

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO (FMRP)
FACULDADE DE ECONOMIA, ADMINISTRAÇÃO E CONTABILIDADE DE
RIBEIRÃO PRETO (FEARP)**

VINICIUS HUMMEL SANCHEZ DA SILVA

**A RELAÇÃO ENTRE O GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE
SAÚDE E A ABNT NBR ISO 14001:2015: PROPOSIÇÃO DE UM GUIA DE
IMPLANTAÇÃO UNIFICADO**

RIBEIRÃO PRETO - SP

2018

Prof. Dr. Marco Antonio Zago
Reitor da Universidade de São Paulo

Profa. Dr. Margaret de Castro
Diretora da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

VINICIUS HUMMEL SANCHEZ DA SILVA

**A relação entre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e a ABNT
NBR ISO 14001:2015: proposição de um guia de implantação unificado**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Gestão de Organizações de Saúde da Universidade de São Paulo, para a obtenção do título de Mestre.

Orientação: Prof. Dra. Sonia Valle Walter
Borges de Oliveira

Ribeirão Preto
2018

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTA
TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA
FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Silva, Vinicius Hummel Sanchez

A relação entre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e a ABNT NBR ISO 14001:2015: proposição de um guia de implantação unificado.
Ribeirão Preto - SP, 2018.

72 p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Área de concentração: Mestrado Profissional em Gestão de Organizações de Saúde.

Orientador: Oliveira, Sonia Valle Walter Borges.

1. ISO 14001; 2. Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; 3 .Padronização; 4. ANVISA RDC 222/2018; 5. Resolução Conama 358/2005

FOLHA DE APROVAÇÃO

SILVA, V. H. S. **A relação entre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e a ABNT NBR ISO 14001:2015: proposição de um guia de implantação unificado.** Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Gestão de Organizações de Saúde.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Dedico esse trabalho primeiramente a minha esposa Vanessa Miranda que se fez e faz companheira em todos os momentos, auxiliando e contribuindo com suas opiniões críticas, que me fizeram e faz crescer em todos os momentos e decisões tomadas.

Dedico em especial a minha filha Melissa Miranda Sanchez, que chegou no meio do caminho, me tirou por completo, por um período da pesquisa científica para me ensinar a ser Pai. Cada palavra escrita nesse trabalho traduz um sorriso que me foi dado. Entre sorrisos e choros, fraldas e mamadeiras, Melissa foi o Ser que mais me deu e me dá ânimo para realizar toda e qualquer ação em minha vida.

Dedico ao meu grande Amigo e Mentor, Cleber Paiva e sua esposa e grande amiga Renata por contribuírem em todos os instantes na minha carreira profissional e acadêmica.

Aos meus pais Rosangela e Jorge, meu irmão Victor e minha madrinha Ângela “Táta”, por me incentivarem e apoiarem, sempre, em todas as decisões.

Aos meus amigos-irmãos André e Nilton Fernando, que desde o início acreditaram em meu potencial e me incentivaram para que esse trabalho fosse realizado.

As minhas amigas Andréa Riul e Taís Mandelli, que sempre estiveram ao meu lado.

A todas as Grandes Mentores, que por meio de seus exemplos, hoje tenho o carinho e respeito para seguir o legado que nos foi deixado.

E por fim, e não menos importante, a todos que contribuíram com esse trabalho, meu eterno MUITO OBRIGADO!

AGRADECIMENTOS

Rendo homenagem e agradecimento primeiramente a Deus, pela oportunidade a qual me foi dada de poder passar por essa experiência e assim, cumprir mais esse objetivo o qual me propus antes mesmo de estar aqui.

Agradeço a minha orientadora, Prof. Dra. Sonia Valle Walter Borges de Oliveira, pela dedicação, paciência e pela competência de passar seus ensinamentos de maneira clara, objetiva e principalmente, simples.

Agradeço a todos os envolvidos no Programa, a FMRP e ao HCRP, docentes e colaboradores, em especial a Maria Cláudia, que em todos os momentos foi bastante solícita a ajudar.

Agradeço aos meus amigos e familiares que diretamente ou indiretamente participaram e confiaram seus esforços, principalmente na reta final a colaborar desde a análise crítica do trabalho até um singelo café.

Agradeço em especial o meu grande Amigo e Mentor, Cleber Paiva, que de três em três, chegamos ao vinte e sete.

Agradeço a minha esposa Vanessa, que tanto nos momentos simples, quanto nos mais difíceis, me incentivou e me apoiou em todos os momentos

Agradeço a minha pequena guerreira Melissa que nasceu durante o mestrado e me deu grande ânimo e vários sorrisos nos momentos em que mais precisei.

Por fim, agradeço a todos que direta ou indiretamente contribuíram para a realização deste trabalho.

“Comece fazendo o que é necessário, depois o que é possível,
e de repente você estará fazendo o impossível.”

São Francisco de Assis

RESUMO

SILVA, Vinicius Hummel Sanchez. **A relação entre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e a ABNT NBR ISO 14001:2015**: proposição de um guia de implantação unificado. 2018. 75 f. Dissertação de Mestrado em Gestão de Organizações de Saúde) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto e Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

De acordo com a *International Organization for Standardization* (ISO), a certificação da norma na série 14000 está em plena ascensão tanto no Brasil, quanto em todo o mundo, em todas as áreas de atuação, desde a industrial, a qual mais possui empresas certificadas, até as empresas de serviços de saúde. Diante disso o propósito deste trabalho é integrar as obrigações da Anvisa e Conama em suas RDC 222/2018 e Resolução 358/2005, respectivamente – Gestão de Resíduos de Saúde – com a norma ABNT NBR ISO 14001:2015, propondo assim um guia de implantação para organizações de serviços de saúde, visando a redução de custos, eficiência, eficácia e efetividade na gestão dos resíduos de saúde. Para o presente trabalho foi utilizada a pesquisa qualitativa, com caráter exploratório. Dessa forma o guia poderá, além de sugerir a redução de custos e ter um Sistema de Gestão Ambiental efetivo ao GRSS, contribuir para empresas de serviços que realizam apoio aos estabelecimentos de saúde a aperfeiçoar seus trabalhos e contribuir para a evolução do referido guia.

Palavras-chave: ISO 14001. Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Padronização. ANVISA RDC 222/2018. Resolução Conama 358/2005.

ABSTRACT

SILVA, Vinicius Hummel Sanchez. **The relationship between health service waste management and ABNT NBR ISO 14001:2015**: proposing a unified implementation guide. 2018. 75p. Monograph (Master Science in Management of Health Organizations) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto e Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

According to the International Organization for Standardization (ISO), the certification of the ISO 14001 series is on rise both in Brazil and throughout the world, in all industries. Companies as manufacturing industry are more certified than healthcare companies. The integration of ANVISA RDC 222/2018, CONAMA Resolution 358/2005 and ABNT NBR ISO 14001:2015, compiled in a Guide with many benefits as cost reduction, efficiency and effectiveness in Health Management Waste is the central objective of this Master dissertation. For the present study the qualitative research was used, with an exploratory character. At the end of this work, the Guide will provide a cost reduction and a effective Environmental Management System with PGRSS, contributing with consultancy firms, new hospitals, clinical spots and many others.

