositivos médicos que ficam em contato direto com sangue, para uma *performance* eficaz além da

biocompatibilidade e hemocompatibilidade, os tipos de materiais como polímeros, ligas metálicas, cerâmicas e compósitos devem receber um tratamento de superfície químico ou físico a fim de promover a fibrinólise, prevenir coágulos e trombos na região de contato entre o material e sangue, tornando material super-hidrofílico.

DU *et al* (2022) apresentaram estudo em relação ao componente do monitor corporal (CMC) um procedimento invasivo da diálise, para monitoração do líquido extraído do corpo, por *machine learning* utilizada para auxiliar na diálise de formas não invasivas por meio da lógica *fuzzy* (LF) aplicada em 250 pacientes, por 36 meses, o peso seco foi a previsão a previsão de filtração de eletrólitos e remoção de impurezas no processo, a previsão desses parâmetros foi satisfatório com erros pequenos em 5%, para poderem ser compatíveis a testes convencionais invasivos, o sistema deve ser considerados amostra maior de pacientes assim como filtragem e ruído dos dados.

ITO *et al* (2021) projetaram um dispositivo implantável de hemofiltração (DIH), composto por membrana polimérica nano porosa de polietersulfona, a implantação do equipamento por fístula na união entre artéria e veia, auxiliando o paciente a não necessitar do uso alto de hemodiálise, com testes *in vitro* com bomba peristáltica e medido o volume filtrado com transdutores de pressão performando bem na filtração, e testes *ex vivo* com cães Beagle pela artéria femoral e veia cutânea radial, apresentou bons resultados, mas teve pequena perda de pressão por conta do acesso com agulhas nos vasos além da distância entre eles e coagulação do sangue.

GROTH *et al* (2023) trazem o cenário complexo de rejeição, imunossupressão, baixa oferta de órgãos transplantáveis assim como alto custo dos tratamentos como hemodiálise, hemodiálise peritoneal, as tecnologias em estudos e desenvolvimentos de rins artificiais vestíveis com uso de sorvetes do dialisato extracorpóreos e implantes biomecânico com a mesma finalidade, e engenharia tecidual por meio de órgão descelularizado ou bioimpressão 3D trazerem alternativas que em suma ainda não se apresentam aplicáveis ao público mais promissoras recebendo investimentos para tais.

CARVALHO *et al* (2020) realizou estudo de validação para testes qualitativos, para detectar contaminação bacteriana e endotoxinas, utilizado no estudo Sistema de Teste Portátil (PTS), analisando durante um mês em uma unidade de diálise, tanto a água antes de utilizada quanto em conjunto com dialisato após sessão, os resultados foram dentro do esperado em acurácia e robustez do PTS para monitorar as propriedades da água, *in loco* e em tempo real.

BENDINE *et al*, (2020) utiliza de um período de 13 anos desde 2007 dos centros NephroCare na França da marca de equipamentos para hemodiálise Fresenius, dados em relação a redução de consumo de energia elétrica com auxílio de bomba de calor reversível de ar e água em duas etapas com redução de 10,9% em kWh, e atualização de equipamentos na proporção de rejeição de água do dialisato, reduzindo de 701L para 382L por sessão, além da retro filtração eliminando a solução salina com resíduo de sangue resultando de 1,4kg par 1,1kg reduzindo 37% os resíduos descartados, totalizando nesses meios 102.440 toneladas de emissão de dióxido de carbono no ambiente.

CHEVALKING *et al* (2020) apresentaram uma revisão sistemática de eventos adversos (EA) que ocorrem em procedimentos cirúrgicos, o HFMEA e vigilância de eventos adversos (EA) abordando vários estágios que utiliza a experiência de uma equipe multiprofissional, desenvolvendo fluxogramas de processo, pontuações de perigo e árvores de decisão para definir falhas potenciais ao paciente ser evitáveis, os estudos apresentaram que HFMEA tem bons resultados com maior tempo dos profissionais de saúde em vista de *checklist* que realizarem.

ZHANG *et al* (2021), o estudo realizado no *East Hospital de Xangai* utilizou o método HFMEA no percurso de pronto socorro até UTI, com definição do assunto, montagem de uma equipe de projeto, descrição gráfica do processo de transporte intra hospitalar, análise de perigos e identificação de estratégias de mitigação, resultado de eventos adversos em transporte intra-hospitalar (TIH) no grupo que utilizou HFMEA foi de 7,14% menor do que no grupo controle (19,64%, $p<0,05$).

ABI *et al* (2022), utilizou HFMEA para os processos de medicação de pacientes em transplante de medula óssea, a fim de reduzir eventos adversos e garantir segurança do paciente, foi realizado no Hospital das Clínicas da UFPR, identificando as falhas como diluição e administração de medicamentos ao paciente, foi levantado que 25,6% dos erros de aprazamento, assim como 14% de checagem e 16,4% em diluição de fármacos poderiam ser evitados, com isso as equipes de enfermagem, técnicos de enfermagem e clínicos assumiram que HFMEA pode ser um sistema seguro para que realizem tais procedimentos de forma sistematizada e implantação de grupo interno de qualidade.

1.3 ESTRUTURA DO TRABALHO

Como apresentado anteriormente a ambientação de uma das terapias de substituição renal que neste caso abordado foi a hemodiálise, sua incidência no Brasil assim como relação com a pandemia COVID-19, a seguir na seção 2 discorreremos no entendimento dos rins, as patologias que os inviabilizam de funcionar, sobre o funcionamento metodológico da sessão de hemodiálise, os insumos necessários para seu funcionamento como ultrafiltração da água assim como normativas destas seguidas pelo HUOL. Na seção 3 descreve o conceito a respeito da gestão de risco executada pela engenharia clínica do funcionamento e operações que o equipamento pode sofrer inferindo na eficiência dos profissionais de saúde e pacientes. Na seção 4 apresenta a metodologia HFMEA e suas etapas, como obter informações para o gerenciamento de *performance* da máquina de hemodiálise. A seção 5 ilustra os resultados dessa aplicação aos dados existentes de intercorrências do equipamento e finalizando na seção 6 considerações finais dos dados concluindo o estudo e trabalhos futuros.

2. HEMODIÁLISE E DOENÇAS RENAIS

Pacientes que recebem indicações ao procedimento de hemodiálise (HD) são diagnosticados dentro de um espectro da taxa de filtração glomerular (TFG) que será comparada no sistema mL\min\1,73 m², com seus 5 estágios, onde o último estágio será para a indicação do procedimento de hemodiálise (RAMSPEK *et al.* 2021). Logo para TFG estágio 1 ≥ 90 mL\min\1,73 m², estágio 2 entre (89 e 60) mL\mim\1,73m², estágio 3 entre (59 e 30) mL\min\1,73 m², estágio 4 entre (29 á 15) mL\mim\1,73 m² e estágio 5 abaixo de 15 mL\mim\1,73 m², o paciente com classificação em estágio 5 há a indicação para hemodiálise (WINKLER , *et al.*, 2022), estes valores são encontrados através de exame sanguíneo retirados de veias pelo marcador biológico de creatinina sérica.

As doenças renais que entram no espectro do tratamento de HD podem ser geradas por trauma físico (MESSERER *et al.*, 2021), inferências de outras patologias como diabetes e hipertensão (WINKLER *et al.*, 2022), além da disfunção renal ser a própria causadora da impossibilidade dos rins em realizar suas funções padrão (LIN *et al.*, 2019). O quadro padrão de indicação para o procedimento de HD, são a lesão renal aguda (LRA), doença renal crônica (DRC) e doença renal crônica terminal (DRCT), para tal devem ser classificados de acordo com TFG, com LRA no período de até 24h o órgão renal entraria no estágio 5 (SUGRUE *et al.*, 2019), enquanto DRC em estágios anteriores ao 5, podem ser indicados pelo índices de interferência no funcionamento de outros sistemas vitais da homeostase como pressão arterial e comunicação neural em liberação de hormônios reguladores do sistema urinário (SANCHEZ *et al.*, 2021) e (MESSERER *et al.*, 2021).

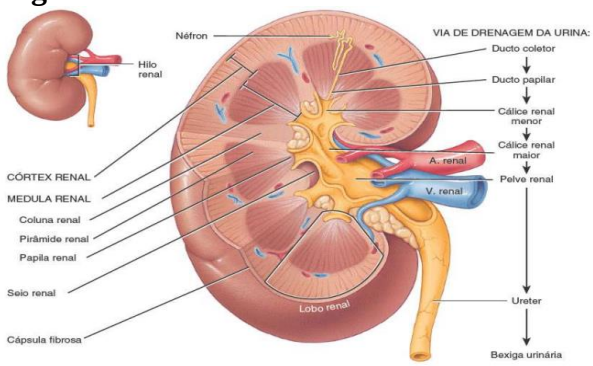
Por fim na DRCT a filtração está abaixo do 5 estágio e função renal está culminando em falência do órgão (RASTOGI *et al.*, 2021), prezando assim pela sobrevida e qualidade da saúde do paciente a HD passa a ser um tratamento contínuo, cessando somente com transplante renal em caso de DRCT, DRC e LRA, onde para LRA pode haver chances de retorno da função renal padrão de acordo com acompanhamento do corpo clínico nefrologista do paciente e do desenvolver do seu quadro (LEE *et al.*, 2021).

2.1 FUNÇÃO E FISIOLOGIA RENAL

O sistema renal composto pelos rins, um conjunto de dois órgãos localizados na porção retroperitoneal com formato similares a feijões e estrutura dividida em três partes

anatômicas (Figura 2.1), o córtex parte mais externa superficial do órgão, medula sendo a parte intermediária do volume do órgão, e papila sendo a parte final e interna da medula com estruturas que são denominadas cálices, por meio de conexão dos ureteres se ligam a bexiga e subsequente o sistema excretor (TORTORA e DERRICKSON, 2016).

Figura 2.1 - Vista anterior do rim direito.



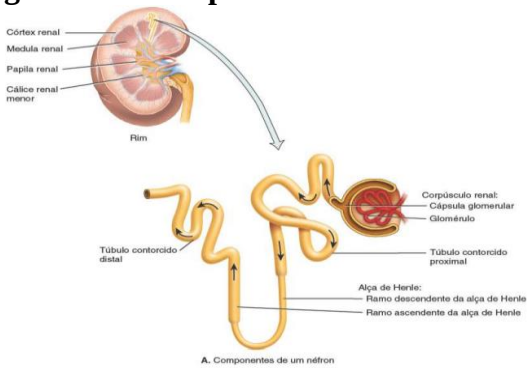
Fonte: TORTORA e DERRICKSON (2016).

O rim tem função de filtragem do sangue dentre outra que realiza, por meio deste elimina metabólitos e substâncias não utilizadas nos sistemas do corpo, sendo órgão regulador mantendo a homeostase, ou seja, o equilíbrio dinâmico interno do corpo constante e atuando por meio de sinalização química a outros sistemas como cerebral (OSBORN *et al.*, 2021), cardíaco e respiratório e hepático como órgão endócrino sintetizando e secretando hormônios concomitantes a esses sistemas (CONSTANZO, 2014).

Para a urina chegar até a bexiga e ser excretada deve percorrer por uma estrutura interna do rim o parênquima renal - formado pela junção do córtex e medula -, consiste no néfron, uma unidade microscópica que realiza o primeiro processo de filtração do plasma sanguíneo (TORTORA e DERRICKSON, 2016).

A região do néfron mais interna (Figura 2.2) possui o corpúsculo glomerular, dentro deste corpúsculo está a cápsula glomerular, arteriola aferente iniciando a formação do o glomérulo e ponto final deste em arteríola eferente, sendo nesta interação entre cápsula e glomérulo a passagem do fluxo sanguíneo entre as arteríolas, e o produto filtrado do plasma sanguíneo sendo os metabólitos e linfa intersticial, formando a primeira fase do que se considera urina (STAPLIN *et al.*, 2022) e (TORTORA e DERRICKSON, 2016).

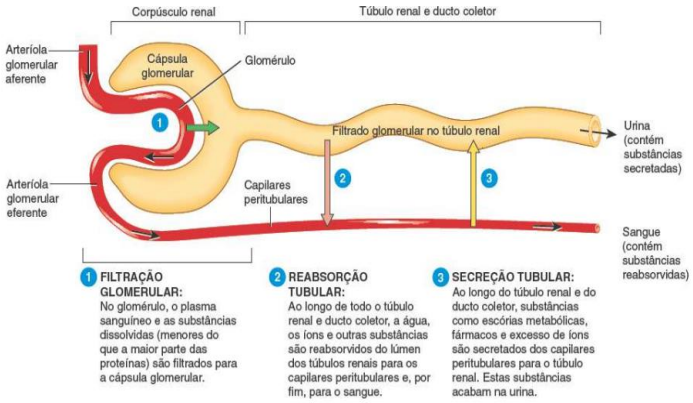
Figura 2.2 - Componentes de um Néfron.



Fonte: TORTORA e DERRICKSON (2016).

Produção da urina pela ação dos néfrons passam por três processos (Figura 2.3) que devem funcionar corretamente dentre eles a filtração sendo um processo que ocorre do fluxo de minerais, metabólitos e água provenientes do plasma sanguíneo passando dos glomérulos para a cápsula glomerular que posteriormente tem a ligação com o ureter, a reabsorção sendo o processo que ocorre quando esse produto - água e solutos que são úteis para nutrição dos tecidos -, que transferido do glomérulo para a cápsula percorre por estruturas chamadas túbulos e ductos e volta para a corrente sanguínea pelos capilares de arteríolas e vênulas entorno desta região, por fim a secreção onde resquícios de componente fármacos e químicos que não utilizados e absorvidos pelo corpo passaram na reabsorção são enviados para os túbulos a serem excretados pelo sistema urinário (CONSTANZO, 2014).

Figura 2.3 - Processos de Filtração do Corpúsculo Glomerular no Néfron.



Fonte: TORTORA e DERRICKSON (2016).

O mapeamento da filtração do fluido sanguíneo foi delineado, em função que passa por substituição no procedimento de hemodiálise (HD), quando a função do néfron não exerce a TFG respectiva para o metabolismo do corpo humano, assim alternativas devem ser aplicada para sobrevida do paciente (WANGA *et al.*, 2021), seja por ação temporária ou definitiva revertida com transplante renal.

