



GERENCIAMENTO DE RISCO: ANÁLISE NO PROCESSO USUAL DE VIDRARIAS LABORATORIAIS

Ingrid Rodrigues Moreira Da Fonseca (Centro Universitário de Belo Horizonte)

ingridrodrigues.17@hotmail.com

Sheila Marciana Carneiro (Centro Universitário de Belo Horizonte)

sheila.marciana@yahoo.com.br

Alex de Oliveira (Centro Universitário de Belo Horizonte)

alexo@prof.unibh.br

Vladimir Alexei Rodrigues Rocha (Universidade Federal de Minas Gerais)

vla.alexei@gmail.com

Flávio Henrique Batista de Souza (Centro Universitário de Belo Horizonte)

flabasouza@yahoo.com.br

Esta pesquisa representa um estudo exploratório, realizado em uma Indústria Farmacêutica no Estado de Minas Gerais. A indústria possui um Setor de Controle de Qualidade e Microbiológico, responsáveis pelas análises de matérias primas e medicamentos sólidos. O estudo surgiu após a necessidade de uma investigação, em função do aumento de variações em resultados analisados. A suspeita foi o mau estado das vidrarias, o que poderia ocasionar variações na medição de volumes das soluções necessárias para as análises, como também o aumento dos acidentes de trabalho. Analisou-se as vidrarias pelo método gravimétrico com aplicação de FMEA para identificação de melhorias. Durante a pesquisa, 52% das vidrarias estavam fora do padrão especificado pela norma ASTM, demonstrando a necessidade do gerenciamento de risco no processo usual de vidrarias laboratoriais. Na aplicação da ferramenta FMEA foi possível identificar 7 principais falhas no processo com potencial para provocar 78,10% de média gravidade para ação. Conclui-se que a aplicação de um método de análise de risco pode ser utilizada em vidrarias, na prevenção de incidentes evitáveis.

Palavras-chave: Gerenciamento de riscos, Análise de Risco, Método Gravimétrico, Vidrarias laboratoriais, FMEA.

1. Introdução

As vidrarias são peças básicas de um laboratório, feitas de vidro resistente (ex. silicato; borossilicato), onde não devem reagir com a manipulação. Possuem formatos e funções diferentes e são empregadas em vários tipos de atividades.

As vidrarias laboratoriais estão presentes em diversos tipos de análises e, portanto, os laboratórios analíticos devem garantir a confiabilidade de seus resultados. A calibração visa saber se os resultados obtidos estão compatíveis com o que se espera, evitando e/ou corrigindo qualquer tipo de erro. Dessa forma, ocorre a redução de custos com desperdícios de reagentes e retrabalhos, além de aumentar a confiabilidade dos resultados.

No uso rotineiro de vidrarias laboratoriais, desde a limpeza até a entrega do laudo, podem existir várias fontes de erros. Segundo Basques (2016), o conhecimento e a atenção às possíveis causas de erros auxiliam consideravelmente na redução da sua ocorrência, permitindo a localização das causas de um erro, quando ele ocorreu ou está ocorrendo.

Gerenciamento de riscos em processos tem sido bastante discutido em ambientes empresariais, como: Silva e Cassiani (2013) abordaram a utilização de ferramentas de risco em administração de medicamentos anti-infecciosos; Silva *et al.* (2010) exploraram a aplicação do gerenciamento de risco no processo de desenvolvimento de produtos nas empresas de autopeças. Aplicações contemporâneas também o exploram, como: Nabawy e Khodeir (2020) e suas análises de riscos de forma quantitativa na construção de megaprojetos; e Monteiro *et al.* (2019), que abordam a priorização de riscos ocupacionais em um laboratório de pesquisas, dentre vários outros.

De acordo com Machado (2012), a análise de risco é um processo de avaliação para identificar os fatores de risco num projeto, e seu impacto causado. O estudo de análise de riscos está cada vez mais incorporado nas empresas. Contudo, Rovai (2005) identificou que grande parte das empresas apenas executavam o gerenciamento de risco sem, ao menos, realizar um planejamento e aplicação de metodologias consistentes.

Dentre as várias ferramentas utilizadas para a execução da análise de risco, a análise do modo ou efeito da falha, denominada na língua inglesa como *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA), vem sendo muito aplicada por ambientes empresariais.