Keywords: ISO 14001. GRSS. Standardization. ANVISA RDC 222/2108. Conama 358/2005. Waste Management

LISTA DE SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ART – Anotação de Responsabilidade Técnica
CONAMA – Conselho Nacional do Meio Ambiente
DLC/HC-FMUSP – Divisão de Laboratório Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
EMAS – *Eco-Management and Audit Scheme*
GRSS – Gestão (gerenciamento) de Resíduos de Serviços de Saúde
IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
ISO – *International Organization for Standardization*
MMA – Ministério do Meio Ambiente
NBR – Norma Brasileira Registrada
NICE – *National Institute for Health and Care Excellence*
ONA – Organização Nacional de Acreditação
PDCA – *Plano – Do – Check – Act*
PNRS – Política Nacional de Resíduos Sólidos
PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
RSS – Resíduos de Serviços de Saúde
RDC – Resolução de Diretoria Colegiada
SGA – Sistema de Gestão Ambiental
SISNAMA – Sistema Nacional do Meio Ambiente
SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
1.1 Problema de Pesquisa	12
1.2 Objetivos.....	12
1.3 Justificativa.....	12
1.4 Estrutura do Trabalho	12
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	14
2.1 ISO 9001 e ISO 14001 nas organizações de saúde.....	14
2.2 RDC 222/2018 e Conama 358/2005	17
2.3 Desenvolvimento de manuais e procedimentos	19
3 METODOLOGIA	22
3.1 Tipo de pesquisa.....	22
3.2 Coleta de dados: método e instrumento	23
3.3 Etapas da pesquisa	23
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	25
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	27
REFERÊNCIAS	30
APÊNDICE A.....	33

1 INTRODUÇÃO

Visualizando o panorama global e em seguida o panorama brasileiro, afirma-se que a certificação ISO na série 14000 está em plena ascensão, tornando assim uma tendência global para as organizações. Essa afirmação é sustentada pelos dados publicados pela *International Organization for Standardization* (ISO, 2018), em sua última edição da *ISO Survey 2016*, o qual mostra um crescimento de aproximadamente 211% – 111.163 certificados em 2007 e 346.147 em 2016 – em organizações certificadas na ISO 14001, na vigência das duas últimas versões da ISO 14.001, entre os anos de 2005 a 2016 – ano da última *ISO Survey*.

Isolando os dados e analisando somente as organizações brasileiras, o crescimento no mesmo período é de 49% – 2.061 certificados em 2005 e 3.076 em 2016 (ISO, 2018).

É importante ressaltar que o Brasil está posicionado em segundo lugar do *ranking* de certificados nas Américas, atrás somente dos EUA, com 5.582 certificados no ano de 2016.

Os dados apresentados pela ISO, além de mostrarem a tendência de crescimento de certificação, suportam também o crescimento contínuo da consciência ambiental das organizações com práticas sustentáveis, dentre as quais a implementação do Sistema de Gestão Ambiental (SGA), o qual é baseado na norma mais conhecida e reconhecida mundialmente, a ISO 14001.

Diante do panorama de consciência ambiental e seguindo as resoluções brasileiras da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC 222 (ANVISA, 2018) – e do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) – Resolução 358 (CONAMA, 2005) – as quais preveem o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (GRSS) e regulam o setor, foi identificada a oportunidade de praticar o GRSS dentro de uma plataforma reconhecida mundialmente, a ISO 14001.

Por serem complementares, o GRSS e a ISO 14001, quando implantados de forma integrada tendem a ser mais eficientes, sugerindo ser mais barato e assim reduzindo custos, do que quando implantados separadamente e não necessariamente relacionáveis, podendo no último caso gerar interpretações duplicadas e contrárias de seus requisitos.

Sendo assim, a integração permite evitar ter o mesmo assunto abordado de diversas formas, buscando um entendimento de relacionamento de duas bases importantes.

Atrelado a todos os fatores anteriormente citados, Rabelo e Rodrigues (2008) demonstram que tradicionalmente, o setor de saúde sempre andou a passos lentos, com recursos financeiros escassos e com descaso conduzido pelas autoridades competentes. No entanto, a atual legislação ambiental tem pressionado fortemente o setor, além de obter apoio da sociedade a qual se preocupa com os serviços de saúde que consomem.

Para minimizar esse efeito, Esteves, Sautter e Azevedo (2007) mostram que a ISO 14001 possibilita um posicionamento correto das empresas perante a sociedade por meio do respeito para com o meio ambiente, qualidade e competitividade nos serviços.

Silva e Medeiros (2004) citam que, mesmo que grande parte dos resíduos sejam armazenados e acondicionados adequadamente, incluindo materiais recicláveis, acabam sendo depositados em locais não seguros. A coleta de lixo comum por sua vez, acaba coletando esses materiais perigosos, colocando em risco todos os envolvidos, além de haver possibilidade de contaminar o solo, a água e o ar.

Unindo as falas de Silva e Medeiros (2004) e Esteves, Sautter e Azevedo (2007), enxerga-se a necessidade de um SGA não certificado, pois não é obrigatório, mas implantado e melhorado continuamente. Para isso, Zamoner (2008) e Gonçalves et al. (2011) demonstram um modelo de implantação o qual oferece condições do próprio estabelecimento de saúde reconhecer seus aspectos falhos e tenha base para a melhoria, gerando assim uma cultura de educação ambiental na organização. Além disso, o SGA incentiva a busca constante de atualizações e informações sobre o assunto, bem como melhores práticas por meio de *benchmark*.

Para fomentar a melhoria contínua do SGA, é necessário medir seu desempenho por meio de indicadores os quais, segundo Ventura, Reis e Takayanagui (2010), visam fornecer um panorama sobre a situação dos procedimentos e práticas adotados. Defendido por Tinoco e Kraemer¹ (2004, apud VENTURA; REIS; TAKAYANAGUI, 2010), os indicadores de desempenho visam

¹ TINOCO, J. E. P.; KRAEMER, M. E. P. **Contabilidade e gestão ambiental**. São Paulo: Atlas, 2004.

simplificar informações complexas e melhorar a comunicação entre o tomador de decisão e o processo em si.

1.1 Problema de Pesquisa

O problema principal deste trabalho é identificar: “Como realizar a integração entre o GRSS-ANVISA e ABNT NBR ISO 14001:2015 na implantação de um Sistema de Gestão Ambiental em organizações de saúde? ”

1.2 Objetivos

Este trabalho possui como objetivo geral propor um guia de implantação de um Sistema de Gestão Ambiental (SGA) que atenda aos requisitos ABNT NBR ISO 14001:2015 integrado ao Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (GRSS) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em organizações de serviços de saúde.

1.3 Justificativa

Ao identificar as organizações de serviços de saúde, é visto que obrigatoriamente necessitam do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), no entanto, não necessitam das certificações da série ISO para seu funcionamento.