A hemodiálise (HD) atua como um fator substituto de algumas das funções renais nas quais os rins exercem, como o volume de metabólitos e líquidos intersticiais do sangue no corpo humano, em consequência dessa regulação de fluidos internos existentes no corpo e excretados, a pressão arterial (PA) se torna um sinal vital que o rim atua, e com o processo de filtração que ele realiza na cápsula glomerular dos néfrons remove toxinas, além de manter controle ácido-base do corpo, neste quesitos que o procedimento de HD se equipara aos rins, mas o órgão também tem uma função de secreção de hormônios que passar a ser atua com tratamento medicamentoso suplementando a falta dessa função (CALIL, 2002).

2.1.1 Lesão Renal Aguda, Doença Renal Crônica e Crônica Terminal

A lesão renal aguda (LRA) sendo perda de capacidade dos rins em realizar a filtração do sangue, e assim os metabólitos, sais e impurezas e líquidos intersticiais passam a ficar retidos no sistema circulatório do corpo humana, com isso o canal urinário não excreta o produto que forma a urina (MESSERER *et al.,* 2021), este quadro clínico pode ocorrer dentro de um período de dias ou semanas, não existindo causa específica que a fazem ocorrer, pois se desenvolve pela falta do fornecimento sanguíneo para o filtrado nos néfrons (LIN *et al.,* 2019), pode ser desenvolvida com ou sem associação a outro tipo de patologia, com acúmulo de toxinas no sistema de filtração e obstrução em qualquer percurso do sistema renal e urinário, além do paciente poder ter a LRA revertida ou não a depender da resposta individual ao tratamento de diálise e medicação (CHAUDHURI *et al.,* 2023).

Doença Renal Crônica (DRC) classifica-se a uma patologia que perdura e influi na saúde do paciente, pois ocorre de forma gradual e irreversível na perda da capacidade dos rins em filtrar o sangue com impurezas e líquidos, a taxa de filtração glomerular bem como a nível 5 ou seja inferior a 15mL\min\1,73m² (SANCHEZ *et al.,* 2021), o seu quadro pode ser classificado como DRC no período de meses ou anos, e as causa principais são diabetes *mellitus* (WINKLER *et al.,* 2022), hipertensão e a LRA que perdure no paciente e não responda ao tratamento de diálise e medicação (STAPLIN *et al.,* 2022) e (SUGRUE *et al.,* 2019), em suma as patologias que afetem tanto a hemodinâmica quanto a estrutura física dos vasos sanguíneo tem potencial em desenvolver DRC, pelo fato dos néfrons não receberem o volume de sangue necessário para os rins fazerem sua função desenvolvendo acidose no sangue, hipercalemia, anemia, não excretando os sais, estes causam aumento da pressão

arterial que em conjunto com triglicerídeos não filtrados causam aterosclerose (LIN *et al.*, 2019).

A doença renal crônica terminal (DRCT) ocorre quando a funcionalidade de filtração dos rins não atuam mais nem em mínimas condições, parando completamente (LEE *et al.*, 2021), assim além de apresentar todos os sintomas de desregulação da homeostase do corpo que ocorre na DRC, ainda agrava a sistema ósseo, cardiovascular e paratireóide (RASTOGI *et al.*, 2021), quando paciente está classificado nesse quadro de DRCT a sua sobrevida e qualidade tem bons resultados com transplante renal (RAMSPEK *et al.*, 2021), mas devido a problemas de imunossupressão desenvolvidos no paciente devido a patologia e a baixa disponibilidade de órgãos, assim a diálise ou diálise peritoneal são indicações para que o risco iminente de morte deste paciente não ocorra (LEE *et al.*, 2021).

Todos estes quadros clínicos acima são os principais que um corpo clínico de nefrologia indica para que o paciente possa ter o tratamento de hemodiálise, hemodiálise peritoneal ou hemofiltração (LIN *et al.*, 2019).

2.1.2 Hemodiálise

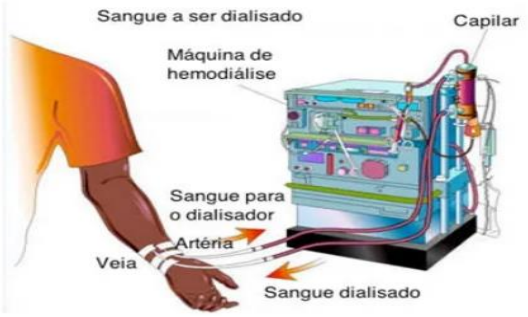
O procedimento de hemodiálise (HD) consiste na utilização de um equipamento médico onde realiza a filtragem do sangue - uma das funções que o rins exercem -, eliminado assim toxinas, metabólitos, sais e líquidos intersticiais, o volume final deste seria o que consistiria ao sistema urinário sendo excretado do corpo, com esse processo ocorrendo o organismo fica livre desses produtos indesejáveis, assim como a regulação de elementos como creatinina, sódio, ureia e potássio, mantendo a pressão arterial (PA) em níveis desejáveis (GRÜNDLER *et al.*, 2021).

A indicação para tal tratamento ocorre pelo acompanhamento de exames laboratoriais e marcadores biológicos onde o médico nefrologista em conjunto com equipe multiprofissional como cardiologista, angiologista, nutricionista, enfermeiro, fisioterapeutas, técnicos de enfermagem entre outros, por meio das diretrizes vigentes da área prescreve ao paciente ou não o procedimento, que pode ocorrer 2,3,4 vezes por semana de acordo com necessidade individual de cada paciente (SÁGOVÁ *et al.*, 2019).

O acompanhamento deve ser contínuo e com frequência para que o início do tratamento não ocorra de forma precoce e cause outros danos associados à saúde do paciente devido o desgaste que o tratamento causa, pois as sessões têm variação de duração 3-5 horas

causando fadiga e cansaço ao paciente após o procedimento (KAUFMAN *et al.*, 2023), o procedimento realiza o bombeamento do sangue por um circuito de tubulações extracorpóreos realizado por acessos vasculares (AV) , (Figura 2.4) um local do corpo que tenha ligação a um vaso sanguíneo para que o fluido passe para o circuito (SEQUEIRA *et al.*, 2017), que são a princípio realizados por cateteres (LEE, 2017).

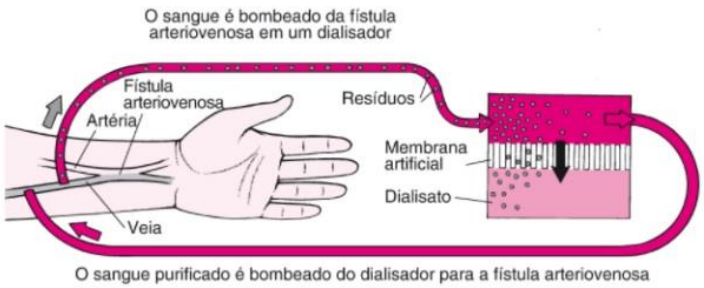
Figura 2.4 - Esquematização gráfica da Hemodiálise no paciente.



Fonte: Adaptado da Sociedade Brasileira de Nefrologia, 2019.

Assim com a permanência da HD o procedimento de AV passa a ser substituído pelo sistema denominado fístula arteriovenosa (FAV), sendo um procedimento de junção entre uma artéria e veia (Figura 2.5) e a realização do tratamento de HD ocorrendo por esta porta de conexão do circuito extracorpóreo de mangueiras passando pelo capilar dialisador e retornando pelo circuito novamente pela FAV (NORTHRUP *et al.*, 2022).

Figura 2.5 - Exemplificação de fístula arteriovenosa (FAV).



Fonte: Sociedade Brasileira de Nefrologia, 2019.

2.1.3 Hemodiálise Peritoneal e Hemofiltração

Hemodiálise peritoneal (DP) o processo de filtração do sangue retirando líquidos, metabólicos, toxinas e sais, feito por um acesso a membrana existente no corpo humana entre os órgãos viscerais e abdômen chamada peritônio, esse procedimento diferentemente da hemodiálise não ocorre com um equipamento médico como a máquina de hemodiálise (ANDREOLI e TOTOLI; 2020), a transposição desses resíduos passam pelos vasos

sanguíneos que existem nessa membrana os capilares. Assim a DP ocorre por meio de um acesso na região do abdômen tendo duas partes denominados folhetos visceral e parietal, entre elas a solução de dialisato da DP depositada e por outro ponto de acesso o processo de filtração (Figura 2.6) excretado por meio de uma bolsa plástica (CHUASUWAN *et al.*, 2020).

Figura 2.6 - Esquema de diálise peritoneal ambulatorial contínua de troca manual.

Fonte: Adaptado de ANDREOLI e TOTOLI (2020).

O procedimento ocorre de forma intermitente e majoritariamente realizado em domicílio fornecendo maior autonomia e portabilidade ao paciente, pois ou ele ou familiares são orientados e treinados para realizar o procedimento, feito de maneira manual a troca tanto do soluto quanto dos resíduos filtrados, quando de forma ciclada com auxílio de uma máquina realiza a troca de bolsas de maneira automatizada comumente pela noite (RAOOFI *et al.*, 2021). DP passa a ser indicado para casos de diálise onde outros sistemas pertencentes a homeostase do paciente não esteja crítica, o paciente tenha uma função renal com possível retorno, sendo contra indicado em casos de pressão arterial alta, além do acesso por cateteres serem pontos futuros de infecção, falha na drenagem, edemas, hérnias na membrana, e possíveis problemas de coagulação a região do cateter (ITO *et al.*, 2021).

Hemofiltração sendo um procedimento adotado por nefrologistas comumente quando paciente está em unidade de terapia intensiva (UTI), e seu quadro clínico grave com lesão renal aguda e sistema imunológico em sepse (SAHA e ALLON, 2017), sendo assim uma dinâmica intensa para o organismo em relação ao processo de HD padrão onde pode causar instabilidade na pressão arterial (PA), o processo de filtração do sangue ocorre ao mesmo tempo em que recebe um volume de água com solução para repor eletrólitos (ALANIS *et al.*, 2022), o procedimento feito pelo equipamento semelhante a HD, onde o capilar dialisador onde o sangue passa e a solução de dialisato também, tem um filtro com maior capacidade de remoção de impurezas, toxinas e volume líquido (SAID *et al.*, 2021),

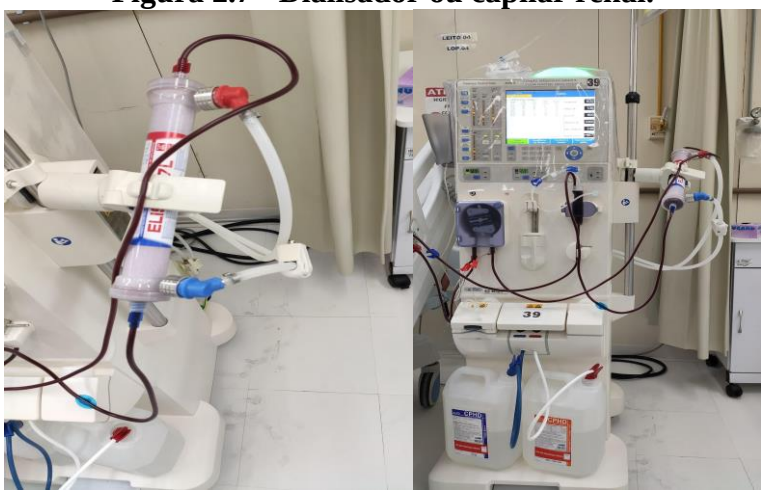
contudo devido ao acompanhamento intensivo do equilíbrio homeostático, passa a ser um procedimento aplicado em uti ou em pacientes específicos.

2.1.4 Aparelho de Hemodiálise

O aparelho médico de hemodiálise fornece um ambiente propício para que a terapia ao tratamento das insuficiências renais, sendo elas aguda, crônica ou terminal possam ocorrer em condições para monitorar o processo de filtragem do sangue no circuito extracorpóreo até seu retorno ao corpo humano (WANGA *et al.*, 2021).

Composto por um aparelho médico-hospitalar que tem função de auxiliar no bombeamento em extrair o sangue e retorná-lo ao corpo, assim atuando nas disfunções hidroeletrolíticas e ácido-básico do corpo humano, o procedimento de HD promove a filtragem do sangue por via extracorpórea através de uma membrana sintética semipermeável acoplada ao equipamento denominada dialisador ou capilar (Figura 2.7) (HEGDE *et al.*, 2020), o dialisador\capilar seria a parte principal da terapia de HD, pois atua como filtro que faz as vezes da cápsula glomerular nos nefros, sendo uma estrutura cilíndrica com milhares de microtúbulos de membranas semipermeáveis, e entre sua estrutura física e os túbulos de membranas percorre a solução de dialisato - solução está composta por água pura ultrafiltrada, bicarbonato ou acetato, glicose, sódio, potássio, cálcio, magnésio, a depender da concessionária do equipamento que tenha a composição de solução prévia do equipamento para ser adaptada e utilizada em cada paciente (BENDINE *et al.*, 2020).

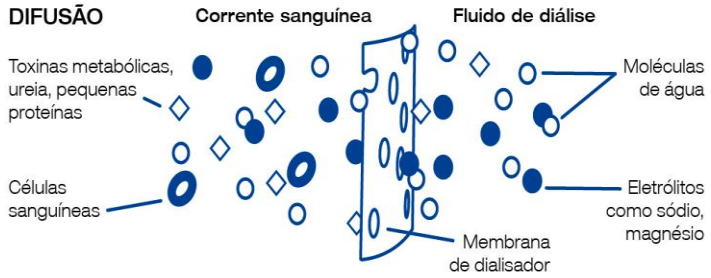
Figura 2.7 - Dialisador ou capilar renal.



Fonte: Autoria própria.

Na região interna dessas membranas veicula o sangue venoso que está sendo bombeado, logo a solução e o sangue não entram em contato, mas por meio da difusão os metabólitos e líquidos intersticiais são coletados, outros componentes do sangue como proteínas, hemácias e plaquetas possuem dimensões superiores aos microporos da membranas e assim a pressão osmótica não sendo suficiente para extraí-los (SAID *et al.*, 2021), mantendo a estrutura sanguínea em condições estáveis, retirando assim somente as impurezas do sangue (Figura 2.7.1).

Figura 2.8 - Difusão entre solução de dialisato e sangue na membrana de um dialisador.



Fonte: Fresenius Medical Care (2020).