Conforme Silva e Cassiani (2013), a FMEA vem sendo recomendada por organizações internacionais para identificar e analisar as falhas existentes nos processos, seus efeitos e causas, como também recomendar ações para eliminar ou reduzir a ocorrência das falhas. Um exemplo de aplicação foi demonstrado por Monteiro *et al.* (2019), por meio de um estudo de caso em um laboratório de polímeros e processos de transformações de materiais de um centro

universitário no sudeste do Estado do Pará. Foram analisadas as condições de segurança do trabalho e as disponibilidades de equipamentos de proteção, utilizando a FMEA e com auxílio do mapa de riscos, obteve-se as informações sobre as probabilidades de ocorrência de acidentes e as possíveis gravidades dos riscos. Com o conhecimento adquirido sobre o processo, foi proposto melhorias por meio da aplicação do Planejamento Sistemático de Layout, denominado na língua inglesa como *Systematic Layout Planning* (SLP).

Com base neste contexto, o objetivo deste artigo é auxiliar no processo usual de vidrarias laboratoriais utilizando como ferramenta a FMEA e a metodologia gravimétrica. A proposta foi gerenciar os riscos envolvidos durante o processo. Pesquisou-se como a falta do gerenciamento de risco em vidrarias laboratoriais pode afetar a qualidade e/ou resultado de uma determinada análise/pesquisa. Este artigo pretende auxiliar no processo usual de vidrarias laboratoriais, e assim propor ações para evitar ou minimizar falhas.

2. Referencial Teórico

2.1. Vidrarias laboratoriais e calibração

As vidrarias para laboratório são fabricadas para suportar altas temperaturas, dessa forma são utilizadas em reações químicas e separações térmicas. Segundo Gerda (2019), as vidrarias possuem várias funções, seja para realizar reações, armazenar líquidos, solubilizar soluções, fazer medições e cultivar micro-organismos e células. Elas são essenciais para o funcionamento de um laboratório e podem variar de acordo com o tamanho, capacidade e função. Nesse sentido, sempre há uma específica para cada utilidade.

Dentre as variações possíveis de vidrarias em um laboratório estão as volumétricas, responsáveis por medir volumes de líquidos com alto grau de exatidão, para isso é necessário calibração periódica. Segundo o INMETRO (2012), a calibração é a operação que estabelece, sob condições especificadas:

- **Primeira etapa:** uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidas por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas;
- **Segunda etapa:** utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação.

Conforme a resolução RDC nº 67/07, que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias, afirma que as calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis da Rede Brasileira de Calibração, no mínimo uma vez ao ano ou,

em função da frequência de uso do equipamento. Deve ser mantido registro das calibrações realizadas dos equipamentos, instrumentos e padrões.

Segundo RIBAS (2012), os equipamentos volumétricos envolvidos em processos que exijam grande rigor metrológico, devem ser adquiridos já calibrados, ou enviados periodicamente para os laboratórios especializados.

Porém, a indústria, possuindo a estrutura básica necessária e padrões rastreáveis à RBC (Rede Brasileira De Calibração), pode e recomenda-se executar a calibração de suas vidrarias em diversas situações: para verificação da manutenção dos parâmetros metrológicos obtidos na última calibração das vidrarias de menor rigor metrológico e (especialmente se as vidrarias apresentarem desgaste ou forem submetidas a altas temperaturas, ácidos e bases fortes), na aquisição de novas vidrarias para verificar suas qualidades metrológicas (RIBAS, 2012).

Estabelecer uma manutenção nos instrumentos de medição, além de atender uma necessidade técnica e legal, pode resultar uma economia e otimização do processo. Manter as vidrarias calibradas e em bom estado, exige um monitoramento planejado e implementado pela gestão da qualidade, garantido que seja um processo incorporado, de fato, na rotina do laboratório, adquirindo bons resultados (RIBAS, 2012).

2.2. Metodologia Gravimétrica

Entre algumas metodologias de calibração, a gravimétrica mostra-se a mais adequada. Está baseada na determinação do volume de água, a partir da massa contida ou transferida pela vidraria, a certa temperatura. De acordo com RIBAS (2012) o método gravimétrico é prescrito pela ABNT NBR 11 588 e no documento do INMETRO de caráter orientativo- DOQ-CGCRE-027 - atualização junho/2010 -, que descreve os procedimentos utilizados na calibração de material volumétrico, de uso corrente nos laboratórios químicos e de análises clínicas, aplicando-se à vidraria volumétrica de pequena capacidade.

A RDC nº 67, estabelece que para todos os instrumentos de medição a periodicidade mínima é de um ano para as calibrações, no entanto, intervalos maiores têm sido aceitos pelas VISAs (Vigilâncias Sanitárias) de alguns Estados para as vidrarias. Porém a verificação da manutenção dos parâmetros metrológicos obtidos na última calibração é aconselhável, especialmente se as vidrarias apresentarem desgaste ou forem submetidas a altas temperaturas, ácidos e bases fortes (RIBAS, 2012).