Como diferencial, os estabelecimentos de médio e grande porte na área da saúde buscam as certificações e, com isso, dispendem de mais recursos financeiros do que se estivessem implantados no mesmo momento.

Nesse sentido, o guia a ser sugerido será constituído para implantação dos requisitos do PGRSS atrelado à ABNT NBR ISO 14001:2015, sugerindo assim menos custos e retrabalho à organização.

1.4 Estrutura do Trabalho

O presente trabalho está estruturado da seguinte maneira: inicialmente é apresentada a introdução, que inclui os objetivos; no segundo capítulo é apresentado o referencial teórico com os principais temas abordados na pesquisa; o terceiro capítulo é dedicado à metodologia do trabalho; no quarto capítulo as

considerações finais. Por fim serão apresentadas as referências utilizadas no trabalho, bem como os apêndices – o qual incluirá o guia proposto – e os anexos.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

A base do referencial teórico da presente pesquisa consiste em temas como a abordagem das normas certificáveis ISO 9001 e ISO 14001 aplicadas nas organizações de saúde, a aplicação do PGRSS baseado nas resoluções 222/2018 da ANVISA e 358/2005 da CONAMA e por fim o desenvolvimento de manuais e procedimentos.

A seguir são apresentados esses temas, que serão retomados na discussão dos resultados desta pesquisa.

É importante salientar que durante a produção do presente trabalho, a então vigente RDC 306/2004 da ANVISA, foi revogada e substituída pela RDC 222/2018, da mesma Agência, no mês de março de 2018, e estará vigente a partir do mês de setembro do mesmo ano.

Com isso, o trabalho teve suas devidas atualizações, tendo em vista as melhorias apresentadas na nova RDC.

2.1 ISO 9001 e ISO 14001 nas organizações de saúde

Em 1947 foi iniciada em Genebra, Suíça, a organização não-governamental *International Organization for Standardization* (ISO), que tinha como intuito a coordenação e unificação internacional dos padrões industriais.

De acordo com os dados publicados pela própria ISO (2017), no crescente da globalização nos anos 80 foi intensificada a necessidade de normatização internacional e em 1987 foi criada a primeira norma da série ISO 9000, a qual utilizou como modelo a norma britânica BS 5750.

Após isso, com a evolução mercadológica e necessidades de mudança e melhoria contínua, a norma também passou por reformulação chegando até a versão atual ISO 9001:2015, sendo ela, a ISO 9001, a única certificável na série 9000.

De acordo com Oliveira et al. (2011, p. 708), “seu enfoque é no desenvolvimento, implementação, padronização, manutenção e melhoria da qualidade de processos, produtos e serviços.”

Lakhal, Pasin e Liman (2006) e Battika (2003) definem qualidade como sendo aplicada a serviços e produtos, mensurando os atributos de satisfação do cliente, controle de processos, padronização e melhoria contínua, fazendo com que

obtenham melhores resultados de performance, melhoria contínua no produto ou serviço, e racionalização de recursos, fazendo assim com que as organizações se tornem mais competitivas.

Oliveira et al. (2011) ainda citam que:

[...] qualidade tem muitas definições que podem variar de acordo com o contexto e no caso do segmento empresarial pode ser denominada como a conformidade aos requisitos dos clientes, atendimento das necessidades dos *stakeholders* e prevenção. (p.709).

Com a crescente das certificações, não somente a indústria, mas as organizações que prestam serviços também começaram a se preocupar com seus métodos de trabalho e processos, visando atender seus clientes e *stakeholders* de maneira padronizada.

Dessa forma, não somente a ISO 9001, mas também a ISO 14001, passa a ser vista de maneira complementar, buscando não somente a padronização dos processos de negócio, mas também toda a responsabilidade ambiental da empresa para com o meio e comunidade nela inserida.

De acordo com Pombo e Magrini (2008) esse fato se dá devido a crescente consciência da população em relação aos danos ambientais e de saúde causados pelas empresas e seus processos produtivos.

Citando ainda os referidos autores, em 1987 foi criado o conceito de sustentabilidade no relatório das Nações Unidas, com o título de “Nosso Futuro Comum”, visando conciliar o Estado e as empresas nos conflitos da gestão ambiental.

Com isso, na década de 1990, é criada a família de normas da série ISO 14000 as quais fornecem ferramentas para a gestão ambiental e melhoria contínua do ambiente (ISO, 2017).

De acordo com a ISO (2017), o Sistema de Gestão Ambiental, possui benefícios dos quais agregam na redução de uso de matéria-prima no processo produtivo, redução no consumo de energia elétrica e água, melhoria no processo; redução na geração dos rejeitos e custos de disponibilização bem como seu gerenciamento.

Analisando o relatório ISO Survey 2016 (2018), do ano de 2002 a 2018 houve um crescimento global de 246% de organizações de saúde e serviço social

certificadas na norma ISO 14001, sendo no ano de 2005, 331 instituições certificadas e em 2016, 1.145 instituições.

Isso demonstra que cada vez mais, hospitais, laboratórios, clínicas em todo o mundo estão preocupadas com a gestão ambiental e seus benefícios. Grajew² (2005 apud POMBO; MAGRINI, 2008) afirma que:

nos últimos quinze anos, no contexto da globalização, o cenário passou por profundas transformações. [...] A nova dinâmica da economia globalizada tem provocado grandes impactos, como a degradação ambiental e aumento do desemprego (p. 6).

Com esse cenário instaurado e com base na certificação, as empresas se comprometem publicamente com ações socialmente responsáveis e ambientalmente corretas, fazendo isso com base nos princípios éticos e de transparência.

Para as organizações de serviço de saúde o cenário não é diferente. Em 2008, a Comissão Europeia, iniciou o processo estratégico para organizações públicas o qual se refere a redução do impacto ambiental em suas atividades, segundo Chiarini e Vagnoni (2016).

Em 2009, a União Europeia, de acordo com Chiarini e Vagnoni (2015), incluiu o setor de público de saúde em seu sistema de gestão ambiental, denominado de *Eco-Management and Audit Scheme* (EMAS), o qual é baseado em sua totalidade na norma ISO 14001, no entanto não possui a obrigatoriedade da certificação.

Para a implantação e melhoria do EMAS, é seguido o ciclo PDCA – *Plan, Do, Check e Act*, o qual tem por conseguinte melhoria contínua no seu sistema de gestão, que é baseado em diretrizes específicas para o setor.

Em 2015, a norma passou pela sua reformulação, sendo então lançada a ISO 14001:2015, que, de acordo com o Chiarini e Vagnoni (2016), fez com que o EMAS passasse por uma reestruturação, visando os processos aplicados ao setor de saúde pública.

De acordo com a ISO³ (2015 apud CHIARINI; VAGNONI, 2016) a norma promove nas organizações a identificação, gerenciamento, monitoramento e controle das suas questões ambientais de maneira holística, em consequência, faz com que

² GRAJEW, O. Responsabilidade social empresarial e as metas do milênio. **Revista Meio Ambiente Industrial**. São Paulo, n. 55, 2005.

³ INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 14001 environmental management**. Disponível em: <www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso14001.htm>. Acesso em: 12 set. 2015.

as organizações incorporem a gestão ambiental em seus planejamentos estratégicos.

Já para Wright, Hanley e Quigley (2001), o SGA certificado não demonstra somente o gerenciamento de resíduos e reciclagem, como era visto no início dos anos 90. Mostra toda uma jornada de desafios internos e externos à organização para a obtenção da recomendação à certificação.

Conforme mostrado o passo a passo por Wright, Hanley e Quigley (2001), o primeiro hospital Norte Americano foi o *Cambridge Memorial Hospital*, iniciando sua jornada da certificação em 1993 e finalizando em dezembro de 2000.

Isso mostra o quão desafiador é a implantação e manutenção do sistema, do qual segundo os referidos autores, no ano de 1998, conseguiu reduzir o resíduo biomédico, economizando o montante de cinco mil dólares e reduzindo o custo anual de energia, devido à redução de resíduo, na casa de 5% ao ano.

A equipe de gerenciamento do hospital criou então o chamado *Green Team*, que de acordo com Wright, Hanley e Quigley (2001), tinha por objetivos o controle de infecção, o gerenciamento do serviço de limpeza, a coordenação ambiental, o gerenciamento da equipe, o gerenciamento de saúde e segurança do trabalho, o gerenciamento de serviços cirúrgicos, compras e gerenciamento laboratorial.

Para a gestão de resíduos de serviço de saúde no território brasileiro, foram criadas duas resoluções colegiadas, das quais são obrigatórias a sua implementação e gerenciamento para o funcionamento da organização de saúde. São elas, as RDCs 222/2018 – ANVISA e 358/2005 – CONAMA.

2.2 RDC 222/2018 e Conama 358/2005

No ano de 2010, foi aprovada a Lei nº 12.305/2010 (BRASIL, 2010), a qual instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), estabelecendo princípios, diretrizes, objetivos e metas para o gerenciamento de resíduos sólidos.

Segundo Souza, Oliveira e Sartori (2015), “essa lei trouxe profundas mudanças nas relações sociais, políticas e econômicas, ao ressaltar, em um dos seus princípios a responsabilidade compartilhada”.

De acordo com a referida Lei, até a década de 1980 todos os resíduos gerados em um hospital eram considerados perigosos e denominados de **lixo hospitalar**. Atualmente o termo caiu em desuso e foi substituído por resíduo de

serviço de saúde (RSS), o qual abrange toda e qualquer instituição de saúde humana ou animal.

Os RSS “são resíduos não utilizáveis, resultantes de atividade exercida por estabelecimento prestador de serviço de saúde” (GONÇALVES et. al, 2011, p. 250).

Para o gerenciamento e classificação dos RSS, é utilizada a NBR 10.004 e outros regulamentos dos seguintes órgãos: Sistema Nacional do Meio Ambiente (SISNAMA), Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), Ministério do Meio Ambiente (MMA), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e outros órgãos.

Para isso, foram criadas as diretrizes para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA nº 222/2018 e a Resolução CONAMA 358/2005.

O conteúdo nelas estabelecidas são de definições, classificação e procedimentos para o gerenciamento dos RSS – RDC 222 – e regulamento técnico para tratamento e destinação final dos RSS – Resolução CONAMA 358.

A implantação do gerenciamento de resíduos de saúde por ser obrigatória e de caráter licenciável, deve ser realizada em formato de **plano**, constituindo assim um documento denominado de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que, de acordo com o Gonçalves et al. (2011):

[...] é um documento integrante do processo de licenciamento ambiental, sendo definido um conjunto de procedimentos de gestão que visam o correto gerenciamento de resíduos produzidos no estabelecimento. (p. 250).

O PGRSS traz em sua essência a minimização da produção de resíduos, bem como a destinação adequada, reduzindo os impactos e delineando medidas de saúde e segurança do trabalho. Da mesma forma, deve garantir a integridade de todos os envolvidos, organização de saúde e sociedade no entorno.

De acordo com Gonçalves et al. (2011), em seu estudo realizado na Divisão de Laboratório Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (DLC/HC-FMUSP), foi constituído um comitê o qual tinha como um dos objetivos a elaboração e implantação do PGRSS.

O comitê juntamente com o gerente de higiene hospitalar, construíram o PGRSS adequando as diretrizes já estabelecidas anteriormente para o manejo dos

resíduos, atrelado a bases legais e procedimentos técnicos científicos, bem como indicadores de desempenho para melhoria contínua do sistema de gestão.

De acordo com Zamoner (2008), a construção de um modelo para avaliação do PGRSS, facilita desde a implementação até o aprimoramento constante do sistema, além de fornecer informações rápidas para tomada de decisão dos gestores.

Partindo desse princípio, Zamoner (2008, p. 1951) afirma que “o modelo oferece condições para que cada estabelecimento de saúde reconheça claramente os aspectos falhos em seu plano e tenha diretrizes para seu aprimoramento”.

Com todos os estudos realizados de implantações de SGA e PGRSS de maneira isolada, referidos no presente trabalho, dá-se a oportunidade de unir as diretrizes da ABNT NBR ISO 14001:2015 e PGRSS no desenvolvimento de um guia de implantação e procedimentos, podendo obter como resultado em estudos futuros a redução de custos com a implementação das normativas, bem como sua eficiência e eficácia na gestão dos resíduos.

2.3 Desenvolvimento de manuais e procedimentos

Desde que iniciada a era da padronização em seus diversos sistemas, fez-se necessária a criação de manuais ou guias, os quais pudessem ser seguidos pelos seus gestores e participantes do sistema de gestão, para assim garantir os resultados esperados.

Independente da área de atuação da organização, existem manuais e procedimentos os quais guiam a realização de todo o trabalho, sendo eles para a execução de uma tarefa simples, quanto uma de alta complexidade.

Em alguns setores industriais, se faz necessário ter guias e procedimentos exclusivos para o desenvolvimento de suas atividades e seu ramo de trabalho, assim como nas organizações de saúde.

Manuais de sistemas de gestão em geral, são produzidos com intuito de garantir que os resultados esperados de uma tarefa ou um grupo de tarefas sejam atingidos. Para isso são necessárias a elaboração e definição de parâmetros inicialmente, para que em seguida seja documentado e disponibilizado todo o seu conteúdo (PEIXOTO et al., 2015).

De acordo com Edwards (2003), várias pessoas entendem que se faz necessária a criação do manual antes mesmo de ser iniciado o projeto. Com isso são mencionadas citações padronizadas as quais não refletem a real necessidade. Dessa forma, o autor recomenda que todo manual seja escrito após o início do projeto e acompanhado seu desenvolvimento para posterior escrita, fazendo com que se evite o retrabalho.