Portanto o sangue extraído do corpo por meio de um acesso vascular (AV) de uma artéria por meio de cateteres (KUCHINKA *et al.*, 2021) e caso a terapia de HD seja prolongada o procedimento de fístula arteriovenosa (FAV) é realizado, não sendo o primeiro passo pois necessita de cirurgia e maturação do lúmen na região dos vasos sanguíneos artéria e veia que são conectados, essa maturação pode ocorrer ou não a depender no nível metabólico do paciente, assim que viável a FAV será o local onde terá um aporte de ligação da tubulação do circuito extracorpóreo passando pelo dialisador e retornando ao corpo (SHAH *et al.*, 2020) e (NORTHRUP *et al.*, 2022).

Após o sangue ser bombeado do corpo para o circuito dentro da tubulação, este circuito passa por etapas externas da máquina de hemodiálise nesta ordem, sendo:

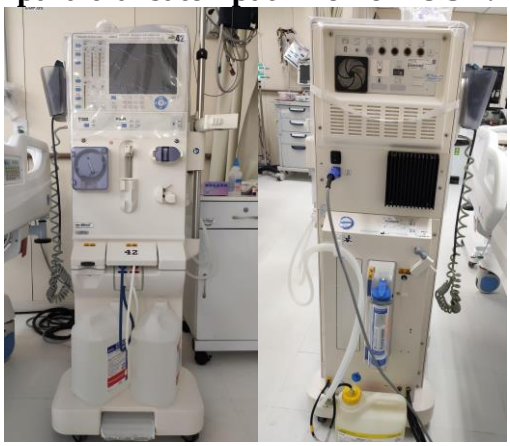
- Bomba de sangue arterial - ou infusão
- Medidor de pressão arterial
- Bomba de heparina
- Dialisador - ou capilar
- Medidor de pressão arterial
- *Clamp* de linha venosa detector de ar - ou cata bolha
- Detector óptico - diferença de cor com dialisato ou sangue
- Equipo - ou circuito das mangueiras de veiculação do sangue

- Retorno venoso para o sistema sanguíneo.

O aparelho de hemodiálise logo não entra em contato em si com o sangue, atuando como um agente externo que mantém certo parâmetros e condições para que o sangue possa ser purificado e drenado dentro do capilar dialisar (ERICKSON *et al.,* 2022), tais ações como aquecimento do sangue para que evite tanto a coagulação quando retornar ao corpo esteja na temperatura próxima do corpo não causando hemólise ou hipotermia ao paciente, a bomba de sangue em movimentos mecânicos de passo drena o sangue arterial pela tubulação para chegar ao dialisador e possa retornar ao corpo, os pontos de medição de pressão tanto na bomba de pressão como no detector de ar que pelo acompanhamento digital do aparelho identifica se esta constante, em queda ou aumentado, assim realizam intervenções na sessão (ASHBY *et al.,* 2019), o detector de ar elimina possíveis bolhas de ar no circuito de tubulação que retorna ao corpo evitando embolia gasosa, assim como *clamp* e detector óptico que verificar a coloração do sangue esteja em condições ideais (GROTH *et al.,* 2023).

A parte hidráulica, mecânica e digital interna do aparelho de hemodiálise são principalmente para manterem essas funções acima executadas de forma concatenada e sem falhas, por este motivo, a utilização da máquina em todo procedimento ocorre auto-teste, onde cada etapa verificada pelo aparelho, assim como uma das funções que o equipamento realiza sendo utilizada durante a sessão, a solução de dialisato (Figura 2.8.1) (MOSCA *et al.,* 2023), que consiste na mistura em proporções previamente programadas no *display* do equipamento entre água ultrafiltrada - passou pelo processo de osmose reversa-, e os solutos de bicarbonato e concentrado ácido de sais, esta mistura possui uma condutividade elétrica medida em microsiemens, identificando a qualidade da solução em água que deve ter a medidas entre 13 á 15 μS (SÁGOVÁ *et al.,* 2019**).**

Figura 2.9 - Aparelho de hemodiálise Fresenius 4008 S e galões de solução para dialisato - patrimônio HUOL.



Fonte: Autoria própria.

2.1.5 Tratamento da água e osmose reversa portátil para Hemodiálise

Água utilizada para a terapia de hemodiálise tem que seguir indicadores padrão de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014, direcionada para saneamento dos fluidos utilizados em equipamentos de hemodiálise. No que diz respeito à sanitização da água pelo sistema de equipamento de hemodiálise seus protocolos de purificação de alimentação oriunda da concessória vigente do município, devem atender a portaria nº 518, de 25 de março de 2004 em relação a qualidade da água para consumo comum (SILVA, 2022).

Portanto alimentação do sistema que utiliza o insumo ultrafiltrado, passam por tratamentos prévios com a finalidade de serem padronizados para consumo humano, comercial, industrial e doméstico, apesar de seguirem o exigido pela portaria, ainda assim devem fornecer testes de qualidade com os indicadores das propriedades da água em relação a minerais, dureza, fluidez, condutividade, cianotoxinas e níveis de nitrato RDC nº 33 (BRASIL, 2008), e assim quando o fluido chega nos reservatórios do local que será ultrafiltrada, se tem condições iniciais dessas propriedades passando por verificações em pontos diversos do sistema de limpeza e comparando se as impurezas foram eliminadas (SHAHRIYARI *et al.*, 2022).

Ademais a portaria GM/MS Nº 888, de 4 de maio de 2021, informa que concessionária responsável pelo abastecimento da água devem seguir suas tabelas de diretrizes de controle e consumo de água para ser considerado potável e ser fonte de suprimento para ambientes de saúde que a utilizem em procedimentos, com manutenção mínima de cloreto de sódio em sua composição 5 mg\L (SILVA, 2022) assim como testes microbiológicos periódico evitando contaminação e proliferação bacteriológicas no procedimentos de saúde e consumo humano (CARVALHO *et al.*, 2020).

De acordo com a RDC nº 11 há uma padronização na manutenção da higienização do sistema em que a água fica reservada e percorre por todo o circuito até chegar ao aparelho de hemodiálise (Tabela 1).

Tabela 1 - Manutenção do reservatório e circuito da água com base na RDC nº 11 e RDC nº154.

PROCEDIMENTO	FREQUÊNCIA	FREQUÊNCIA
	RDC nº 154	RDC nº 11
Higienização do reservatório de água potável.	Semestral	Semestral
Controle bacteriológico do reservatório.	Mensal	Mensal
Higienização e sanitização no reservatório e em toda rede de distribuição de água para hemodiálise.	Mensal	Mensal

Fonte: adaptado (SILVA, 2022), RDC nº154 e RDC nº 11.

Com estes parâmetros seguidos pela competência do local que realiza a hemodiálise no paciente, sucede para a ultrafiltração desta água e assim esteja apta a utilização do tratamento de hemodiálise, consistindo em pré-tratamento e osmose reversa (TAGAYA *et al*, 2020) e (SILVA ,2022).

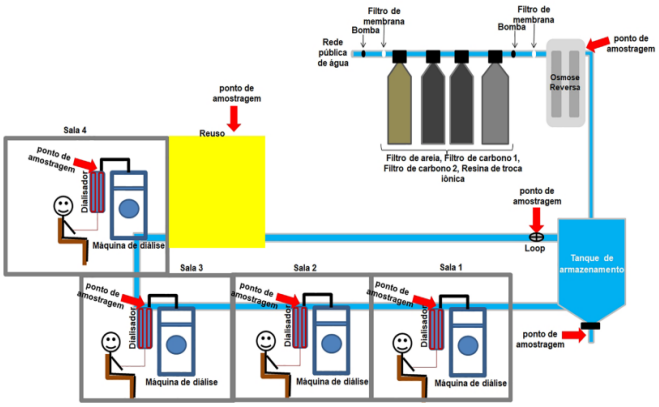
Primeiramente a água alimentada chega ao sistema de pré-tratamento, passando pelo filtro de areia que removem as primeiras impurezas e resíduos em dimensões maiores 25 a 100 µm (SILVA, 2022), como neste local a possibilidade de proliferação de bactéria devido a sedimentação de impurezas o filtro passa por retrolavagem descartando a água da retro lavagem, em seguida o fluido segue para o filtro abrandador - de resina - onde a dureza da água ou sedimentos moleculares de minerais como cálcio e magnésio são eliminados a fim de evitar justaposição desses materiais no circuito hidráulico do equipamento e membrana (KIM *et al.*, 2020), o abrandador passa por um processo de recarregamento da sua função por meio do contato com sal, formando uma salmoura e retirando suas impurezas no processo de tratamento da água, logo passa-se para o filtro de carvão ativado, que tem a finalidade de remover o cloro existente na água, pois o carvão ativado tem propriedade de desinfecção, por meio do processo de adsorção onde o cloro fixado aos sólidos do carvão e assim a água percorre até etapa final de pré-tratamento o filtro de polipropileno que retém quaisquer resquícios de sólidos de carvão ativado ou impureza que tenha chego até este momento (CARVALHO *et al.*, 2020) e (SILVA, 2022) .

O produto final então entra na máquina de osmose reversa em duas etapas, a primeira que atua com mecanismos semelhantes com o que ocorre ao dialisador mas neste caso o líquido percorre por meio de alta pressão gerados por bombas entre membranas, assim as

impurezas e possíveis microrganismos bacteriológicos são eliminados, a segunda parte processa esta água novamente em membranas purificando a água em grau a mais garantindo que esteja de acordo com as diretrizes físico-químicas na RDC nº 11/2014 e GM/MS 888 Nº 888, de 4 de maio de 2021 (SILVA, 2022) e (TAGAYA *et al.*, 2020).

O último estágio a água que passou pela máquina de osmose reversa vai para um reservatório, onde está depositada e em constante movimentação por determinado período ao longo do dia, a fim de evitar a proliferação de bactérias e fungos, antes de ser succionada para alimentar as máquinas de hemodiálise a água passa por um aparelho de ozônio e que novamente tem a função de desinfecção e esterilização desta água que está pura e não contém nenhum tipo de agente em sua composição em prevenção de formação de biofilme de cianobactérias (CUERVAS *et al.*, 2020), o ozônio deve ser dissipado da água antes de entrar em contato com circuito de alimentação das máquinas, previstos de acordo com o fabricante do aparelho usado no sistema de tratamento da água, o último procedimento para que esta água ultrafiltrada chegue aos equipamentos saindo do reservatório com ozônio dissipado, passa por uma tubulação com lâmpada de ultravioleta (Figura 2.9) sanitizando o líquido RDC nº33 (BRASIL, 2008) que passa pelo circuito por ser bacteriostático, sendo usado na solução de dialisato em cada ponto de conexão com as máquinas (SILVA, 2022).

Figura 2.10 - Etapas de tratamento da água para utilização em equipamento de hemodiálise.



Fonte: CARVALHO *et. al.* (2020).

Osmose reversa portátil realiza o procedimento de ultra filtragem como o de uma estação de tratamento de água, mas com capacidade reduzida de filtragem e poder de abastecimento apenas de uma a duas máquinas em sessão de diálise, seguindo as mesmas exigências da RDC nº 11/2014 e RDC nº 33\2008 de sanitização, logo por ser compacta sua estrutura tem acoplada no equipamento um microfiltro de partículas e carvão ativado, que

são conectados a filtros de membranas de osmose reversa e assim finalizam a purificação, utilizada em condições específicas como unidade de terapia intensiva (UTI), em que o paciente não pode ser locomovido até o centro de diálise por instabilidade hemodinâmica e quadro clínico (BARRACLOUGH e AGAR, 2020).

A qualidade desta água que está sendo tratada em estação de tratamento ou osmose portátil (Figura 2.11) pode ser verificada em diferentes pontos do sistema de tratamento, e com isso uma solução prática e com resultados dentro do esperado para cada ponto de coleta, como após abrandador, osmose reversa, reservatório, máquinas entre outros, o Sistema de Teste Portátil (PTS) mostrando como está a eficácia do sistema e se não apresentar resultados esperados realizar intervenção imediata (CARVALHO *et al.,* 2020), todo o sistema de filtração de água de hemodiálise tem a finalidade do fornecimento contínuo e com qualidade para as horas de demanda do produto de acordo com quantidades de máquinas e quantidades de sessões por turnos realizado no ambiente de saúde sendo clínicas ou hospitais , logo se tem alto consumo de água para a sessão mas sendo crucial para terapia, portanto o manejo personalizado da solução de dialisato assim como tempo da sessão personalizados otimizam este insumo (SÁGOVÁ *et al.,* 2019), assim como programar e realizar as operações de desinfecção corretas ao final de cada sessão reduzindo o uso desnecessário da água ultrafiltrada (BARRACLOUGH e AGAR; 2020) e (HMIDA *et al.,* 2023).

Figura 2.11 - Aparelho de Osmose Reversa Portátil - patrimônio HUOL.

Fonte: autoria própria.

3. GESTÃO DE RISCOS

A inserção de gestão de risco veio não somente da necessidade, mas como um sistema metodológico para auxiliar nos processos de identificação em perda de recurso humano, material e tempo, independentemente de sua aplicação de acordo com associação brasileira de normas técnicas ABNT - NBR ISO 31000 (ABNT, 2009).

Em contexto histórico o desenvolvimento da gestão de risco e suas diretrizes disponíveis para serem aplicadas em equipamentos, processos operacionais, sistemas burocráticos e afins de um determinado setor se encontra na MIL-STD-1629A, uma norma militar das forças armadas dos Estados Unidos da América com finalidade principal em atuação na aeronáutica, pois são sistemas e processos de atuação onde a margem de erro e falhas devem ser minimizados o quanto possível, assim como podem identificar e elencar em porcentagem o quanto alguma etapa tem nível de periculosidade e riscos de custos, recursos e mão de obra, com esses dados traz a priorização de como aplicar uma intervenção (EUA,1980) e (FERREIRA, 2022).

Pela NBR ISO 31000 - 2009, responsável pelas diretrizes a serem seguidas em relação à gestão de risco no Brasil, em sua terceira sessão elenca critérios que devem ser atendidos em relação a gerenciamento e minimização entre eles:

- Gestão de risco tem por fundamento aplicar o escopo de diretrizes com finalidade de aumentar a diligência respectiva, a segurança e saúde de pessoas, conformidade legal e regulatória, à aceitação pública, à proteção do meio ambiente, à qualidade do produto, ao gerenciamento de projetos, à eficiência nas operações, à governança e à reputação.
- Gestão de risco para todas a metodologia organizacional aplicada a diligência, analisada por um espectro global e de ação conjunta de todos os operadores sendo parte das responsabilidades da administração e faz parte da integração com todos os processos organizacionais, incluindo o planejamento estratégico e todos os processos de gestão de projetos e gestão de mudanças.
- Gestão de risco em deliberação da diligência do local, prestando suporte a distinção, escolhas e priorização de forma consciente, embasada para execução de um plano de ação, preditivo ou de manutenção.
- Gestão de risco retrata imprecisões e incertezas, de forma clara e direta assume que esses papéis vão ocorrer, logo traçar uma resolução delas.