2.3. Processo, gerenciamento de risco e FMEA

A metodologia FMEA é considerada como uma ferramenta que busca evitar ou minimizar, por meio de análises, as falhas potenciais. Além de propor ações de melhoria para um projeto, produto ou processo, aumentando a sua confiabilidade (PALMIERI *et al.*, 2008).

Para a utilização do FMEA é necessário montar uma equipe multidisciplinar para identificar todos os riscos em potencial e elaborar uma tabela que facilitará na interpretação de todos os riscos. Capelete *et al.* (2018), abordam que é necessário ter conhecimento sobre modo de falha e efeitos. Sendo que, modo de falha é a maneira na qual o defeito se apresenta e efeito é a forma ou maneira de como o modo de falha se manifesta ou como é percebido em termos de sistema. Após a identificação dos riscos e a disposição dos mesmos em uma tabela, deverão ser analisados e classificados em relação a três aspectos: ocorrência, severidade e a detectabilidade. Ressalta-se que, de acordo com o que será analisado, pode-se dizer a frequência de sua ocorrência.

Conforme Capelete *et al.* (2018) e Moura (2000), existem dois tipos principais de FMEA, o de produto/projeto e de processo.

- **FMEA de produto/projeto:** consideram-se as falhas que poderão ocorrer com o produto ou projeto de acordo com as especificações dos mesmos, com objetivo de evitar falhas finais.
- **FMEA de processo:** considera-se as falhas no planejamento e execução do processo, assim, as etapas e a maneira de realização da análise é a mesma, diferenciando-se somente quanto ao objetivo as possibilidades de falhas.

A aplicação desta ferramenta é importante, pois permite identificar e prevenir modos de falha antes mesmo que surjam e tenham consequências desastrosas para uma empresa, consistindo numa forma sistemática de catalogar informações de efeitos e falhas de todos os sistemas, melhorando o conhecimento sobre os problemas nos produtos, promovendo ações de melhorias com base em dados devidamente monitorados (ZORZAN *et al.*, 2013).

3. Metodologia

Esta pesquisa representa um estudo exploratório, realizado em uma Indústria Farmacêutica no Estado de Minas Gerais. Essa indústria possui um setor de Controle de Qualidade e Microbiológico responsáveis pelas análises de matérias primas e medicamentos sólidos.

O estudo surgiu após a necessidade de uma investigação, em função do aumento de variações em resultados analisados. A suspeita foi o mau estado das vidrarias, o que poderia estar

ocasionando variações na medição de volumes das soluções necessárias para as análises, como também o aumento dos acidentes de trabalho.

A pesquisa foi realizada após a autorização do responsável pelo setor de Controle de Qualidade físico-químico, como também do responsável pelo levantamento das vidrarias em mau estado. O estudo foi elaborado de acordo com FMEA. Para realizar a análise de risco envolvendo vidrarias laboratoriais, padronizados na unidade estudada, constituiu-se uma equipe multidisciplinar composta pelos seguintes profissionais:

- Farmacêutica do setor;
- Analista responsável pelo estudo junto à estudante de Engenharia Química;
- Supervisora do setor;
- Responsável pela segurança do trabalho.

A supervisão junto à segurança do trabalho foi convidada, considerando-se a sua importância na efetivação de possíveis melhorias.

Para constatar a veracidade do estudo preconizado pela FMEA foi realizado um levantamento de dados nas vidrarias volumétricas laboratoriais no laboratório físico-químico farmacêutico. Neste estudo de caso, estabeleceu-se a eficiência das vidrarias volumétricas utilizando o método gravimétrico, indicado pela Revista Técnica do Farmacêutico (2012).

Estabelecendo valores, como temperatura da água, densidade, volume e massa, é possível calcular a eficiência da vidraria. Estes cálculos foram realizados no Microsoft Excel®. Além disso, foi utilizada a observação visual em todas as vidrarias volumétricas verificadas, já que, qualquer dano causado em uma vidraria volumétrica acarreta na não confiabilidade de sua medição.

Considerou-se as vidrarias mais utilizadas em um laboratório, utilizando o método gravimétrico como base. Um analista da empresa auxiliou na execução do levantamento. As vidrarias abordadas no estudo foram: 45 Pipetas; 49 Balões; 6 Buretas.

Para avaliação dos limites de tolerância ou erros máximos, foram utilizadas as normas definidas pela ASTM (*American Society for Testing and Materials*), ASTM E 969:2002 (2019) para pipetas volumétricas, ASTM E288 - 10(2017) para balões volumétricos e ASTM E 287:2002 (2019) para buretas, de acordo com as normas, a aparelhagem volumétrica pode ser classificada em:

- Classe A - limites de tolerância para instrumentos destinados a medir volumes com grande rigor metrológico (análises quantitativas).

- Classe B - limites de tolerância para instrumentos destinados a uso rotineiro, onde seja aceitável menor rigor.