Para o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE, 2017), os protocolos clínicos – manuais de procedimentos clínicos – têm como objetivo promover cuidado individualizado, e integrado de maneira padronizada aos seus pacientes.

Analisando os referidos autores, é possível observar que todo manual possui um objetivo específico ou propósito de ser, e, dessa forma, Edwards (2003, p. 41), menciona os propósitos para a criação de um manual para implantação de sistema de gestão ambiental:

- Interligar partes do sistema gestão ambiental, com as cláusulas e requerimentos da Norma;
- Verificar durante a elaboração, se todos os requisitos da norma foram contemplados;
- Subsidiar de informações ao auditor ou colaborador, a fim de verificarem se estão seguindo a norma e satisfazendo seus requisitos em sua totalidade;
- Mostrar ao cliente que a organização possui controle e responsabilidades para com o ambiente.

Segundo Edwards (2003), para a elaboração do manual do sistema de gestão ambiental baseado na ISO 14001, é recomendado que seja escrito seguindo requisito a requisito da norma, de modo o qual não seja omitido nenhum de seus itens. Dessa forma, o manual para o SGA será uma cópia da norma adaptada para a organização em contexto.

Conforme descrito pelo NICE (2017), para os procedimentos clínicos, o processo de elaboração do protocolo é realizado de maneira diferente do manual da ISO 14001, no entanto sempre seguindo o mesmo padrão e critérios para sua confecção, de acordo com as seguintes etapas:

- Tópico de referência
- Definição do escopo
- Desenvolvimento do protocolo
- Consulta aos *stakeholders* sobre o rascunho do protocolo

- Revisão do protocolo
- Finalização do protocolo
- Publicação
- Atualização

Ao analisar os autores e instituições das quais promovem a discussão e elaboração de manuais e procedimentos, verificou-se a necessidade de unir de maneira padronizada alguns de seus manuais de referências, os quais possuem sinergia ou são complementares.

Bernardo et al. (2008) mencionam que atualmente não existe uma metodologia definida para integração de normas, no entanto, a própria ISO publicou um livro o qual versa a integração dos sistemas de gestão, provendo algumas formas de se realizar a integração.

No estudo de Bernardo et al. (2008), é realizado um levantamento bibliográfico mostrando os autores que criaram metodologias para realizar a integração das normas, bem como instituições internacionais, como por exemplo a Austrália e Nova Zelândia com a AZ/NZS 4581:1999, a Dinamarca com a DS 8001:2005, Espanha com a UNE 66177:2005 e Reino Unido com a PAS 99:2006, além de outros autores.

De acordo com o referido autor, o benefício central na criação de um manual unificando normas é a maior integração de estratégias da organização, proporcionando assim melhores procedimentos, políticas e objetivos

Além disso, proporciona melhoria na integração tática e operacional da organização, com resultados mais assertivos em auditorias internas e de organismos externos.

3 METODOLOGIA

Neste capítulo serão apresentados os principais elementos utilizados no desenvolvimento deste trabalho, como o tipo de pesquisa, variáveis, forma de coleta de dados, forma de análise dos dados e etapas da pesquisa.

3.1 Tipo de pesquisa

A presente pesquisa foi desenvolvida de maneira qualitativa com caráter exploratório tendo como base a pesquisa-participante, dividida em três etapas. Na primeira etapa foi realizada a interpretação das normas e regulamentações vigentes a fim de relacioná-las, bem como compreendido o contexto de diretrizes vigentes no segmento.

De acordo com Goldenberg (2004), os pesquisadores que adotam a abordagem qualitativa, não defendem um modelo único de pesquisa para todas as ciências, visando que as ciências sociais possuem especificidade e metodologias próprias, buscando aplicar o porquê das coisas.

Para Minayo (2001), a pesquisa qualitativa possui uma abordagem baseada em significados, crenças, valores e atitudes, correspondendo a um espaço das relações, dos processos e fenômenos, que não podem ser reduzidos às operações de variáveis.

Gil (2008) afirma que a pesquisa qualitativa com caráter exploratório é especialmente utilizada quando o tema é pouco explorado, tornando difícil a formulação de hipóteses operacionais e precisas, além disso, proporciona maior familiaridade com o problema tornando-o mais explícito, promovendo o aprimoramento de ideias.

O seu planejamento se dá de maneira flexível, permitindo o pesquisador a considerar o máximo de aspectos do fato estudado.

Durante a segunda etapa foram levantadas produções bibliográficas e científicas a fim de suportar a elaboração do modelo SGA integrado ao GRSS, bem como as diretrizes de como realizar a implantação.

Para isso foram usadas as bases científicas gratuitas e pagas, tais como a Scielo, PubMed e Scopus. Para ambas as plataformas serão utilizadas para delimitação da pesquisa, as seguintes palavras-chave em português e inglês: *waste*,

ISO 14001, *hospital, health, healthcare, sustainability*, RDC 222/2018, RDC 358/2005, GRSS, gerenciamento de resíduos de saúde.

Por fim, na terceira etapa será desenvolvido um guia de SGA integrado ao GRSS, baseando-se na literatura, normas e regulamentações vigentes, atrelado às diretrizes de implantação da etapa anterior.

3.2 Coleta de dados: método e instrumento

A pesquisa exploratória foi muito importante para reconhecer o processo de implementação do PGRSS e do SGA.

Cooper e Schindler (2003, p. 222) argumentam a importância da pesquisa exploratória por meio dos seguintes objetivos:

- a. aumentar o entendimento do problema de administração;
- b. saber como outras pessoas trataram e/ou resolveram problemas similares ao seu problema ou à sua questão de administração;
- c. reunir informações anteriores sobre o tópico para refinar a questão de pesquisa;
- d. identificar informações que possam ser reunidas para formular as questões investigativas;
- e. identificar fontes e questões reais que possam ser usadas como questões de mensuração;
- f. identificar fontes e estruturas reais de amostra que possam ser usadas no projeto de amostragem.

As informações utilizadas foram secundárias em pesquisas em fontes bibliográficas delimitadas do ano 2000 até a atual data tendo a oportunidade de maior exploração do assunto.

3.3 Etapas da pesquisa

A pesquisa foi realizada de acordo com as seguintes etapas:

- interpretação das normas e regulamentações – por ser um estudo baseado em normas e resoluções colegiadas objetivando a proposição de um modelo unificado, foi importante relacionar os pontos comuns entre a ABNT NBR ISO 14001:2015, RDC 222/2018 e Resolução CONAMA 358/2005 e pontuar as divergências para que fossem diminuídas as lacunas na elaboração do guia;
- revisão bibliográfica – foi feita uma busca para identificar as principais dificuldades e acertos das organizações de saúde e outras organizações na

implantação da ABNT NBR ISO 14001:2015, RDC 306, RDC 222 e Resolução 358;

- elaboração do guia – a elaboração do guia se deu a partir das etapas de interpretação das normas e regulamentações e revisão bibliográfica, obtendo assim um modelo unificado e objetivo de implantação do SGA atrelado ao PGRSS.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Neste capítulo são apresentados e discutidos os resultados obtidos por meio da metodologia adotada para a pesquisa. É importante ressaltar que durante a produção do trabalho ocorreu a atualização da ANVISA RDC 306/2004 para a ANVISA RDC 222/2018, do qual não produziu impacto significativo para a alteração da metodologia, tampouco para a alteração dos objetivos do trabalho.