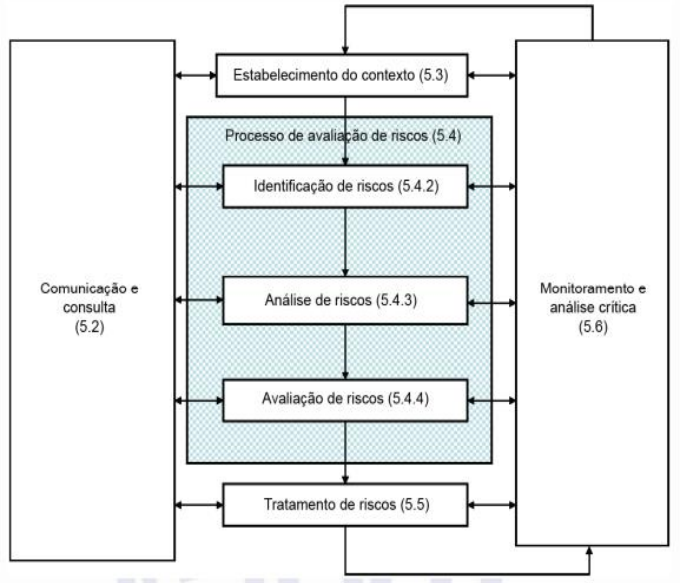
- Gestão de Risco estabelece uma sistematização apropriada e ordenada, para assim resultar em dados e procedimentos consistentes, comparáveis e confiáveis.
  (ABNT, 2009) e (FERREIRA, 2022).

Portanto a gestão de risco com viés para ambientes de saúde seguem esses preceitos acima, assim como devem atender a obrigações e propõe suprir os termos de danos preditos pela RDC nº 36 comprometendo a estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo (BRASIL, 2013), ao que se diz respeito a risco deve ser classificado entre a junção de viabilidade em incidência de dano ou efeito da imprecisão do escopo tratado, sendo acometido por ações equivocadas sem um processo a ser seguido, assim predizer que dano e perda são previsto ISO 14971 (ABNT, 2009), e por fim os eventos adversos onde a saúde do paciente tem possibilidades de evoluírem a quadro críticos por contato e utilização de insumos como medicamentos ou equipamentos, impelido as normativas da vigilância sanitária, mesmo a utilização obedecendo as indicações do fabricante RDC nº509 (BRASIL, 2021) assim como acontecimentos em que a saúde do paciente pode ser lesada RDC nº36 (BRASIL, 2103) e (FERREIRA, 2022).

3.1 PROCESSOS DE GESTÃO DE RISCO

As etapas a serem implementadas para que a gestão de risco ocorra em um ambiente de saúde deverão atender às políticas, práticas e procedimento de gestão em forma pautada regendo a comunicação nos ambientes, assim como designar o contexto, identificação, análise, avaliação, tratamento e por fim o monitoramento do processo com finalidade de elencar os pontos críticos da operação e possíveis mudanças (ABNT, 2009). Logo como parte crucial do processo implementado com sucesso em ambientes de saúde pela engenharia clínica (EC) estágios devem ser seguidas (Figura 3.1) de acordo com o nível de risco que apresentar a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional (BRASIL, 2013) e (EBRARY e DYRO, 2004).

Figura 3.1 - Estágios de implementação da Gestão de Risco.



Fonte: ABNT ISO 31000 (2009).

- Estabelecimento de contexto: Referente a processos burocráticos a serem seguidos para que o gerenciamento seja aplicado - denominado contexto externo -, e os sistemas vigentes nos setores do local que abordam os riscos passando a futura mudança de abordagem - denominado contexto interno (ABNT, 2009) e (EBRARY e DYRO, 2004).
- Identificação de riscos: Um sistema que possa criar maneiras de investigar, averiguar com relatórios triagem e pesquisas e explicar possíveis cenários de atuação do profissional da engenharia clínica minimiza os riscos nos diferentes setores de saúde (ABNT, 2009) e (EBRARY e DYRO, 2004).
- Análise de risco: Etapa que envolve a condição em que o risco pode ocorrer por dados obtidos pela sua identificação e assim predizer a incidência a longo prazo (ABNT, 2009) e (EBRARY e DYRO, 2004).
- Avaliação de risco: Consiste em elencar os resultados da análise de risco e, portanto, estabelecer uma margem tolerável ou não a erros e falhas nos processos operacionais (ABNT, 2009) e (EBRARY e DYRO, 2004).
- Tratamento de Risco: São ações que irão alterar o risco onde pode ocorrer em determinado processo a fim de reduzir falhas e perdas, o tratamento seguiria dentre algumas diretrizes como eliminar o risco não realizando mais o processo no local, compartilhar com concessionária de seguros, controlar para redução de incidência, e permanência do risco válido somente para processo que não tem impacto local ou global ao ambiente (ABNT, 2009) e (EBRARY e DYRO, 2004).

- Monitoramento e pontos críticos: Um sistema de averiguação contínuo além da prevenção das ações cotidianas do processo operacional, assim os resultados obtidos por meios desses sistemas atuam como balizadores para a minimização de riscos (ABNT, 2009) e (EBRARY e DYRO, 2004).

3.2 GESTÃO DE RISCO NA ENGENHARIA CLÍNICA

O cenário clínico-hospitalar, assim como outras áreas de saúde possuem diversos riscos ocorrendo durante todo o tempo em que o paciente está recebendo atenção à saúde sob responsabilidade da equipe clínica (CHEVALKING *et al.*, 2020). Logo o gerenciamento de possíveis intercorrências em procedimentos - principalmente os realizados diversas vezes ao dia -, tem sua importância tornando o fluxo da assistência eficaz, personalizada e minimizando erros, para tal protocolos e diretrizes a fim de trazer rastreamento de controle de ações e segurança do profissional de saúde e paciente sendo os pontos principais a serem aplicados nesses ambientes (ABI *et al.*, 2022).

Desenvolvimento, implementação e o gerenciamento de atividades seguindo medidas de acordo com normas e protocolos personalizado ou padrão a fim de prover a manutenção desses ecossistemas na saúde faz parte ao requisito da engenharia clínica (EC) nesses locais, prezando uma *performance* qualitativa e quantitativa ao fim entre ambiente de saúde, profissionais e pacientes (EBRARY e DYRO, 2004).

Os recursos de assistência e prestação de serviços da EC atuam não somente no gerenciamento da manutenção e qualidade de operação do parque tecnológico em um ambiente de saúde, como sendo igualmente habilitado a gerir os recursos de sistema de servidores das imagens médicas, assim como delinear e programar o melhor cenário para funcionamento dos processos operacionais dos equipamentos e sistemas com predições embasadas em otimização de recursos e atributos em um ambiente de saúde (TALEGHANI *et al.*, 2016) e (EBRARY e DYRO, 2004).

Atribuição de ferramentas e estratégias visando a qualidade do resultado e de forma quantitativa reduz atividades e ações geradoras de perdas que acarrete risco ao paciente (BRASIL, 2013) e profissional da saúde são parte da implementação de obrigações do setor de engenharia clínica (EC) tornando artifícios facilitadores parte da rotina de operação restringindo erros futuros ((FERREIRA, 2022).

4. ANÁLISE DO MODO DE FALHA E SEUS EFEITOS NA SAÚDE (HFMEA)

Em princípio a aplicação da metodologia de gestão de riscos para melhor alocação e disponibilidade de recursos tecnológicos na saúde sejam eles em procedimentos operacionais, medicamentos e equipamentos médico-hospitalares o sistema de análise do modo de falha e seus efeitos (FMEA) se torna uma via robusto e contundente as exigências necessárias para este setor (TALEGHANI *et al.,* 2016), devido a atenção em separar por procedimentos específicos de um mesmo projeto, processo ou serviço, e elencar neles seus graus de incidência riscos ao ambiente (ABI *et al.*, 2022).

O FMEA passa a ser um instrumento operado nas áreas mais diversas da engenharia, sendo um método qualitativo de análise de confiabilidade revisando as formas de falhas existentes em cada segmento de uma atividade executada, determinando os efeitos do modo de falha na função específica em questão assim como o funcionamento geral de um procedimento (ABNT,1994). Logo o seu emprego em engenharia clínica analisa um erro, antecipando seu impacto negativo no funcionamento geral de um ambiente em que um determinado equipamento esteja inserido. De acordo com a resolução NBR - 5462 novembro de 1994 a respeito do sistema de confiabilidade e mantenabilidade nos processos executados entre profissionais técnicos em variados ambientes que a engenharia e gerenciamento de risco se aplicam a confiabilidade de um processo se deve à, "art. 2.13.1ª Probabilidade de um item poder desempenhar uma função requerida, sob dadas condições durante um dado intervalo de tempo" (ABNT, 1994, p.11).

Assim como trás em conjunto a mantenabilidade que um equipamento deve desempenhar seguindo os protocolos do fabricante e de operação dele *in loco*

> Art. 2.14.1ºProbabilidade de uma dada ação de manutenção efetiva, para um item sob dadas condições de uso, poderá ser efetuada dentro de um intervalo de tempo determinado, quando a manutenção é feita sob condições estabelecidas e usando procedimento e recursos prescritos. (ABNT, 1994, p.12).

Com os preceitos básicos em relação a atuação e conservação de um determinado equipamento a análise do modo de falha e seus efeitos que irão surgir ou serem previstos devem atender ao que está na NBR - 5462

> Art. 2.19.3º Método qualitativo de análise de confiabilidade que envolve o estudo dos modos de panes que podem existir para cada subitem, e a determinação dos efeitos de cada modo de pane sobre os outros subitens e sob a função requerida do item. (ABNT, 1994, p.14).

Logo identifica que a designação do FMEA tem fundamento primário em reconhecer os erros de sistema e assim traçar um plano de ação moldável à realidade e necessidades de demandas de um ambiente que interagem com um determinado equipamento, atividade ou insumo (EBRARY e DYRO, 2004).

Deste modo quando roteirizado para o ambiente de assistência à saúde com foco na qualidade dos procedimentos realizados e segurança do paciente (BRASIL,2013), a classificação de erros e incidência destes se vê a carência de auditoria, histórico de dados e indicadores para reduzir o que mina os recursos do local a não serem qualitativos e otimizados (CHEVALKING *et al,* 2020).

Elencar os procedimentos que a análise do modo de falhas e seus feitos na saúde (HFMEA) atuam através de estratégias, onde delineiam como pode ocorrer um erro - modo de falha -, se este erro ocorrer e em que ele resulta - efeitos -, sua gravidade e constatação esperada dela - favorecer esta etapa -, motivo do que geraria o risco - causa -, quês parâmetros sendo aplicados impedem o risco - processo de atenuação de erros -, (FERREIRA, 2022). Onde em cada uma dessas etapas o agente de ação humano deve ser levado em consideração a fim de elencar de acordo com as atribuições da equipe do local o modo de operação, suas barreiras inerentes físicas e psicológicas, e como minimizar tais intercorrências com artifícios planejados e ajustados para o setor (YU *et al,* 2020).

4.1 ETAPAS DO HFMEA

Aplicação do HFMEA por ser um processo que engloba ambiente, os recursos, equipamentos e operadores de saúde, tem seu planejamento e execução ocorrendo por meio de pessoas, se torna um procedimento proativo e com uma perspectiva humana, a resolução de riscos e sua previsibilidade de ocorrer assim como periodicidade podem ser visadas em prerrogativa dessa metodologia pois para que consiga ter cada vez um resultado ajustado ao local requerido. Um conjunto de multiprofissionais se torna imprescindível exemplificando em um trabalho conectado e completo atendendo às carências do lugar, por ocorrer tal

interação entre a equipe que desenvolve o HFMEA a aplicabilidade assim como sua aceitação (FERREIRA, 2022).

Conter diferentes profissionais, em nível técnico, operacional, burocrático, de espacialidades e tempo de experiência diferentes, torna a troca e construção do que futuramente se tornará um documento de indicadores para avaliar projeções, mudanças, e permanências do que funciona rico em informações e cobrindo de forma integralizada os riscos de um procedimento (DEHNAVIEH *et al*, 2015). A eficiência do HFMEA ganha melhor destaque de aplicabilidade quando um processo passa a ser segmentado em diferentes procedimentos, e este podendo ser mapeado dentro dos níveis de incidências de erro, resultando em cenário de fácil identificação das falhas se tornado assim o melhor sistema que fomenta a qualidade e longevidade de uma interação de fator puramente humano ou com equipamentos (CHEVALKING *et al*, 2020).

As etapas consistem em primeiramente elencar um procedimento específico dentro de um processo geral e após esta seleção delinear sobre ele os possíveis riscos em cada parte da sua execução, sendo aplicado em função de uma tecnologia, ou atividades de execução sem o emprego delas para finalizar o procedimento. Após passar pela triagem de escolha, a aplicação dos conhecimentos compartilhados do grupo multiprofissional passa a compor o escopo do HFMEA, caderno 7 - Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde (BRASIL, 2017).

Elaborando o procedimento a ser seguido o passo a ser implementado no sistema consiste nos índices de gravidade (G), exemplificados a seguir (Tabela 2).

Tabela 2 - Classificação do índice de gravidade (G) para o HFMEA.