Neste estudo de caso foi considerada a classe A, desta forma considerou-se as vidrarias volumétricas da empresa estudada como de grande rigor metrológico, por ser uma indústria farmacêutica.

Os critérios de aceitação estabelecem os limites ou tolerâncias para a tomada de decisão sobre a aprovação de um instrumento de medição a partir da avaliação dos dados do seu certificado de calibração. Estes critérios são baseados em normas reconhecidas nacional e internacionalmente e, na ausência destas, nas especificações dos fabricantes (RIBAS, 2012).

3.1 Materiais e Métodos

Avaliação da precisão dos materiais volumétricos:

- Balões volumétricos 5, 10, 25, 50 e 100 mL.
- Pipetas volumétricas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 50 e 100 mL.
- Buretas volumétricas 10, 25 e 50 mL

Como métodos de experimentação, foram considerados alguns quesitos. Primeiramente, todas as vidrarias estavam limpas e secas antes do início do experimento, a temperatura ambiente foi medida através de termo hidrocópico calibrado. A temperatura da água ultra purificada foi medida através de um termômetro calibrado e registrada conforme sua variação no Microsoft Excel®.

A balança analítica foi previamente verificada, constatando sua calibração. Os manipuladores usaram luvas para tocarem na vidraria. O procedimento, em relação às pipetas e buretas, foi repetido 3 vezes. Não foi possível realizar 3 vezes as medições dos balões devido a dinâmica do laboratório estudado.

Calcularam-se os valores de erro de todas as vidrarias volumétricas, através da diferença entre os volumes teóricos e os volumes reais. Os critérios de rejeição foram seguidos conforme especificação da ASTM E 969:2002 (2019) para pipetas volumétricas, ASTM E288 - 10(2017) para balões volumétricos e ASTM E 287:2002 (2019) para buretas.

Foram utilizadas as seguintes medidas de capacidade (MORIWAKI & KIMURA, 2005):

- **Balões volumétricos:** os pesos iniciais dos balões vazios e os pesos finais foram determinados após a adição de água até que a parte inferior do menisco tangenciasse o plano do traço de referência, certificando-se de que nenhuma gota encostou-se ao

gargalo acima do menisco. Determinou-se a massa real de água pela diferença do balão cheio e o do balão vazio.

- **Pipetas volumétricas:** as pipetas foram preenchidas com água ultra purificada até um pouco acima do traço de referência e secou-se a superfície externa da ponta da pipeta com papel absorvente. O excesso de água foi descartado até atingir o traço de referência e a massa de água foi determinada escoando o líquido até a última gota.
- **Buretas:** as buretas foram suspensas perpendicularmente ao plano da bancada e preenchidas com água ultra purificada e seguiu-se o mesmo procedimento executado para calibração de pipetas.

A FMEA foi abordada com o auxílio de planilhas eletrônicas, para avaliação da ocorrência, severidade e detectabilidade da falha envolvida no processo de utilização das vidrarias. Assim, foi possível definir ações corretivas com o intuito de diminuir a incidência de falhas. Vidrarias abordadas foram:

- Balão Volumétrico
- Pipeta Volumétrica
- Pipeta Graduada
- Béquer
- Proveta
- Bastão de vidro
- Picnômetro
- Tubo de ensaio
- Erlenmeyer
- Kitassato
- Bureta
- Funil de Separação
- Balão de fundo redondo
- Condensador
- Balão de fundo chato
- Funil de vidro
- Balão de destilação
- Coluna de Fracionamento
- Dessecador

- Placa de petri
- Vidro relógio

Em um documento FMEA, são utilizados termos, que se definem como:

- Falha: Perda de função
- Modo de Falha: A observação do dano causado
- Efeito da falha: Resultado da falha
- Ocorrência: Quantidade de vezes acontecidas;
- Severidade: O quão grave é a falha;
- Detectabilidade: A chance de encontrar a falha;
- RPN (*Risk priority number*): Cálculo do risco associado ao modo de falha.

As tabelas abaixo demonstram o nível de avaliação da ocorrência, severidade e detectabilidade.

Tabela 1: Critério para ocorrência da falha.

Índice de Ocorrência	Descrição	Classificação
Chance remota de Falha	Não foi vista em nenhum experimento de laboratório mas é teoricamente possível.	1
Frequência baixa	Falha vista apenas uma ou duas vezes em experimentos de laboratório.	2
Pouco frequente	A falha foi observada em vários experimentos de laboratório relevantes. Se os procedimentos operacionais foram devidamente obedecido o potencial de falha é mínimo.	3
Frequência alta	A falha foi observada em vários experimentos de laboratório relevantes.	4
Frequência muito alta	A falha foi observada constantemente em experimentos de laboratório relevantes.	5

Fonte: Autores (2021)

Tabela 2: Critério para severidade da falha.