Durante a pesquisa foi possível identificar que diversos autores abordam assuntos de acreditação hospitalar e sistemas de gestão da qualidade baseado na série ISO 9001, mas pouco é falado sobre o sistema de gestão ambiental baseado na série ISO 14001 e também no PGRSS.

Mesmo assim, a própria *International Organization for Standardization*, mostra em sua última pesquisa, crescimento das organizações de saúde certificadas na norma. Vale ressaltar que podem existir organizações que implantam o SGA baseado na norma, no entanto não é realizada a certificação.

No Brasil, houve um crescimento de 49% de certificados emitidos entre os anos de 2005 e 2016, de acordo com a *ISO Survey* (ISO, 2018).

Esse indicador mostra-se de maneira positiva, em relação à conscientização das organizações em relação ao meio ambiente, conforme citado por Esteves, Sautter e Azevedo (2007), Zamoner (2008) e Gonçalves et al. (2011).

Grande parte do PGRSS, conforme as Resolução CONAMA 358/2005 e a ANVISA RDC 222/2018, versa sobre os resíduos e seus tipos, bem como o manejo, e disposição dos mesmos. Silva e Medeiros (2004) contribuíram com sua publicação, no que tange o assunto abordado, mostrando os prejuízos de se realizar o manejo e disposição incorreta dos resíduos.

A consonância entre os autores e as instituições reguladoras, permitiu que durante a produção do guia, fosse explorado também o cuidado com os resíduos gerados, manejo, segregação, e disposição, tendo em vista que essas ações são práticas fundamentais e regulatórias para o funcionamento do SGA e PGRSS.

Tendo em vista que os resíduos são gerados, tratados e dispostos adequadamente, Ventura, Reis e Takayanagui (2010) descrevem sobre os indicadores de desempenho para que sejam medidos e monitorados o SGA e o PGRSS. A questão de medição e monitoramento é item obrigatório adotado pela norma ABNT NBR ISO 14001:2015, no entanto sem exemplos práticos.

Para o guia, esse item se tornou tangível, com exemplos práticos e exequíveis em qualquer organização, podendo ainda ser acrescentados pelos implantadores do SGA e PGRSS, outros indicadores que auxiliarão na gestão e melhoria da organização como um todo.

O guia desenvolvido parte dos mesmos preceitos apresentados por Wright, Hanleu e Quigley (2001), que demonstraram em seu trabalho o passo a passo da certificação do *Cambridge Memorial Hospital*, iniciado em 1993 e finalizado em dezembro de 2000. Isso mostra o quão foi importante e desafiadora a construção do guia, trazendo mais praticidade e reduzindo os recursos utilizados.

Edwards (2003) contribuiu com a sua visão e propósitos apresentados para a criação de um manual de implantação do SGA, ao mesmo tempo que o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE, 2017), promove padronizações de protocolos clínicos. Ambos foram considerados relevantes, uma vez que preconizam a gestão de organizações de saúde, tendo como ponto central o paciente e organização de saúde.

Bernardo et al. (2008), fecham o assunto mencionando que não existe uma metodologia para a integração de normas. Já a ISO publicou um livro da integração das normas de sua série, como por exemplo ISO 14001 e ISO 9001. No entanto, não integrando com normas fora do instituto.

Bernardo et al. (2008) ainda mencionam que diversos autores criaram metodologias próprias na Europa e Oceania, para integrar normas vigentes em seus países. Isso fez com que o guia de implantação integrando a ABNT NBR ISO 14001:2015 e o PGRSS, ganhasse ainda mais força em todo o seu desenvolvimento.

O guia desenvolvido no presente trabalho (Apêndice A), apresenta desse modo, em todo o seu conteúdo, etapas importantes para a elaboração e implementação, guiando os gestores e equipes de maneira simples e assertiva na obtenção de resultados.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esse estudo além de todo o levantamento de informação para implantação do PGRSS e SGA de maneira isolada, propôs também a elaboração de um guia cujo teor de cunho prático, visou estabelecer uma relação das normas regulamentares da ANVISA e CONAMA, a da norma certificável ABNT NBR ISO 14.001:2015, proporcionando de maneira razoável, a redução de recursos, tendo em vista que para ambas as implantações de forma isolada, dispendem-se no mínimo duas vezes de recursos temporais, financeiros e humanos da organização.

O guia apresentado no anexo deste trabalho, responde de maneira objetiva a maneira a qual foi conduzida a integração do PGRSS e do SGA, sugerindo uma redução de custos ainda não mensurada.

O trabalho também priorizou somente as normas citadas, não abrangendo demais normas, como a ABNT NBR ISO 9001:2015, acreditações nacionais e internacionais. É de conhecimento do autor e da comunidade científica a existência das demais normas e acreditações, bem como sua importância e relevância nos dias atuais para as organizações de saúde.

As acreditações, diferentemente das normas regulamentares e de acordo com a Organização Nacional de Acreditação - ONA (2018), têm o objetivo de avaliar e certificar a qualidade de serviços de saúde, além de ter caráter eminentemente educativo, visando a melhoria contínua, sem fins de fiscalização governamental, não devendo ser confundidas com os processos de licenciamentos das esferas municipais, estaduais e federal.

Para isso, o processo de acreditação ocorre pautado nos princípios de ser voluntário, sendo de escolha da organização realizá-lo; ter periodicidade, com avaliação para emissão do certificado e ter avaliação durante a vigência do certificado; e, por fim, ser particular, não divulgando as informações coletadas nas organizações durante todo o período de avaliação.

Somente para caráter informativo, as organizações de saúde no Brasil buscam atualmente as seguintes certificações nacionais e internacionais:

- Acreditação ONA (Nacional);
- *Accreditation Canada International* (Internacional);
- *Joint Commission International* (Internacional);

- OHSAS 18.001 (Internacional);
- NIAHO (Internacional).

O estudo excluiu as certificações anteriores, por objetivar exclusivamente os resíduos de serviços de saúde.

É importante salientar que durante a produção do presente trabalho e guia (Apêndice A), houve a alteração da norma ANVISA RDC 306/204, sendo substituída pela ANVISA RDC 222/2018, publicada em no Diário Oficial da União no mês de março de 2018, com vigência inicial em setembro do mesmo ano.

A atualização da RDC não produziu impactos de grande relevância no trabalho, tendo em vista que a ABNT NBR ISO 14.001:2015, prevê em sua descrição, a utilização de normas regulatórias vigentes, sem citar quais, ficando a critério da organização, mencionar e manter-se atualizada.

O guia por sua vez, mesmo após a atualização da RDC 222/2018, manteve seu objetivo principal de apresentar um passo a passo detalhado da implantação do PGRSS integrado à ABNT NBR ISO 14.001:2015, em qualquer organização de saúde, independentemente do porte.