Efeito	Critério: Gravidade de Efeito	Índice
Mínimo	O efeito da falha pode não ser reconhecido e não comprometer o tratamento ou função, não havendo dano e nem aumento de periculosidade, além do aumento em nível de atenção em uma sessão.	1
Pequeno	O efeito da falha pode somente ser reconhecido por profissionais capacitados (profissionais da saúde), com monitoramento, que não comprometa a função e não cause danos.	2 á 3
Médio	O efeito da falha pode causar dano temporário ao paciente, necessitando de avaliação e monitoramento especializado. Assim como prolongando seu tempo em hospitalização e observação. Por fim, havendo necessidade da aplicação de medicamentos a fim de reverter o ocorrido.	4 á 6

Alto	O efeito da falha pode resultar em intervenção para manter a vida do paciente com baixo risco de óbito e ou sequelas. Além de monitoramento constante e acionamento de unidade de terapia intensiva (UTI).	7 á 8
Muito Alto	O efeito da falha pode resultar em intervenção para manter a vida do paciente com alto risco de óbito e ou sequelas, além de monitoramento constante e acionamento de unidade de terapia intensiva (UTI). Assim, o efeito de falha causa dano permanente de função sensorial, motora, psicológica e intelectual, o que resultará em óbito do paciente.	9 á 10

Fonte: Autoria própria adaptado BRASIL (2017).

Após o índice de gravidade ser delineado, os níveis de probabilidade de ocorrência (O) avaliado pela equipe que está montando o documento em conformidade com o procedimento (Tabela 3).

Tabela 3 - Probabilidade de Ocorrência (O) para o HFMEA.

Efeito	Critério: Ocorrência	Índice
Remota ou inexistente	É mínima a probabilidade de ocorrência, processos semelhantes de maneira geral, não apresentam falhas ou eventos adversos.	1
Baixa ou relativamente baixa	É pequena a probabilidade de ocorrência, processos semelhantes de maneira geral, não apresentam falhas ou eventos adversos.	2 á 3
Médio	É média a probabilidade de ocorrência, processos semelhantes de maneira geral, não apresentam falhas ou eventos adversos.	4 á 6
Alta probabilidade ou frequência	É alta a probabilidade de ocorrência, processos semelhantes de maneira geral, não apresentam falhas ou eventos adversos.	7 á 8
Muito alta ou extremamente alta	É muito alta a probabilidade de ocorrência, processos semelhantes de maneira geral, não apresentam falhas ou eventos adversos.	9 á 10

Fonte: Autoria própria adaptado BRASIL (2017).

Seguido da probabilidade de ocorrência em falhas possam acontecer, o controle direcionado da detecção (D) desses erros são elencados pelos profissionais que estão participando do HFMEA (Tabela 4).

Tabela 4 - Classificação do controle de detecção (D) no HFMEA.

Efeito	Critério: probabilidade de detecção por função de equipamento	Taxa de falha	Índice
Muito alta: fácil detecção	Alta possibilidade de detecção, o problema não permite que o processo do equipamento continue.	10 em cada 10	1
Alta: probabilidade alta de detecção	Grande possibilidade de detecção, há tripla checagem em pontos diferentes do equipamento. Ou dupla checagem nestes pontos.	7 em cada 10	2
			3
Médio: probabilidade mediana de detecção	Razoável possibilidade de detecção com dupla checagem, com checagem cuidadosa, checagem com profissional sobrecarregado.	5 em cada 10	4
			5
			6
Pequena: probabilidade baixa de detecção	Pequena possibilidade de detecção, com checagem muito rápida, ou não havendo checagem.	2 em cada 10	7
			8
Mínima: probabilidade quase inexistente de detecção	Mínima possibilidade de detecção, ou possibilidade de detecção nula.	0 em cada 10	9
			10

Fonte: Autoria própria adaptado BRASIL (2017).

A forma de quantizar em números a fim de gerar comparações dos procedimentos, assim como classificar qual deles ocorrendo nos processos têm maior incidência, assim uma relevância de prioridade elencado pelo número de prioridade de risco (*NPR*), uma formulação que multiplica os índices obtidos com a classificação de gravidade (*G*), probabilidade de ocorrência (*O*) e controle de detecção (*D*), que trata um resultado podendo chegar a valores de um a mil, com estes parâmetros em mãos, as intervenções devem ser aplicadas e após um período o número de prioridade de risco calculado pela Equação (1) novamente e comparado (BRASIL, 2017).

Número de Prioridade de Risco:

$$\boldsymbol{NPR} = G \times O \times D \qquad (1)$$

O sistema que aloca os dados quantizados do procedimento pela equação acima, assim como sua descrição das etapas até coletar essas informações são acoplados em forma de planilha segmentada por atividade executada e assim ter um plano geral de como está o

andamento e seus respectivos descritivos a serem seguidos, como pela exemplificação (Quadro 1) sem preenchimento de dados, somente a diretriz de onde adicionar à informação e sua respectiva ordem (BRASIL, 2017).

Quadro 1 - Cabeçalho de uma planilha de preenchimento dos procedimentos no HFMEA.

Processo	Modo de Falha	Efeitos de Falha	Causas de Falha	Controles	Gravidade (G)	Ocorrência (O)	Detecção (D)	NPR	Ações
Preencher	Preencher	Preencher	Preencher	Preencher	Preencher	Preencher	Preencher	Preencher	Preencher

Fonte: Adaptado BRASIL (2017).

As colunas vão de 1 a 10 e devem ser preenchidas nesta ordem numeral para que todas as informações estejam impedidas de forma concatenada mantendo um fluxo de informação contínuo, claro e direto para o profissional que o analisar, assim a primeira coluna descreve o processo a ser analisado, a segunda coluna os prováveis modos de falhas, terceira como ele ocorre, quarta a origem que causou a falha, quinta cataloga os mecanismos de prevenção ou detecção, sexta, sétima, oitava colunas são preenchidas com os numerais extraídos dos índices das (Tabelas 2, 3 e 4) e aplicados na nona coluna com a Equação (1) e por fim na décima coluna as medidas tomadas com desígnio a gerir práticas corretivas e preventivas que a equipe propõe, ao fim da coluna conter dados como data e o responsável pela aplicação do HFMEA no dia (BRASIL, 2017) e (FERREIRA, 2022).

4.2 HFMEA DO EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE

A finalidade de implementação do processo de gestão de riscos para saúde - a ferramenta em questão HFMEA -, visa em compor uma assistência às dinâmicas de operações frequentes e diárias no setor da saúde, com potencial a gerarem erros de procedimentos que envolvam o paciente - os eventos adversos -, logo o planejamento e implementação dessa ferramenta tem finalidade de melhores práticas, além de explanar de forma didática a relação dos erros ocorridos, os riscos que ele emprega e como corrigi-los minimizando danos (ZHANG *et al.*, 2021).

Para o trabalho em questão a execução da ferramenta HFMEA é voltada para os equipamentos de hemodiálise - a máquina que realiza a sessão de filtração do sangue ou diálise -, do setor de nefrologia e diálise do Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL).

Em princípio as funções utilizadas para coleta das informações assim como o histórico de assistência de manutenções corretivas no equipamentos que leva a nomenclatura de ordem de serviços (OS), além dos integrantes multiprofissionais - supervisores do setor de engenharia clínica, assistência do técnico em eletrônica de equipamento biomédico e plantonista eletrotécnico da central de equipamentos -, para elencar e montar as necessidades a serem supridas de acordo com as falhas encontradas, atuando em suporte e não de forma operante na parte de análises dos resultados.

O primeiro passo da triagem que chega de informação de intercorrências no equipamento de hemodiálise para a central de equipamentos (CE) ocorre pelo *software* sistema de Gerenciamento de Tecnologia para a Saúde (GETS) desenvolvido pelo departamento de engenharia da computação da Universidade Federal de Campinas (UNICAMP) e implementado a partir do segundo semestre de 2021 em hospitais da rede federal de hospitais universitários (EBSERH), onde cada setor do hospital possuem uma estação de comunicação ao suporte a equipe de saúde, em que estes profissionais têm autonomia via cadastro ao GETS em solicitar a equipe da CE para resolução dos erros ocorridos com os aparelhos, são os denominados chamados, estes chamados passam pelo técnico responsável que após verificação no local e a circunstância do equipamento, transfere o chamado dentro do mesmo sistema GETS para serem classificados como ordem de serviços (OS), dentre os tipos diferentes das OS's de manutenções que possa ocorrer - corretivas, preventivas, preditivas.

Em conjunto com esse cadastro no GETS as manutenções corretivas, preventivas e preditivas das OS's são inseridas no *software* Neovero®, este sistema existente no mercado voltado para área de gerenciamento do parque tecnológicos em ambientes de saúde, logo supre a respeitos das demandas de manutenções e outras operações executadas pelo setor de engenharia clínica no hospital, compondo o suporte de assistência ofertado pela unidade existente dentro do HUOL da empresa de gestão em engenharia clínica TecSaúde, para que a empresa possa aplicar as intervenções necessárias que não são assistidas pela equipe da CE, como peças danificadas do equipamento, assim como prestação de serviços específicos em que assistência autorizado da máquina não atenda ou não oferte em tempo hábil a resolução.

Assim as informações obtidas para aplicação e análises do HFMEA são dados coletados do Neovero®, pois se apresenta com os respectivos elementos necessários para avaliações. O período de informações captados foram de 2021 a outubro de 2023

apresentando as intercorrências existentes nessa época, os dados analisados serão de manutenções corretivas do equipamento de hemodiálise, além de forma individualizada estes procedimentos serem estudados resultando em um documento oficial dessas manutenções e assim extrair indicadores delas, seguindo as especificações da metodologia HFMEA a apuração e dos dados serão registradas em planilhas no *software Microsoft Excel* obtendo assim os indicadores do período averiguado, definidos os modos e efeitos de falhas e suas causas, com foco em manutenções corretivas pois as preventivas fazem parte do escopo de modus operandi em conservação do equipamento.

Com os informativos obtidos na planilha então uma troca de informações com os profissionais da central de equipamentos ocorre para extrair dos pontos causadores de falhas e assim delinear uma proposta de intervenção com a equipe de saúde - enfermeiros, técnicos de enfermagem e médicos nefrologistas-, que lida com o equipamento diariamente, logo o preenchimento planilha segue o Quadro (1) em que os indicadores de gravidade (G), as probabilidades de ocorrência (O) e controle de detecção (D) são aplicados na equação (1) *NPR*, todos os valores para estes três pontos da equação foram retirados das porcentagem em que cada termo se classificava nisto a gravidade (G) sobre as questões relacionadas ao tempo que a máquina fica inoperante aguardando conserto ou problemas de manuseio que cause perda do equipamento, a maneira de extrair a ocorrência (O) e dado pela recorrência do mesmo tipo de falha, e a detecção (D) em qual propensão os erros - que se dão por alarmes de alguma função inoperante ou dos testes padrão para funcionamento da máquina-, são explícitos para que a equipe de saúde e possa perceber e assim acionar o técnico responsável para correções, como no exemplo a seguir tabelado de como seria o preenchimento de um HFMEA padrão (Tabela 5).

Tabela 5 - Planilha de Preenchimento de HFMEA para máquinas de Hemodiálise.

Ação a ser executada :		Data de início :
Número de revisão :		
Setor execução:		
Responsável técnico : Estudante Eng. Biomédica Lídia G. V. Rezino		
Atos de Falhas		
Equipamento	*Função do equipamento*	*Componentes do equipamento*
Análise das Falhas		
Modos de	*Efeitos de falhas*	*Causas de falhas*

falhas			
Classificação dos Riscos			
Detecção	*Gravidade*	*Ocorrência*	*NPR*
Recomendações Preventivas			

Fonte: Autoria própria.

Os parâmetros de valores respectivos de 1 a 10 a serem preenchidos na Tabela 5, para um ou alguns dos processos de execução do equipamento de hemodiálise são:

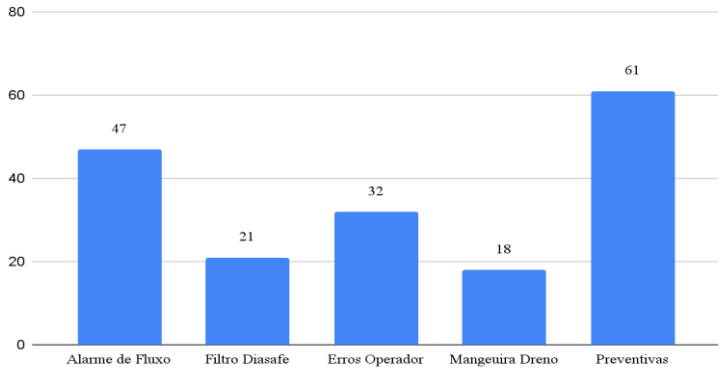
- Detecção: Muito Alta - 1; Alta - 2 a 4; Média - 5 a 6; Baixa - 7 a 9; Muito Baixa - 10.
- Gravidade: Mínima - 1; Baixa - 2 a 4; Média - 5 a 7 e Alta - 8 a 10.
- Ocorrência: <2% = 1; entre 2% e 4% = 2; entre 4% e 6% = 3; entre 6% e 8% = 4; entre 8% e 10% = 5; entre 10% e 12% = 6; entre 12% e 14% = 7; entre 14% e 16% = 8; entre 16% e 19% = 9; >19% = 10.

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Captando os dados das manutenções realizadas no equipamento pelo sistema Neovero®, podemos verificar os diferentes tipos de corretivas no período de 2021 até outubro 2023, sobre as máquinas Fresenius modelo - 4008S. Na unidade competente a realização da terapia de diálise dentro do hospital universitário, possuem 7 máquinas disponíveis na sala de diálise e 3 máquinas disponíveis dentro da ala de unidade de terapia intensiva, para realizarem as sessões nos pacientes, ressaltando que este setor do hospital não atua como centro clínico de realização fixa para pacientes renais crônicos ou agudos, sendo somente para os pacientes que estão hospitalizados em função de alguns procedimento sendo este da área nefrologista ou não, mas que houve a necessidade da hemodiálise para funcionamento renal dentro dos padrões para cada caso de paciente.

Logo de acordo com os índices de falhas ocorrendo nos equipamentos (Figura 5.1) consegue especificar feitos associados a manuseio de profissional em relação a mangueiras externas do equipamento que fornecem a alimentação de água e dreno da mesma, assim gerando possíveis acionamento de alarme de fluxo, alarme de falta de água e vazamentos externos no circuito hidráulico e interno nas mangueiras de homogeneização da solução de dialisato.

Figura 5.1 - Descrição dos eventos adversos nas máquinas de hemodiálise período 2021 á 2023 -HUOL.



Fonte: Autoria própria.