Gravidade	Descrição	Classificação
Impacto insignificante	Não é considerado um evento perigoso, pois não possui impacto significativo no processo e segurança do analista.	1
Pequeno impacto	Impacto pequeno para a qualidade do processo e segurança do analista.	2
Impacto moderado	Impacto mensurável para a qualidade do processo e segurança do analista.	3
Impacto Crítico	Impacto danoso para a qualidade do processo e segurança do analista.	4
Impacto Catastrófico	Impacto significativamente danoso para a qualidade do processo e segurança do analista.	5

Fonte: Autores (2021)

Tabela 3: Critério para detectabilidade da falha.

Detecção	Descrição	Classificação
Quase certa	Detecção quase certa do modo de falha.	1
Boa	Probabilidade muito alta de detecção do modo de falha.	2
Provável	Moderada probabilidade de detecção do modo de falha.	3
Baixa	Baixa probabilidade de detecção do modo de falha.	4
Remota	Probabilidade remota de detecção do modo de falha.	5

Fonte: Autores (2021)

Uma planilha de FMEA consiste em todos os termos abordados acima, o valor de RPN (*Risk Priority Number*) é um múltiplo das três variáveis (Ocorrência, Severidade e Detecção), desta forma, a equipe multidisciplinar identifica as funções, as possíveis falhas, as causas e os efeitos, em seguida é analisado o risco através do RPN que cada falha identificada pode fornecer, assim é possível determinar quais ações corretivas podem ser aplicadas de forma a diminuir os riscos analisados.

4. Resultados

O processo usual de vidrarias laboratoriais é constituído por vidrarias volumétricas, graduadas e outras essenciais para realização de reações químicas. Em um laboratório farmacêutico, a exatidão na medição de vidrarias volumétricas é essencial para execução da análise, no entanto, a exatidão não depende somente da calibração, como também, da utilização correta na rotina. O método gravimétrico, utilizado neste estudo para comprovar a necessidade de um gerenciamento de risco, identificou 52% das vidrarias reprovadas, ou seja, falhas durante o processo usual ocasionou a sua imprecisão. Este trabalho contou com 100 vidrarias, sendo 45 pipetas, 6 buretas e 49 balões. Do total de pipetas analisadas, de diversos volumes, observa-se que 73,3% encontram-se fora das especificações (Tabela 4), sendo um índice agravante de reprovações.

Tabela 4: Resultado das análises de validação para pipetas volumétricas segundo normas ASTM.

Capacidade (mL)	Total	Aprovadas	%Aprovadas	Reprovadas	%Reprovadas
1	4	0	0,00	4	100,00
2	9	2	22,22	7	77,78
3	2	0	0,00	2	100,00
4	5	4	80,00	1	20,00
5	3	0	0,00	3	100,00
6	2	0	0,00	2	100,00
7	1	0	0,00	1	100,00
8	1	1	100,00	0	0,00
9	1	0	0,00	1	100,00
10	5	1	20,00	4	80,00
15	6	1	16,67	5	83,33
20	2	2	100,00	0	0,00
25	1	0	0,00	1	100,00
30	1	0	0,00	1	100,00
50	1	0	0,00	1	100,00
100	1	1	100,00	0	0,00
Total	45	12	26,67	33	73,33%

Quanto aos balões volumétricos (Tabela 5), o índice de reprovação foi menos agravante, sendo inferior em números ao de aprovação. Apenas os balões com capacidade de 10 mL e 25 mL apresentaram índice de reprovação abaixo de 30%, o que ainda constitui um alto prejuízo.

Tabela 5: Resultado das análises de validação para balões volumétricos segundo normas ASTM.

Capacidade (mL)	Total	Aprovadas	%Aprovadas	Reprovados	%Reprovados
5	10	5	50,00	5	50,00
10	9	7	77,78	2	22,22
25	10	9	90,00	1	10,00
50	10	7	70,00	3	30,00
100	10	7	70,00	3	30,00
Total	49	35	71,43	14	28,57

Fonte: Autores (2021)

Com relação aos três volumes de capacidade das buretas avaliadas, o menor volume apresentou número de reprovação igual a 50%, enquanto os demais apresentaram 100% de reprovação.

Tabela 6: Resultado das análises de validação para buretas segundo normas ASTM.