As informações contidas no guia estão de acordo com as atuais vigentes no Brasil, sendo elas: ABNT NBR ISO 14.001:2015, RDC ANVISA 222/2018 e CONAMA 358/2005.

A estrutura do guia é apresentada da seguinte maneira:

Introdução

1. Resíduos sólidos, resíduos de serviços de saúde e o meio ambiente
2. Resíduos do Serviço de Saúde
3. Gestão integrada de resíduos de serviços de saúde
4. A ABNT NBR ISO 14.001:2015
5. Guia prático de implantação integrada da ISO 14001:2015 e o PGRSS
6. Manual exemplo
7. Indicadores
8. Referências

De maneira geral, o guia versa sobre o que é resíduo e seus tipos nos dois primeiros capítulos, em seguida, no capítulo 3, demonstra a gestão integrada, e por fim, apresenta de maneira prática como realizar a implantação da ISO 14.001:2015 e do PGRSS, mostrando exemplos de como realizar a implantação, bem como

exemplos de documentos, como o Manual de Sistema de Gestão Ambiental e Indicadores de Desempenho.

O texto do guia encontra-se no Apêndice A deste trabalho, na íntegra, com intuito de servir a toda comunidade científica e a profissionais, interessados na implantação em novas organizações de serviços de saúde.

É importante frisar que a validação do guia, será resultante de futuros trabalhos acadêmicos e profissionais realizado pelo autor, podendo também ser inspiração para validação de outros pesquisadores. Dessa forma, a coparticipação de demais pesquisadores e profissionais para futuros trabalhos far-se-ão bem-vindos.

Considerando as discussões apresentadas em torno do resultado desse trabalho, conclui-se que esse estudo apresenta contribuições a fim de incrementar o conhecimento sobre o tema pesquisado, além de incentivar novos estudos a partir de creditações e outras normas certificáveis, bem como a validação dos mesmos, visando sempre processos enxutos e de baixa utilização de recursos para obtenção de certificações.

REFERÊNCIAS

- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução 306 de 2004**. Dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ebe26a00474597429fb5df3fbc4c6735/RDC_306.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 04 nov. 2015.
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução 222 de 2018**. Dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/RDC_222_2018_.pdf/c5d3081d-b331-4626-8448-c9aa426ec410>. Acesso em: 15 jun. 2018.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9001:2015**. Sistema de gestão da qualidade: requisitos com orientações para uso. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14001:2015**. Sistema de gestão ambiental: requisitos com orientações para uso. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.
- BATTIKHA, M. G. Quality management practice in highway construction. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 20, n. 5, p. 532-550, 2003.
- BERNARDO, M. et al. How integrated are environmental, quality and other standardized management systems? An empirical study. **Journal of Cleaner Production**, v. 17, p. 742-750, 2009.
- BRASIL. **Lei 12.305 de 2010**. Institui a política Nacional de Resíduos Sólidos. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm>. Acesso em: 04 abr. 2017.
- CHIARINI, A.; VAGNONI, E. Environmental sustainability in European public healthcare: Could it just be a matter of leadership? **Leadership in Health Services**, v. 29, n. 1, p. 2-8, 2016.
- CONAMA – CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE. **Resolução 358 de 2005**. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462>>. Acesso em: 04 nov. 2015.
- COOPER, D. R.; SCHINDLER, P. S. **Métodos de pesquisa em administração**. 7. ed. Porto Alegre: Bookman, 2003.
- EDWARDS, A. J. **ISO 14001 Environmental certification step by step**. 2. ed. Reino Unido: Elsevier Butterworth-Heinemann, 2003.

ESTEVEES, V.A.; SAUTTER, K. D.; AZEVEDO, J. A. M. Percepção do impacto de sistemas de gestão ambiental em hospitais. In: ENCONTRO NACIONAL SOBRE GESTÃO EMPRESARIAL E MEIO AMBIENTE, 9., Curitiba, 2007. **Anais do IX ENGEMA**. Curitiba: Positivo, 2007.

FONSECA, J. J. S. **Metodologia da pesquisa científica**. Fortaleza: UEC, 2012.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

GOLDENBERG, M. **A arte de pesquisar: como fazer pesquisa qualitativa em Ciências Sociais**. 8. ed. Rio de Janeiro: Record, 2004.

GONÇALVES, E. M. N. et al. Modelo de implantação de plano de gerenciamento de resíduos no laboratório clínico. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 47, n. 3, p. 249-255, 2011.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **All about ISO**. Disponível em: <<http://www.iso.org/about-us.html>>. Acesso em: 04 abr. 2017.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO Survey 2016**.

Disponível em:

<<https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>>. Acesso em: 01 jun. 2018.

LAKHAL, L.; PASIN, F.; LIMAM, M. Quality management practices and their impact on performance. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 23, n.6, p. 625-646, 2006.

MANZINI, E. J. A entrevista na pesquisa social. **Didática**, v. 26/27, p. 149-158, 1991.

MINAYO, M. C. S. (Org.) **Pesquisa Social: teoria, método e criatividade**. Rio de Janeiro: Vozes, 2001.

NICE – NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE.

Developing NICE guidelines: the manual. Disponível em:

<<https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/introduction-and-overview>>. Acesso em: 10 abr. 2017.

OLIVEIRA, J. A. et al. Um estudo sobre a utilização de sistemas, programas e ferramentas da qualidade em empresas do interior de São Paulo. **Produção**, v. 21, n. 4, p. 708–723, 2011.

PEIXOTO, A. L. A. et al. **Manual de elaboração de procedimentos operacionais e instruções de trabalho da Universidade Federal da Bahia**. Salvador: EDUFBA, 2015.

POMBO, F. R.; MAGRINI, A. Panorama de aplicação da normal ISO 14001 no Brasil. **Gestão & Produção**, v. 15, n. 1, p. 1-10, 2008.

RABELO, S. K. L.; RODRIGUES, P. O. P. Uma abordagem sobre a gestão ambiental em serviços de saúde: Estudo nos laboratórios de análises clínicas e de anatomia patológica e citopatológica no município de Campos dos Goytacazes. **Perspectivas online**, v. 5, n. 2, p. 101-116, 2008.

SILVA, G. C. S.; MEDEIROS, D. D. Environmental management in Brazilian companies. **Management of Environmental Quality: An International Journal**, v. 15, n. 4, p. 380-388, 2004.

SOUZA, T. C.; OLIVEIRA, C. F.; SARTORI, H. J. Diagnóstico do gerenciamento de resíduos de serviços de saúde em estabelecimentos públicos de municípios que recebem Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços ecológico no Estado de Minas Gerais. **Engenharia Sanitária e Ambiental**, v. 20, n. 4, p. 571-580, 2015.

TRIVIÑOS, A. **Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação**. São Paulo: Atlas, 1987.