Outro ponto relacionado ao manuseio incorreto gerando falhas e defeitos estão na montagem do sistema extracorpóreo ou equipo, sistema de linhas de mangueiras em conjunto com filtro dialisador - capilar - conectados ao paciente, tal procedimento deve ser realizado antes mesmo do paciente entrará em contato com o equipamento, assim sendo toda sessão a máquina passa por este procedimento padrão de teste das suas funções devido ao alto nível

de periculosidade e descompensação da pressão arterial e temperatura que o paciente renal tenha, assim causam falhas do alarme de fluxo no circuito de escoamento do sangue nas mangueiras impedindo o giro a bomba hidráulica no auto teste o responsável por movimentar o sangue em pulso extraindo e retornando no corpo do paciente, falha no ponto de captura da pressão venosa, pois, não pode manter o filtro isolador conectado ao ponto de pressão venosa durante o auto teste da máquina, e falha no detector de ar, onde o bulbo do detector de bolha possivelmente poderia ser montado no sensor antes do teste finalizar (Tabela 6).

Tabela 6 - Planilha Preenchida com procedimento de maior incidência em corretivas - HUOL.

Ação a ser executada : Alarme de fluxo		Data de início : 21\07\2023	
Número de revisão : 01			
Setor execução: Eng. Clínica - CE			
Responsável técnico : Estudante Eng. Biomédica Lídia G. V. Rezino			
Atos de Falhas			
Equipamento	*Função do equipamento*	*Componentes do equipamento*	
Maq. Hemodiálise	realizar filtração de fluídos excedentes do paciente	mangueira e equipo extracorpóreo	
Análise das Falhas			
Modos de falhas	*Efeitos de falhas*	*Causas de falhas*	
Falso alarme	Alarma sistema do auto-teste	Imperícia equipe saúde responsável	
Classificação dos Riscos			
Detecção	*Gravidade*	*Ocorrência*	*NPR*
2	8	9	144
Recomendações Preventivas			
Treinamento e educação continuada com processo de operação padrão (POP) a ser feito check-list a cada utilização do equipamento individual.			

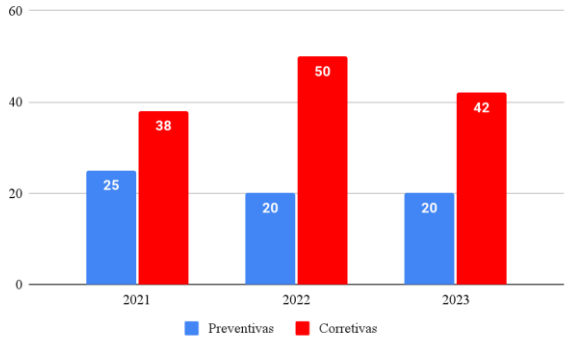
Fonte: Autoria própria.

Após o levantamento destes dados foi discutido com responsável técnico dos aparelhos de diálise da central de equipamentos, além de troca em informações prévia com enfermeiro chefe responsável do setor como foi realizada as manutenções corretivas de maior incidência das máquinas. O procedimento com maior ocorrência neste período foram acionamento do alarme de fluxo do dialisato (Apêndice A) passando pelo circuito de mangueiras e no capilar, com valores programáveis no equipamento entre 300ml\mim,

500ml\mim e 800ml\mim, a resolução destas ordens de chamados (OS), foi dentro do próprio setor de hemodiálise, passando após a verificação e conclusão do problema, por um *check-list* de operação novamente para testagem de erros. Dentre as opções que acionam o alarme de fluxo a configuração com filtragem mais baixa por minuto em 300ml\mim foi com maior incidência dos 47 casos ocorridos.

As manutenções preventivas e corretivas existentes apresentaram a seguinte proporção (Figura 5.2), onde o alto índice de preventivas foi pelo fato do equipamento ser assistido via contrato e empresa prestadora da licitação - por se tratar de um órgão público passa por este processo -, implica em período de 3 meses (90 dias) este tipo de serviço, dentro ao total de 4 por ano, em uma delas, então de forma anual realizam as trocas dos kits internos de peças e calibração com analisadores mantendo o aparelho com procedimentos dentro dos limites estipulados, o alto índice desse processo se deve também pelo ajuste fino e sem margens de erros se tratando de uma terapia em que fluidos saem e retornam ao corpo do paciente entrando em contato com todos os sistemas fisiológicos.

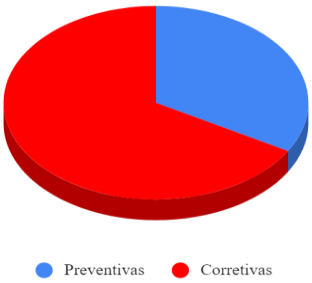
Figura 5.2 - Índices de Preventivas e Corretivas ano a ano - HUOL.



Fonte: Autoria própria.

O volume de intercorrências líquidas registradas para atendimentos competentes à central de equipamento advém das corretivas que apresentam o dobro de incidências em relação à preventivas mesmo essa ocorrendo 4 vezes ao ano por cada equipamento (Figura 5.3), com 66.7% em vermelho (130 ocorrências) de manutenções corretivas e 33,3% em azul (65 ocorrências) de manutenções preventivas, assim como o detalhamento e identificação de qual processo passa por maiores riscos, em fase de teste padrão realizado individualmente em cada equipamento a cada turno de funcionamento e em casos de estar utilizando o aparelho no paciente (Figura 5.1).

Figura 5.3 - Gráfico proporção das manutenções de 2021 à 2023 - HUOL.

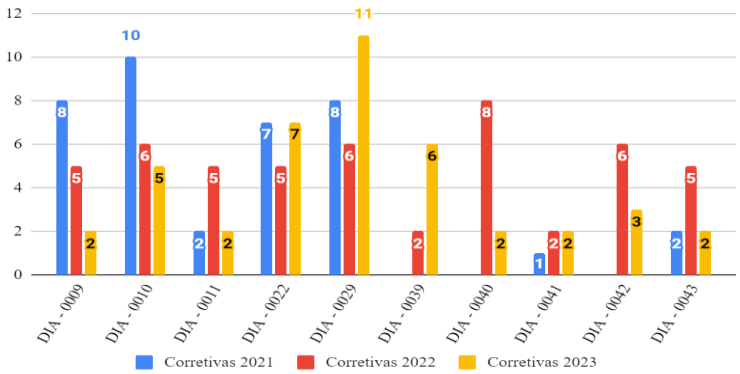


66,7% Corretivas (vermelho)
33,3% Preventivas (azul)

Fonte: Autoria própria.

Em razão dos procedimentos de alarme de fluxo com (26,3%) e erros de operador com (17,9%), ambos o fator humano de manipulação com equipamento dominante, registrado nas OS com atendimento do técnico realizando checagem completa do equipamento, ao fim não permanecendo o erros, resultando apto para uso, gerando perda do tempo dos turnos para realizar a terapia de diálise, pois para cada verificação geral o período de quase 1hora para todo o ciclo de testes da própria máquina, que deve ser executado metodologicamente, e delineando falhas de processo em execução de montagem do circuito de mangueiras de alimentação de água e descarte do dreno durante o processo de hemodiálise no capilar, e no sistema extracorpóreo de mangueiras que veiculam o sangue sem perícia necessária pela equipe executora da função, ambas com altos índices de ocorrência, logo se faz necessárias intervenções para reduzir as corretivas e manter a disponibilidade de máquinas aptas a realizar a hemodiálise a cada turno (manhã - tarde - noite), com as *tag* de rastreio DIA (setor diálise) - 0009 à 0043 numeração do equipamento (Figura 5.4).

Figura 5.4 - Manutenção das diferentes máquinas de acordo com anos - HUOL.



Fonte: Autoria própria.

Os dados de corretivas aumentarem com avanço dos anos, possuem volume maior de OS em equipamentos de aquisição anteriores a 2021, de identificação 0009 a 0029 em ordem crescente. Estes resultados seguem as diretrizes esperadas, pois o tempo de vida útil e *performance* do equipamento novo ou até realizar a primeira preventiva da garantia em relação a máquinas antigas foi maior. Ponto a ser revisto e alinhado com corpo clínico do setor foi a alta taxa de falsa falhas, ocorridas por erros de operador, assim como as que ocorrem em conjunto com alarme de fluxo, suspendendo o funcionamento do equipamento para sanar o chamado de OS, para tal a máquina passa um período inativa onde cada um dele tem capacidade em atender 3 pacientes por dia.

Por este fator que adicionado a coluna na planilha de recomendações preventivas do HFMEA para equipamento de hemodiálise, o treinamento de manuseio dos componentes externos e configurações das opções de dialisato devem ser efetuados no setor em forma de educação continuada, pois as equipes sempre passam por rotatividades de profissionais além do fator em produzir um processo de operação padrão para o tipo de manutenção com maiores episódios. Logo o profissional teria em fácil acesso a estratégia de resolução do problema, assim sendo parte atuante e responsável pelo andamento do setor.

6. CONCLUSÃO

Análise do efeito e modo de falhas na saúde HFMEA de acordo com dados obtidos, apresentou resultados operativos, para o problema do alto nível de manutenções corretivas, com maior porcentagem dela relacionada ao andamento de operacionais sem a devida prudência. Logo tornando a gestão de riscos do paciente em realizar uma sessão de hemodiálise agravada em relação a sua periculosidade como prioridade, em oferta das tecnologias para uso de acordo com demanda, foi o melhor ambiente com benefícios a toda equipe do local.

Com o levantamento de informações das OS´s resulta em suporte de diferentes problemas que ocorram dentro do setor, customizando para a demanda de manutenções corretivas de um equipamento que não deve apresentar falhas, sobretudo em casos críticos, e dentro destas a usabilidade do equipamento, pois a exigência de disponibilidade desse equipamento pelo paciente renal crônico ou agudo foi essencial para a manutenção da sobrevida.

O procedimento metodológico HFMEA ainda pode ser aplicado a outros equipamentos dentro do setor de hemodiálise, no sistema de abastecimento de água ultra filtrada, assim como outros pontos corretivos da máquina, como leitura de pressão não invasiva, cata bolhas, seringa de heparina, volume das diferentes soluções que compõem o dialisato desreguladas, entre outros, que ocorrem com frequência quase nula, mas estudados também podem apresentar alternativas a sanar estas intercorrências.

A gestão de risco pautada em analisar ponto a ponto das falhas e o modo que ocorrem em um equipamento mostram como este processo pode trazer previsibilidade a falta de operação de determinada máquina - neste caso de hemodiálise-, assim como a redução dos alto custo que estas manutenções causam, não somente em relação qualidade e disponibilidade para a manutenção fisiológica básica de um paciente renal, mas também para a instituição em que essas sessões de hemodiálise ocorrem, pela prestação de serviços intensa e onerosas em orçamento financeiro que passam a ser cada vez mais frequentes com decorrer dos anos, o esperado para equipamentos antigos, onde a demanda de atenção e sensibilidade ao seu funcionamento passa a ser superior em relação a aquisições novas e que não sofreram nenhum evento adverso causado por uso constante.

Uma das soluções com resultados a curto e longo prazo apresentado seria educação continuada, passando a obter uma relação próxima e presente com setor de diálise e a equipe

de saúde a respeito de práticas para evitar os altos índices de manutenções corretivas, este passo tem como objetivo tornar o ambiente propício a troca de informações em ambas partes - equipe técnica de engenharia e equipe de saúde -, resultado em melhora para paciente com profissionais cada vez mais aptos a executar suas funções, como também melhor *performance* e qualificação dos profissionais que lidam com a tecnologia em questão.

6.1 TRABALHOS FUTUROS

Como sequência deste trabalho, se propõem o desenvolvimento de alguns pontos, como:

- Elaborar um procedimento operacional padrão (POP) para o equipamento de hemodiálise, adaptado da diretriz disponibilizada em julho de 2023 pela rede EBSERH para diferentes equipamentos utilizados em hospitais e assistências à saúde;
- Realizar em conjunto com técnico de engenharia e supervisor de enfermagem um guia complementar ao POP para aplicação de educação continuada para os profissionais de saúde do setor;
- Acompanhar os resultados dos chamados de manutenção corretivas após implementação do POP e educação continuada no setor de diálise;
- Analisar a comparação dos dados de internações de manutenções no setor após implantação das atividades propostas.

7. REFERENCIAL BIBLIOGRÁFICO

ABI, Alissa X. da C. F.; CRUZ, Elaine D. de A.; PONTES, Letícia; SANTOS, Tatiane dos; FÉLIX, Jorge V. C. **O Modo de Falha de Saúde e Análise de Efeito como ferramenta de avaliação de protocolos assistenciais**. Revista Brasileira de Enfermagem; n. 75, v. 3, p. 1 - 5. Fevereiro de 2022. Scielo (PubMed). DOI: https://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0153.

ALANIS, Marisol M.; JUÁREZ, Martín C.; GARCÍA, Paola M.; GOMÉZ, Gertrudis H. G.; INFANTE, Oscar; GROVAS, Héctor P.; LERMA, Claudia. **Avaliação da Sensibilidade do Barorreflexo Usando o Método de Sequência com Sinais Atrasados em Pacientes com Doença Renal Terminal**. Sensores - Multidisciplinary Digital Publishing Institute, v. 23, n. 260, p. 1-14. Dezembro de 2022. MDPI (PubMed). DOI: https://doi.org/ 10.3390/s23010260.

ANDREOLI, Maria Claudia Cruz; TOTOLI, Claudia. **Diálise Peritoneal**. Revista da Associação Médica Brasileira; v. 66, n. 1, p. 37-44. Janeiro de 2020. Scielo (PubMed). DOI: 10.1590/1806-9282.66.S1.37.

ASHBY, Damien; BORMAN,Nathalie; BURTON,James; CORBETT,Richard; DAVENPORT,Ken Farrington; FLOWER,Katey; FOTHRINGHAM,James; FOX,Andrea; FRANKLIN,Gail; GARDINER,Claire; GERRISH,Martin; GREENWOOD,Sharlene; HOTHI,Daljit; KHARES,Abdul; KOOUFAKI,Pelagia; LEVY,Jeremy; LINDLEY,Elizabeth; MACDONALD,Jamie; MAFRICI,Bruno; MOONEY,Andrew; TATTERSALL,James; TYERMAN;Enric Villar; WILKI,Martin. **Diretriz de Prática Clínica da Associação Renal em Hemodiálise**. BMC Nephrology; v. 20, p. 1-36. Outubro de 2019. BMC (PubMed). DOI: 10.1186/s12882-019-1527-3.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR 5462: Confiabilidade e Mantenabilidade.** Rio de Janeiro - RJ, 1994.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 31000: Gestão de riscos - Princípios e diretrizes.** Rio de Janeiro - RJ, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT NBR ISO 14971- 2009: Dispositivos médicos — Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos.** Rio de Janeiro - RJ, 2020.