Capacidade (mL)	Total	Aprovadas	%Aprovadas	Reprovadas	%Reprovadas
10	2	1	50,00	1	50,00
25	2	0	100,00	2	100,00
50	2	0	100,00	2	100,00
Total	6	1	16,67	5	83,33

Fonte: Autores (2021)

Somando-se o total de vidrarias disponibilizadas pelo laboratório, chegou-se ao valor de 48% passíveis de serem utilizadas para a execução dos ensaios analíticos de rotina. A exemplificação dos cálculos realizados em planilha eletrônica para o método gravimétrico encontra-se na Figura 1. Este estudo demonstrou a necessidade do gerenciamento de risco no processo usual de vidrarias laboratoriais. Seguir os passos preconizados na FMEA evita, não somente a perda de calibração das vidrarias volumétricas, como demonstrado, mas também acidentes de trabalho, retrabalhos e altos custos.

Figura 1 – Exemplificação dos cálculos realizados em planilha eletrônica para o método gravimétrico referente à pipeta de 5 mL.

PVM-043									
Volume pipetado (mL)	Massa obtida (mg)	Massa teórica (mg)	Diferença percentual	Desvio padrão (mg)	Exatidão	Precisão (%)	Temperatura da água (°C)	Data	
5	5023	4987,6925	-0,71	0,85	100,71	0,690516373	23,1	22/10/2020	
5	5021,3	4987,6925	-0,67	Desvio padrão relativo	100,67		Temperatura Arred.		
5	5022,1	4987,6925	-0,69	0,02	100,69	Tolerância (mL)	23		
				Média (mg)		±0,01	Densidade		
				5022,133333			0,9975385		
				Média (µL)					
				5034,525819					
PVM-010									
Volume pipetado (mL)	Massa obtida (mg)	Massa teórica (mg)	Diferença percentual	Desvio padrão (mg)	Exatidão	Precisão (%)	Temperatura da água (°C)	Data	
5	4992,3	4987,6925	-0,09	5,46	100,09	0,241670022	23,6	22/10/2020	
5	5000,8	4987,6925	-0,26	Desvio padrão relativo	100,26		Temperatura Arred.		
5	5002,5	4987,6925	-0,30	0,11	100,30	Tolerância (mL)	24		
				Média (mg)		±0,01	Densidade		
				4998,533333			0,9972965		
				Média (µL)					
				5012,083501					
PVM-035									
Volume pipetado (mL)	Massa obtida (mg)	Massa teórica (mg)	Diferença percentual	Desvio padrão (mg)	Exatidão	Precisão (%)	Temperatura da água (°C)	Data	
5	4995,9	4987,6925	-0,16	3,88	100,16	0,271751346	23,6	22/10/2020	
5	5000,6	4987,6925	-0,26	Desvio padrão relativo	100,26		Temperatura Arred.		
5	5003,6	4987,6925	-0,32	0,08	100,32	Tolerância (mL)	24		
				Média (mg)		±0,01	Densidade		
				5000,033333			0,9972965		
				Média (µL)					
				5013,587567					

Fonte: Autores (2021)

A análise de risco identificou, no total, 72 MPFs (Modos Possíveis de Falhas), ou seja, falhas que podem ocorrer durante o processo usual de vidrarias laboratoriais, que colocam em risco a

segurança do analista e qualidade do processo. A análise possibilitou a identificação de 105 causas possíveis de falha, sendo que 78,10% eram de média gravidade, ou seja, exigiam aplicação de ações conforme NPR mais elevado para reverter o dano causado ao processo.

As 105 CPFs (Causas Possíveis de Falhas) tiveram seu RPN calculado por meio da multiplicação dos valores de gravidade, ocorrência e detecção, que vão de um a cinco e, desta forma, os RPNs oscilaram entre 5 e 50. A equipe FMEA definiu que os RPNs até 15 seriam considerados de baixa prioridade de ação, os que se encontrassem entre 15 e 45 seriam de média prioridade e os que apresentassem RPN maior que 45 seriam de alta prioridade. Definiu-se que as recomendações de ações de melhoria seriam feitas para as 105 CPFs.

A análise do processo usual de vidrarias não gerou uma FMEA complexa, como demonstra a Figura 2 em relação às pipetas volumétricas, mas possibilitou compreender a importância da utilização correta das mesmas, desde a limpeza até o resultado gerado.

Figura 2 - Exemplificação da ferramenta FMEA em planilha eletrônica referente à pipeta volumétrica.

Item	Nome da Vidraria	Função	Modo(s) de falha	Causas	Avaliação		
					O	Ocorrência (O)	S
2	Pipeta volumétrica	Medir e transferir volumes.	Calibração	Calibração incorreta	2	Baixa, pois esse parâmetro é controlado por empresa terceirizada.	4
				Falta de calibração	4	Alta, pois a calibração é realizada somente após a compra.	4
			Limpeza	Esterilização incorreta	1	Remota, não foi vista em nenhum experimento de laboratório mas é teoricamente possível.	5
				Secagem	3	Pouco frequente, a falha foi observada em vários experimentos de laboratório relevantes. Se os procedimentos operacionais foram devidamente obedecidos o potencial de falha é mínimo.	4
				Lavagem incorreta	3	Pouco frequente, a falha foi observada em vários experimentos de laboratório relevantes. Se os procedimentos operacionais foram devidamente obedecidos o potencial de falha é mínimo.	4
			Manuseio	Transporte incorreto	4	Alta, pois as vidrarias nunca devem ser seguras pela parte superior ou pelo gargalo, o transporte em quantidade deve ser feito em bandejas.	5
			Armazenamento	Armazenamento incorreto	4	Alta, pois todas as pipetas devem ser armazenadas em um local destinado à mesma.	4

a) Descrição do Item 2 – Parte 1

Severidade (S)	D	Deteção (D)	RISCO RPN (OxSxD)	Ação Recomendada
Critico, impacto danoso para a qualidade do processo e segurança do analista	3	Provável, ao ocorrer o desvio hipóteses serão levantadas, é possível questionamento sobre a calibração terceirizada.	24	Realizar a calibração periodicamente ou pelo menos uma vez ao ano.
Critico, impacto danoso para a qualidade do processo e segurança do analista	3	Provável, no processo usual de vidrarias dificilmente liga-se o desvio à calibração.	48	Adotar o método gravimétrico, realizando-o periodicamente.
Catastrófico, impacto significativamente danoso para a qualidade do processo e segurança do analista.	4	Baixa, baixa probabilidade de deteção do modo de falha.	20	Acondicionar em porta-pipetas ou embrulhar em papel grau cirúrgico. Identificar o material com nome, volume, data de esterilização e prova de esterilidade. Esterilizar em autoclave a 121°C, por 15 minutos, sempre verificar a temperatura.
Critico, impacto danoso para a qualidade do processo, afetando sua calibração	2	Boa, probabilidade muito alta de deteção do modo de falha.	24	Deixar secar naturalmente.
Critico, impacto danoso para a qualidade do processo.	2	Boa, probabilidade muito alta de deteção do modo de falha.	24	Dependendo do tipo de substância química que fora utilizado, será necessário deixá-lo de molho de um dia para o outro com água morna e sabão, utilizar escovas para limpeza e exaguar varias vezes em água corrente. e nunca seca-las em estufas.
Catastrófico, impacto significativamente danoso para a qualidade do processo e segurança do analista.	2	Boa, probabilidade muito alta de deteção do modo de falha, já que o desvio é detectado visualmente.	40	Sempre segurar no meio da pipeta, nunca pela parte superior ou inferior.
Critico, pois o armazenamento incorreto maximiza as possibilidades de contaminação, rachaduras ou quebras.	1	Quase certa, deteção quase certa do modo de falha.	16	Armazenar limpas e secas em armários apropriados.

Descrição do Item 2 – Parte 2

Fonte: Autores (2021)

A FMEA possibilitou analisar 7 principais modos potenciais de falha no processo. Tradicionalmente, pensasse que a maioria das falhas acontece por erro humano ou pelo equipamento instrumental, dessa forma o processo usual de vidrarias laboratoriais está dentro de uma premissa de que nada dará errado, o que este estudo mostrou como sendo uma inverdade.

No que concerne ao entendimento das 105 causas potenciais das falhas, a gestão dos processos organizacionais, pode ser considerado dentro da abordagem sistêmica de falhas. Essa abordagem compreende que o ser humano é falível e que os incidentes devem ser esperados.

As causas das falhas relacionadas a armazenamento e manuseio se referiam às condições do ambiente, como desorganização durante os procedimentos. O trabalho, sob condições adversas,

pode levar o ser humano a cometer erros, portanto, é imprescindível que o analista participe das decisões organizacionais, visando à melhoria das condições ambientais e dos recursos utilizados.

5. Conclusão

Neste estudo exploratório das vidrarias analisadas pelo método gravimétrico, 52% estavam fora do padrão especificado pela norma ASTM, demonstrando a necessidade do gerenciamento de risco no processo usual de vidrarias laboratoriais.

Na aplicação da ferramenta FMEA foi possível identificar 7 principais falhas no processo com potencial para provocar 78,10% de média gravidade para ação. É de consenso que a aplicação de um método de análise de risco pode ser utilizada em vidrarias, na prevenção de incidentes evitáveis.

O estudo possibilitou o reconhecimento do processo usual de vidrarias laboratoriais, identificou riscos potenciais para o processo, além de recomendar ações, com potencial de melhorias na redução de riscos em acidentes e na confiabilidade do processo. Aumentar a confiabilidade desse processo é necessário e pode ser considerado um avanço em direção ao reconhecimento da importância de uma vidraria laboratorial.