BARRACLOUGH, Katherine A.; AGAR,John WM. **Nefrologia verde**. Nature Reviews Nephrology; v. 16, n. 8, p. 257-268. Maio de 2020. NATURE (PubMed). DOI: 10.1038/s41581-019-0245-1.

BENDINE, Jorge; AUTIN, Fabien; FABRE, Bruno; BARDIN, Oliver; RABASCO, Francisco; CABANEL, Jean-Marc; CHAZOT, Charles. **Terapia de hemodiálise e crescimento sustentável: uma experiência corporativa na França**. Nephrology Dialysis Transplantation; v. 35, n.12, p. 2154-2160. Dezembro de 2020. National Library of Medicine - National Center for Biotechnology Information (PubMed). DOI: 10.1093/ndt/gfz284.

BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE, Ministério da Saúde. **Hemodiálise.** Disponível em: <
https://bvsms.saude.gov.br/hemodialise/#:~:text=Hemodi%C3%A1lise%20%C3%A9%20o%20procedimento%20atrav%C3%A9s,de%20sal%20e%20de%20l%C3%ADquidos.>. Acesso em 19 de Abril de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Portaria nº 518, de 25 de março de 2004, estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 4 de março de 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC nº 154, estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.** Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 de junho de 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC nº 33, dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.** Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 de junho de 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC nº 31, dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos" e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 de julho de 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC nº 36, institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 de julho de 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC nº 11, de 13 de março de 2014, dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 de março de 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde - Caderno 7. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde.** Brasília, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Portaria GM/MS Nº 888, de 4 de maio de 2021, dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade**. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 de maio de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 509, dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.** Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 de maio de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Relatório da avaliação das práticas de segurança do paciente - Serviços de Diálise - 2022 (ANO I).** Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de Maio de 2023.

CALIL, Saide Jorge; TEIXEIRA, M. S. **Equipamentos Médico-hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção.** 2002, Brasília - DF. Ministério da Saúde. 379 p. ISBN 85-334-0556-1.

CARVALHO, Gabriel Corrêa; BUGNO, Adriana; ALMODÓVAR, Adriana Aparecida BUZZO; LIMA, Fernando Pontes de; PINTO, Terezinha de Jesus Andreoli. **Validação e aplicabilidade de um método alternativo para análise da qualidade da água e do dialisato em diálise**. Jornal Brasileiro de Nefrologia; v. 42, n. 2, p. 163-174. Abril de 2020. SciElo (PubMed). DOI: https://doi.org/2175-8239-JBN-2019-0203.

CHAUDHURI,Sheetal; LARKIN,John; GUEDES,Murilo; JIAO,Yue; KOTANKO,Peter; WANG,Yuedong; USVYAT,Len; KOOMAN,Jeroen P. **Prevendo o risco de mortalidade**

em diálise: avaliação de fatores de risco usando técnicas de modelagem tradicionais e avançadas na iniciativa Monitoramento de resultados de diálise. Hemodialysis International; v. 27, n. 1, p. 62-73. Janeiro de 2023. Wiley Online Library (PubMed). DOI: 10.1111/hdi.13053.

CHEVALKING, AJ Heideveld; CALSBEEK H.; HOFLAND J.; MEIJERINK, W.J.H.J.; WOLFF, AP. **Métodos prospectivos para identificar métodos de avaliação de risco pré-operatório para segurança do paciente ao longo de 20 anos: uma revisão sistemática**. BJS Open. v. 4, e. 2, p. 197 - 205. Abril de 2020. Oxford Academic - Wiley Library (PubMed). (www.bjsopen.com). DOI:10.1002/bjs5.50246.

CHUASUWAN,Anan; POORIPUSSARAKUL,Siriporn; THAKKINSTIAN,Ammarin; INGSATHIT,Atiporn; PATTANAPRATEEP,Oraluck. **Comparações de qualidade de vida entre pacientes submetidos à diálise peritoneal e hemodiálise: uma revisão sistemática e meta-análise**. Resultados de qualidade de vida em saúde; v. 18, n.1, p. 1-11. Junho de 2020. BMC (PubMed). DOI: 10.1186/s12955-020-01449-2.

CONSTANZO,Linda S. Tradução de Denise Costa Rodrigues [et.al.]. **Fisiologia.** 5 edição, 2014, Rio de Janeiro - RJ. Elsevier Editora Ltda.1004 p. ISBN: 978-14-557-0847-5.

CUERVAS,Juan-Pablo; MORAGA,Ruben; SÁNCHEZ-ALONZO,Kimberly; VALENZUELA,Cristian; AGUAYO,Paulina; SMITH,Carlos T.; GARCÍA,Apolinaria; FERNANDEZ,Ítalo; CAMPOS,Víctor L. **Caracterização das comunidades de biofilme bacteriano presentes em sistemas de água de osmose reversa para hemodiálise.** Microorganisms; v. 8, n. 9. p. 1-14. Setembro de 2020. MDPI (PubMed). DOI: 10.3390/microorganismos8091418.

CHUNG,Edmund YM; PALMER,Suetonia C.; NATALE,Patrizia; KRISHNAN,Anoushka; COOPER,Tess E.; SAGLIMBENE,Valeria M.; RUOSPO,Marinella; AU,Eric; JAYANTI,Sumedh; LIANG,Amy; DENG,Danny Jia Jie; CHUI,Juanita; HIGGINS,Gail Y.; TONG,Allison; WONG,Germaine; PINTO,Armando Teixeira; HODSON,Elisabeth M.; CRAIG,Jonathan C.; STRIPPOLI,Giovanni FM. **Incidência e resultados de COVID-19 em pessoas com DRC: uma revisão sistemática e meta-análise**. American Journal of Kidney Diseases; v. 78, n. 6, p. 804-815. Dezembro de 2021. Elsevier (PubMed). DOI: 10.1053/j.ajkd.2021.07.003.

DEHNAVIEH, Reza; EBRAHIMIPOUR, Hossein; TALEGHANI, Yasamin Molavi; NAJAR, Ali Vafaee; HEKMAT, Somayeh Noori; ESMAILZDEH, Hamid. **Avaliação proativa de risco do processo de transfusão de sangue, em emergência pediátrica, usando o modo de falha assistencial e análise de efeitos (HFMEA)**. Jornal Global de

Ciências da Saúde; v. 7, n. 1, p. 322 - 331. Janeiro de 2015. Wiley Library (PubMed). DOI: http://dx.doi.org/10.5539/gjhs.v7n1p322.

DU, Aiyan; SHI, Xiaofen; GUO, Xiaoyi; PEI, Qixiao; DING, Yijie; ZHOU, Wei; LU, Qun; SHI, Hua. **Avaliação da adequação de pacientes em hemodiálise por meio do sistema Fuzzy Takagi-Sugeno-Kang baseado em gráficos**. Hindawi - Métodos Computacionais e Matemáticos em Medicina, v.21, p. 1-11. Julho de 2021. (PubMed). DOI: https://doi.org/10.1155/2021/9036322.

ERICKSON, Kevin F.; WARRIER, Anupama; WANG, Virginia. **Consolidação de mercado e inovação em diálise nos EUA**. Avanços na Doença Renal Crônica; v. 29, n. 1, p. 65 - 75. Janeiro de 2022. Elsevier (PubMed). DOI: https://doi.org/10.1053/j.ackd.2022.01.002.

EBRARY, I; DYRO,Joseph. **Clinical engineering handbook.** 2004. Amsterdam - Holanda; Boston: Elsevier Academic Press,Copyright. 689 p.

FERREIRA, Thaynan Ivis Patrício. **Análise do modo e efeito de falhas dos ventiladores pulmonares em Hospital.** Trabalho de Conclusão de Curso, Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 52 p., 2022.

GROTH,Thomas; STEGMAYR,Berd G.; ASH,Stephen R.; KUCHINKA,Janna;WIERINGA,Fokko P.; FISSELL,William; ROY,Shuvo. **Dispositivos renal artificiais vestíveis e implantáveis para tratamento de doença renal terminal: estado atual e revisão**. Artificial Organs - Wiley; v. 47, n. 4, p. 649-666. Abril de 2023. Library Wiley (PubMed). DOI: 10.1111/aor.14396.

GRÜNDLER,Uwe; EKESBO,Eva; LOWE,Maertin; GAULY,Adelheid. **Menos complexidade em máquinas de hemodiálise reduz Tempo e Carga Física para Ações do Operador**. Dispositivos Médicos de Auckland; v. 14, n. 1, p. 379-387. Novembro de 2021. DovePress (PubMed). DOI: 10.2147/MDER.S316610.

HEGDE, Akhil S.; KSHIRSAGAR, Abhijit V.; CHAUDHURY, Prabir Roy. **Acesso à diálise: na interseção de políticas, inovação e cuidados clínicos**. Adv Doença Renal Crônica, v. 27, n. 3, p. 262 - 267. Maio de 2020. ACKD (PubMed) DOI: https://doi.org/10.1053/j.ackd.2020.04.002.

HMIDA,Mohamed; MECHICHI,Tahar; PICCOLI, Georgina Bárbara; KSIBI, Mohamed. **Implicações da água na terapia de diálise, ameaças e oportunidades para reduzir o consumo de água: um apelo ao planeta**. Kidney International; v. 23, p. 1-7. Abril de 2023.

National Library of Medicine - National Center of Biotechnology Information (PubMed). DOI: https://doi.org/10.1016/ j.kint.2023.04.008.

ITO, Takahiro; OTA, Takashi; KONO, Rei; MIYAOKA, Yoshitaka; ISHIBASHI, Hidetoshi; KOMORI, Masaki; YASUKAWA, Akio; KANNO, Yoshihiko; MIKI, Norihisa. **Dispositivo de hemofiltração microfluídica sem bomba**. Micromáquinas - Multidisciplinary Digital Publishing Institute, v.12, n. 8, p. 1- 17. Agosto de 2021. MDPI (PubMed). DOI: https://doi.org/10.3390/mi12080992.

KIM,Chaeyon; LEE,Chulmin; KIM,Soo Wan; KIM,Chang Seong; KIM,In S. **Avaliação de desempenho e propensão à incrustação da membrana de osmose direta (FO) para reutilização do dialisato gasto**. Membranes; v. 10, n. 12, p. 1-16. Dezembro de 2020. MDPI (PubMed). DOI: 10.3390/membranes10120438.

KUCHINKA, Janna; WILLEMS, Christian; TELYSHEV, Dmitry V.; GROTH, Thomas. **Controle da coagulação sanguínea por superfícies de materiais hemo compatíveis - uma revisão**. Bioengineering - Multidisciplinary Digital Publishing Institute, v.8. n.215, p. 1-26. Dezembro de 2021. MDPI (PubMed). DOI: https://doi.org/10.3390/bioengineering8120215.

LEE, Timmy. **Iniciativa Fístula First: Impacto Histórico na Prática de Acesso Vascular Padrões e influência no futuro tratamento de acesso vascular**. Engenharia e Tecnologia Cardiovascular, v. 8, no 3, p. 244 - 254. Setembro de 2017. Biomedical Engineering Society (PubMed). DOI: 10.1007/s13239-017-0319-9.

LEE,Hyeon-Ju; JUNG,Youn Jr. **Prevalência e Fatores Associados à Fragilidade e Mortalidade em Pacientes com Doença Renal Terminal em Hemodiálise: Revisão Sistemática e Metanálise.** Environmental Research and Public Health; v. 18, n. 7, p. 1-12. Março de 2021.MDPI(PubMed). DOI: 10.3390/ijerph18073471.

LIN, Tien-An; WU, Chien-Chia; WANG, Chao-Yung. **Autofagia nas Doenças Renais Crônicas**. Cells Review Jornal; v. 8, n. 61, p. 1-20. Janeiro de 2019. MDPI (PubMed). DOI: 10.3390/cells8010061.

MARTÍNEZ, Gustavo A.; MUSSO, Carlos G.; ECHAVEZ, Lil A.; VERBEL, Maria V.; NARVAEZ, Stefani C.; HERNANDEZ, Sandra; VIDAL, Mauricio A. H.; ESPITALETA, Zilac; BONFANTI, Andrés C. **Diferenças entre pacientes com lesão renal aguda induzida por COVID-19 e pacientes com doença renal crônica**. Brazilian Journal of Nephrology; n. 44 , v. 2 , p.155 - 163 . Fevereiro de 2022. Scielo (PubMed) DOI: https://doi.org/ 10.1590/2175-8239-JBN-2021-0161.

MESSERER, David A.C.; HALBGEBAUER, Rebecca; NILSSON, Bo; PAVENSTÄDT, Hermann; RADERMACHER, Peter; HUBER-LANG, Markus. **Imunopatologia da lesão renal aguda relacionada ao trauma**. Nature Reviews - Nephrology; v. 17, p. 91-111. Fevereiro de 2021. NATURE (PubMed). DOI: https://doi.org/10.1038/s41581-020-00344-9.

MOSCA,Melodia; MABOU,Alida Kouajip; MUL,Aurelie de; RACHEDI,Sarra; BACCHETTA,Justine; RANCHIN,Bruno. **Avaliação prática diária do conjunto pediátrico de uma máquina de hemodiálise de longa duração de última geração**. Pediatric Nephrology; v. 2, p.1-4. Abril de 2023. Springer Link (PubMed). DOI: 10.1007/s00467-023-05943-9.

NERBASS, Fabiana B.; LIMA, Helbert do N.; THOMÉ, Fernando Saldanha; NETO, Osvaldo Merege Vieira; LUGON, Jocemir RonaldO; SESSO, Ricardo. **Senso Brasileiro de Diálise**. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 44, n. 3, p. 349-357. Fevereiro de 2022. SciELO (CAPES). DOI: https://doi.org/10.1590/2175-8239- JBN-2021-0198.

NORTHRUP, Hannah; HE, Yong; LE, Ha; BERCELI, Scott A.; CHEUNG, Alfred K.; SHIU, Yan-Ting. **Hemodinâmica diferencial entre fístulas arteriovenosas com ou sem intervenção antes do uso bem-sucedido**. Frontiers in Cardiovascular Medicine. v. 9, p.1-18. Novembro de 2022. FRONTIERS (PubMed). DOI: 10.3389/fcvm.2022.1001267.