REFERÊNCIAS

BASQUES, José Carlos de Almeida. **Usando Controles no Laboratório Clínico**. Labtest Diagnóstica. Lagoa Santa, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007. **Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinas para Uso Humano em farmácias e seus Anexos**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, 09 out. 2007.

CAPELETO, Ana Luisa Oliveira, CARDOSO, Julia, DOBROWOLSKI, Julia, DIONÍZIO, Rafaela Medeiros. **Análise dos Modos de Falha e Efeitos (AMFE)**. Escola de Engenharia de Lorena Universidade de São Paulo. Maio, 2018.

GERDA, Amanda. **Vidraria para laboratório: Saiba quais são os tipos e suas funções**. Blog Lab, 19 julho, 2019. Disponível em: <https://www.lojaroster.com.br/blog/vidraria-laboratorio-tipos/>. acessado em 05 de novembro 2020.

INMETRO. **Vocabulário Internacional de Metrologia: conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012) - 1ª edição luso-brasileira.** Rio de Janeiro, 2012.

RIBAS, Rejane Heyse. Gestão de equipamentos e instrumentos de medição - Vidrarias volumétricas. **Revista técnica do farmacêutico.** Publicação da ANFARMAG – Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais”. ANO 4 – Nº 18 p. 6-13, 2012.

MACHADO, Suellen Rangel. **Gerenciamento de risco à qualidade como parte do controle de laboratório aplicado aos resultados fora da especificação.** Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) - Instituto de Tecnologia em Fármaco/Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.

MONTEIRO, Nathália Jucá, SILVA, Estela Vitória da Silva e, SOUSA, Samantha Costa de, RIBEIRO, Sarah Nascimento, Santos, Tiago Silva dos. A utilização da metodologia FMEA e SLP para priorização de riscos ocupacionais: um estudo de caso realizado em um laboratório de pesquisa. **Rev. Gestão Industrial**, Ponta Grossa, v. 15, n. 3, p. 209-236. 2019.

MORIWAKI, Cristiane; KIMURA, Elza. Exatidão das vidrarias volumétricas e impacto sobre a quantificação de metoclopramida em solução oral. **Arquivos de Ciências da Saúde da UNIPAR**, v. 9, n. 2, 2005.

MOURA, Cândido. **Análise de modo e efeitos de falha potencial (FMEA).** Manual de Referência, 2000.

NABAWY, Mohamed; KHODEIR, Laila M. A systematic review of quantitative risk analysis in construction of mega projects. **Ain Shams Engineering Journal**, v. 11, n. 4, 2020.

PALMIERI, Maria Perpetuo Socorro Mol, SILVA, Washington Luís Vieira da, SANTOS, Zirlene Alves Da Silva, SOUZA, Rodrigo César da Cunha. FMEA como ferramenta da qualidade: o caso do departamento de embalagens de uma indústria do setor farmacêutico. **XXVIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção- ENEGEP.** Rio de Janeiro, 2008.

PARANHOS, Mayara de Melo, BACHEGA, Stella Jacyszyn, TAVARES, Dalton Matsuo, CALIFE, Naiara Faiad Sebba. Aplicação da análise de modo e efeitos de falha para o gerenciamento de riscos de um projeto”. **Revista Eletrônica, Sistema e Gestão.** Goiás. 2016.

ROVAI, Ricardo Leonaldo. **Modelo estruturado para gestão de riscos em projetos: estudo de múltiplos casos.** Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo. 2005

SILVA, Ana Elisa Bauer de Camargo; CASSIANI, Silvia Helena De Bortoli. Análise prospectiva de risco do processo de administração de medicamentos anti-infecciosos. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 21, n. spe, p. 233-241, 2013.

SILVEIRA, Cristiano Bertulucci. **FMEA - Análise dos Modos de Falhas e seus efeitos**. Blog Citisystems, [s.d]. Disponível em <https://www.citisystems.com.br/fmea-processo-analise-modos-falhas-efeitos/>. Acessado em 21 de novembro de 2020.

SILVA, Carlos Eduardo Sanches da, MELLO, Carlos Henrique Pereira, SIQUEIRA, Natália Fernanda Gabriela, GODOY, Henrique Andrade, SALGADO, Eduardo Gomes. Aplicação do gerenciamento de riscos no processo de desenvolvimento de produtos nas empresas de autopeças. **Revista Produção**, v20, 2010.

ZORZAN, Flávio, DORNELES, Leandro, SERVAT, Marcos Eduardo, PEREIRA, Elira Oliveira, POLACINSKI, Edio. FMEA: Orientações conceituais para a aplicação de uma ferramenta de antecipação de falhas. **3ª Semana Internacional das Engenharias da FAHOR**, Horizontina. 2013.