OSBORN, John W.; TYSYNSKY Roman; VULCHANOVA, Lucy. **Função dos nervos renais na fisiologia renal e fisiopatologia**. Annual Reviews of Physiology; v. 83, p. 429 - 450. Fevereiro de 2021. (PubMed). DOI: 10.1146/annurev-physiol-031620-091656.

RAMSPEK, Chava L.; EVANS, Marie; WANNER, Christoph; DRECHSLER, Christiane; CHESNAYE, Nicholas C.; SZYMCZAK, Maciej; KRAJEWSKA, Magdalena; TORINO, Claudia; PORTO, Gaetana; HAYWARD, Samantha; CASKEY, Fergus; DEKKER, Friedo W.; JAGER, Kitty J.; VAN DIEPEN, Merel. **Modelos de previsão de insuficiência renal: um estudo abrangente de validação externa em pacientes com DRC avançada**. Journal of the American Society of Nephrology; v. 32, n. 5, p. 1174 - 1186. Maio de 2021. JASN (PubMed). DOI: 10.1681/ASN.2020071077.

RAMSPEK, Chava L.; EVANS, Marie; WANNER, Christoph; DRECHSLER, Christiane; CHESNAYE, Nicholas C.; SZYMCZAK, Maciej; KRAJEWSKA, Magdalena; TORINO, Claudia; PORTO, Gaetana; HAYWARD, Samantha; CASKEY, Fergus; DEKKER, Friedo W.; JAGER, Kitty J.; VAN DIEPEN, Merel. **Prevendo insuficiência renal, doença cardiovascular e morte em pacientes com DRC avançada**. JASN (Journal of the American Society of Nephrology); n. 7, p. 2230 - 2241.Agosto de 2022. Relatórios

Internacionais dos Rins, Elsevier (PubMed). DOI: https://doi.org/10.1016/j.ekir.2022.07.165.

RAOOFI,Samira; KAN,Fatemeh Pashazadeh; RAFIEI,Sima; HOSEINIPALANGI,Zahra; REZAEI,Sepide; AHMADI,Saba; MASOUMI,Mayam; MEJAREH,Zahra Noorani; BENIS,Mahshid Roohravan; SHARIFI,Alireza; SHABANINEJAD,Hosein; KIAEE,Zahra Mannsour; GHASHGHAEE,Armad. **Hemodiálise e diálise peritoneal— qualidade de vida relacionada à saúde: revisão sistemática mais metanálise**. Cuidados paliativos de suporte do BMJ; v. 0, n. 1, p. 1-9. Julho de 2021. CAPES (PubMed). DOI: 10.1136/bmjspcare-2021-003182.

RASTOGI,Anjay; BHATT,Nisha; ROSSETTI,Sandro; BETO,Judith. **Manejo da Hiperfosfatemia em Doença Renal Terminal: Um Novo Paradigma.** Journal of Renal Nutrition; v. 31, n. 1, p. 21-34. Janeiro de 2021. Elsevier (PubMed). DOI: 10.1053/j.jrn.2020.02.003.

SAID, Noresah; LAU, Woli J.; HO, Yeek C.; LIM, Soo k.; ABIDIN, Muhammad N. Z.; ISMAIL, Ahmed F. **Uma revisão dos desenvolvimentos comerciais e recentes pesquisas laboratoriais de dialisadores e membranas para aplicação em hemodiálise.** Membranas - Multidisciplinary Digital Publishing Institute, v.11, n. 767, p.1-38. Outubro de 2021. MDPI (PubMed). https://doi.org/10.3390/membranes11100767.

SAHA, Manish; ALLON, Michael. **Diagnóstico, tratamento e prevenção de emergências de hemodiálise**. Jornal Clínico da Sociedade Americana de Nefrologia, v. 12, n.2, p. 357-369. Fevereiro de 2017. CJASN (PubMed). DOI: 10.2215/CJN.05260516.

SALMI, Issa AI.;HAJRIY, Mahmood AI.; HANNAWI, Suad. **Medição ultrassonográfica e desenvolvimento renal: uma mini-revisão para nefrologia**. Saudi Journal of Kidney Deseases and Transplantation; v. 31, n.1, p. 174 - 182. Fevereiro de 2021. JOURNALS.L (PubMed). DOI: 10.4103/1319-2442.318520.

SANCHEZ,Juan Jose Garcia; THOMPSON,Juliette; SCOTT,David A.; EVANS,Rachel; RAO,Naveen; SÖRSTADIUS,Elisabeth; JAMES,Glen; NOLAN,Stephen; WITTBRODT,Eric T.; SULTAN,Alyshah Abdul; STEFANSSON,Bergur V.; JACKSON,Dan; ABRAMS,Keith R. **Tratamentos para doença renal crônica: uma sistemática Revisão da literatura de ensaios controlados randomizados.** Advances in Therapy; v. 39, n., p. 193-220. Dezembro de 2021. Springer Link (PubMed). DOI: 10.1007/s12325-021-02006-z.

SÁGOVÁ,Michaela; WOJKE,Ralf; MAIERHAFER,Andreas; BRUTO,Malte; CANAUD,Bernard; GAULY,Adelheid. **A individualização automatizada da**

concentração de sódio do dialisato reduz as alterações intradialíticas do sódio plasmático na hemodiálise. Órgãos Artificiais; v. 43, n. 10, p. 1002-1013. Abril de 2019. Wiley Online Library (PubMed). DOI: 10.1111/aor.13463.

SEQUEIRA, Adrian; NALJAYAN, Mihran; VACHHARAJANI, Tushar J. **Diretrizes de acesso vascular: resumo, fundamentação e controvérsias**. Técnicas em Radiologia vascular e intervencionista; v. 20, n. 1, p. 2- 8. Março de 2017. Elsevier (PubMed). DOI: https://doi.org/10.1053/j.tvir.2016.11.001.

SHAH, Silvi; CHAN, Micah R.; LEE, Timmy. **Perspectivas na individualização de soluções para acesso à diálise**. Adv Doença Renal Crônica, v.27, n.3, p. 183 -190. Maio de 2020. Elsevier (PubMed). DOI: https://doi.org/10.1053/j.ackd.2020.03.004.

SHAHRIYARI, Habib A.; JALIL, Abduladheem T.; SARIZADEH, Gholamreza; SHODMONOVA, Zebuniso R.; TAKDASTÃO, Afshin; KIANI, Fatemeh; MOHAMMADI, Mohammad J. **Associação da eficiência de instrumentos de hemodiálise na remoção de agentes microbianos e poluentes químicos**. Frontiers in Public Health, v.10, n. 947782, p.1-10. Setembro de 2022. FRONTIERS (PubMed). DOI: https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.947782.

SILVA, Ana Luíza Brito. **Desenvolvimento do Procedimento Operacional Padrão de tratamento de água para hemodiálise no Hospital Universitário.** Trabalho de Conclusão de Curso, Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 49p., 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA – **Tratamento de Hemodiálise**, São Paulo. 2018. Disponível em: < https://www.sbn.org.br/orientacoes-e-tratamentos/tratamentos/hemodialise/ >. Acesso em: 02 Maio de 2023.

SUGRUE,Daniel M.; RAI,Sukhvir; McEWAN,Phil; VAN HAALEN,Heleen GM. **Modelagem econômica da doença renal crônica: uma revisão sistemática da literatura para informar o design do modelo conceitual**. Farmacoeconomia; v. 37, n. 12, p. 1451-1468. Setembro de 2019. Springer Link (PubMed). DOI: 10.1007/s40273-019-00835-z.

TAGAYA,Masashi; ODA,Yosuke; KIMURA,Aki; IRIFUNE,Ryuji; OKANO,Shinya; MURATAKA,Takuo; HANDA,Hiroki; TAKAHASHI,Shunsuke. **Uma estratégia fácil de desinfecção para tubos que conectam equipamentos de hemodiálise.** Sage Journal Pub; v. 44, n. 6, p. 385-392. Novembro de 2020. O Internacional Jornal de Órgãos Artificiais (PubMed). DOI: https://doi.org/10.1177/0391398820975034.

TALEGHANI, Yasamin Molavi; REZAEI, Fatemeh; SHEIKHBARDSIRI, Hojat. **Avaliação de risco dos processos de emergência: Modo de falha assistencial e análise de efeitos**. World Journal of Emergency Medicine; v. 7, n. 2, p. 97 - 105. Junho de 2016. (PubMed). DOI: 10.5847/wjem.j.1920–8642.2016.02.003.

TORTORA,Gerard J. DERRICKSON,Bryan. Tradução de Ana Cavalcanti C. Botelho [et al.]. **Princípios de Anatomia e Fisiologia.** 14 edição. 2016, Rio de Janeiro - RJ. Editora Guanabara Koogan Ltda.1600 p. ISBN 978-85-277-2885-0.

WANGA, Yu; ZHUC, Yilin; LOU, Guofeng; ZHANGC, Ping; CHEN, Jianghua; LI, Jingsong. **Um modelo de previsão de mortalidade por hemodiálise de manutenção baseado na detecção de anomalias usando dados longitudinais de hemodiálise**. Jornal de Informática Biomédica, v. 123, n. 103930, p. 1-9. Outubro de 2021. Elsevier (PubMed). DOI: https://doi.org/10.1016/j.jbi.2021.103930.

WIERINGA, Fokko P.; SONDERGAARD, Henning; ASH, Stephen. **Pai dos Órgãos Artificiais - A história do médico pioneiro Willem J. Kolff (1911-2009)**. Órgãos Artificiais, v.45, n. 10, p.1136 -1140. Janeiro de 2021. Wiley Periodicals LLC (PubMed). DOI: https://doi.org/10.1111/aor.13990.

WINKLER,Thomas W.; RASHEED,Humaira; TEUMER,Alexander; GORSKI, Mathias; ROWAN,Bryce X.; STANZICK,Kira J.; THOMAS,Laurent F.; TIN,Adriane; HOPPMANN,Anselmo; CHU,Audrey Y.; TAYO,Bamidele; THIO,Chris HL.; CUSI,Daniele; CHAI,Jin-Fang; SIEBER Karsten B.; HORN,Katrin; LI,Man; SCHOLZ,Markus; COCA,Massimiliano; WUTTKE,Matthias; MOST,Peter J. van der; YANG,Qion; GHASEMI,Sahar; NUTILE,Teresa; LI,Young; HEID,Iris M. **Efeitos genéticos diferenciais e compartilhados na função renal entre diabéticos e não diabéticos**. Communications Biology. v. 5, n.1, p. 1 - 20. Junho de 2022. NATURE (PubMed). DOI: 10.1038/s42003-022-03448-z.

YU, Xuxa; GAN, Tier; ZHU, Yuexian; CAO, Junmin; YANG, Xuijing; JIN, Bo; ZHANG, Ying; ZHAN, Weijiang. **Modo de falha de saúde e análise de efeito (HFMEA) para melhorar a taxa de qualificação do processo de monitoramento de qualidade de desinfecção**. Journal of Infection and Public Health; v. 13, n. 5, p. 718 - 723. Maio de 2020. Elsevier (PubMed). DOI: https://doi.org/10.1016/j.jiph.2020.02.040.

ZHANG, Weiying; MA, Xiaoyan; ZHANG, Meiying; LV, Jianhong; ZHAO, Jin; LI, Xueyan; GU, Hongming; ZHOU, Runv. **Avaliação proativa do risco do transporte intra-hospitalar de pacientes graves do pronto-socorro para a unidade de terapia intensiva em um hospital universitário e suas implicações**. Journal of Clinical Nursing; v. 31, n. 17-18, p. 2539- 2552. Setembro de 2021. Wiley Library (PubMed). DOI: 10.1111/jocn.16072.

APÊNDICE A

PLANILHAS COM LEVANTAMENTO DE MANUTENÇÕES CORRETIVAS E MANUTENÇÕES PREVENTIVAS DO HUOL.

Tipos de Ocorrencias em Equipamento de Hemodiálise

	DIA - 0009			DIA - 0010			DIA -0011			DIA -0022			DIA -0029			DIA -0039			DIA -0040			DIA -0041			DIA -0042			DIA -0043		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023
Alarme de Fluxo	1	1	1	3	4	3	1	1	0	3	2	3	3	3	5	0	1	2	0	3	1	0	0	1	0	3	1	1	1	1
Filtro Diasafe	3	1	0	3	1	1	0	1	1	1	1	1	1	2	1	0	1	1	0	2	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0
Erros Operador	4	2	1	2	1	1	1	2	1	2	1	2	2	1	3	0	0	2	0	2	0	0	1	1	0	2	0	1	2	1
Mangueira Dreno	0	1	0	2	0	1	0	1	0	1	1	1	2	0	2	0	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	2	0	1	0
Preventivas	4	4	3	4	4	3	4	4	3	4	4	3	4	4	3	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1

	TOTAL
Alarme de Fluxo	47
Filtro Diasafe	21
Erros Operador	32
Mangueira Dreno	18
Preventivas	61

	2021		2022		2023	
	Preventivas	Corretivas	Preventivas	Corretivas	Preventivas	Corretivas
DIA - 0009	4	8	4	5	3	2
DIA - 0010	4	10	4	6	3	5
DIA - 0011	4	2	4	5	3	2
DIA - 0022	4	7	4	5	3	7
DIA - 0029	4	8	4	6	3	11
DIA - 0039	1	0	0	2	1	6
DIA - 0040	1	0	0	8	1	2
DIA - 0041	1	1	0	2	1	2
DIA - 0042	1	0	0	6	1	3
DIA - 0043	1	2	0	5	1	2

	Corretivas		
	2021	2022	2023
DIA - 0009	8	5	2
DIA - 0010	10	6	5
DIA - 0011	2	5	2
DIA - 0022	7	5	7
DIA - 0029	8	6	11
DIA - 0039		2	6
DIA - 0040		8	2
DIA - 0041	1	2	2
DIA - 0042		6	3
DIA - 0043	2	5	2

	2021	2022	2023		TOTAL
Preventivas	25	20	20	Preventivas	65
Corretivas	38	50	42	Corretivas	130

	Preventivas		
	2021	2022	2023
DIA - 0009	4	4	3
DIA - 0010	4	4	3
DIA - 0011	4	4	3
DIA - 0022	4	4	3
DIA - 0029	4	4	3
DIA - 0039		1	1
DIA - 0040		1	1
DIA - 0041	1		1
DIA - 0042		1	1
DIA - 0043	1		1