VENTURA, K. S.; REIS, L. F. R.; TAKAYANAGUI, A. M. M. Avaliação do gerenciamento de resíduos de serviços de saúde por meio de indicadores de desempenho. **Engenharia Sanitária e Ambiental**, v. 15, n. 2, p. 167-176, 2010.

WRIGHT, H. A. I.; HANLEY, M. J.; QUIGLEY, T. L. Healthy hospitals: a journey to ISO 14001 certification. **Hospital quarterly**, v. 4, n. 4, p. 32-34, 2001.

ZAMONER, Maristela. Modelo para avaliação de planos de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS) para Secretarias Municipais da Saúde e/ou do Meio Ambiente. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 6, p. 1945-1952, 2008.

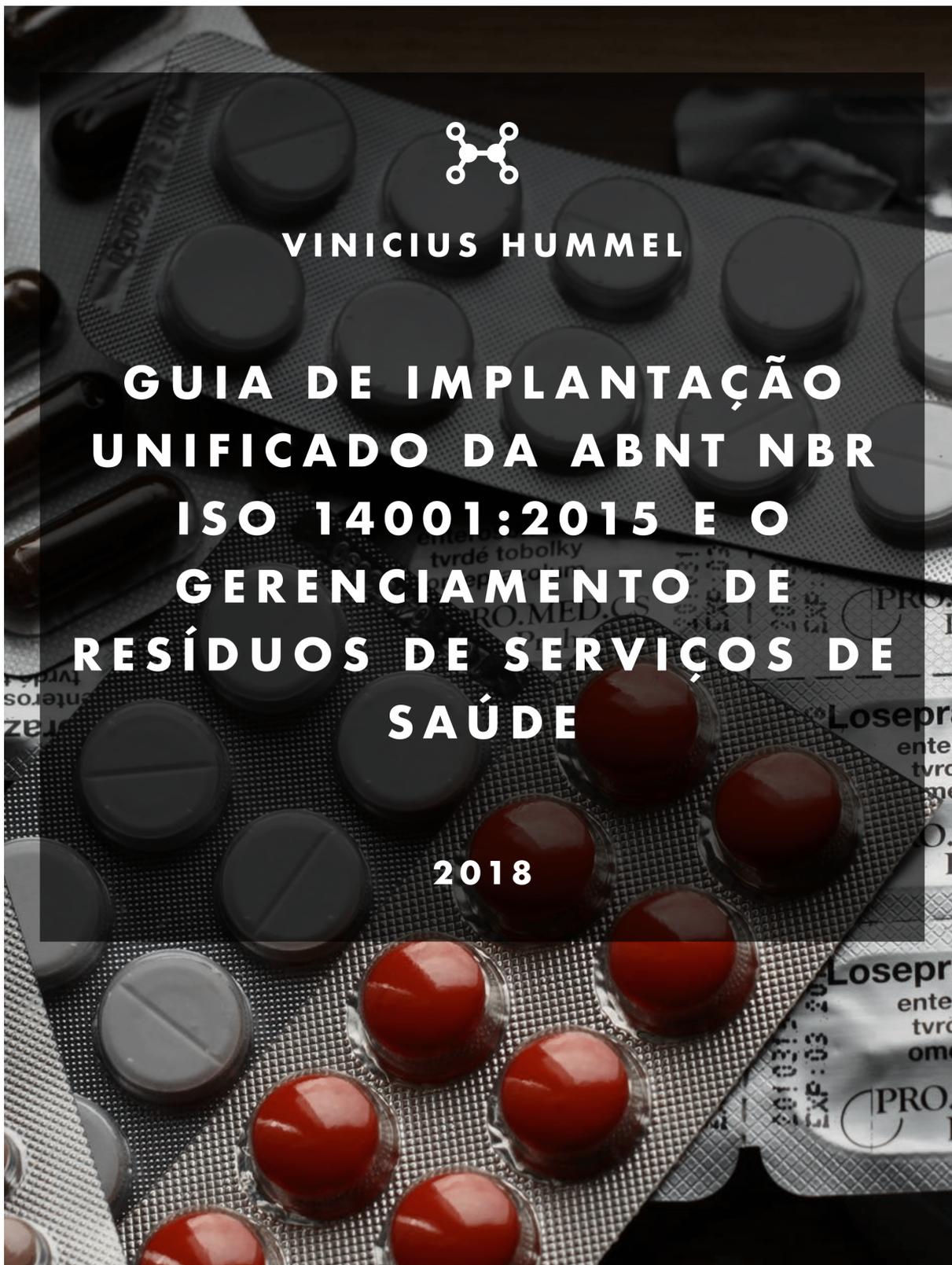
APÊNDICE A



VINICIUS HUMMEL

**GUIA DE IMPLANTAÇÃO
UNIFICADO DA ABNT NBR
ISO 14001:2015 E O
GERENCIAMENTO DE
RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE
SAÚDE**

2018



Introdução.....	1
Resíduos sólidos, resíduos de serviços de saúde e o meio ambiente	2
1.1 Definição	2
1.2 Classificação.....	2
Resíduos do Serviço de Saúde	6
2.1 Definição	6
2.2 Classificação	6
2.3 Riscos Potenciais	7
Gestão integrada de resíduos de serviços de saúde.....	9
3.1 A gestão dos RSS e sua importância	9
3.2 Responsabilidade dos RSS.....	9
3.3 Seleção e contratação de terceiros	10
3.4 Identificação dos resíduos.....	10
A ABNT NBR ISO 14.001:2015	12
4.1 O contexto da organização	13
4.2 Liderança, política ambiental e papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais	13
4.3 Planejamento	14
4.4 Apoio ao SGA	14
4.5 Operações	15
4.6 Avaliação de desempenho.....	15
4.7 Melhoria	16
Guia prático de implantação integrada da ISO 14001:2015 e o PGRSS	17
5.1 Etapas de implantação	17
5.2 Sequência de passos para implantação da ABNT NBR ISO 14001:2015 e elaboração do PGRSS.....	18
Exemplo de um manual do Sistema de Gestão Ambiental implantando em uma organização	30
Indicadores de desempenho do SGA e PGRSS	37
Referências.....	38



INTRODUÇÃO

Ainda que a geração de resíduos acerca das atividades dos seres humanos seja parte integrante da história da humanidade, foi em meados do século XX, a partir da revolução industrial a qual constituiu novos padrões de consumo da sociedade, que os resíduos vêm crescendo em ritmo superior ao de absorção do mesmo pela natureza.

Junto a isso, é observado o grande avanço tecnológico que, além de possibilitar grandes conquistas no âmbito científico, também contribuiu para o aumento de materiais pouco degradáveis e bastante tóxicos. Isso fez com que a sociedade atual se deparasse com um grande paradoxo científico e tecnológico de geração de grandes problemas sanitários e ambientais provido por esse avanço científico e tecnológico.

O ambiente urbano e seu crescimento, traz para os indivíduos acesso facilitado aos bens de consumo e serviços das mais diversas naturezas. Esse crescimento urbano aconteceu durante a primeira onda da revolução industrial, com isso a concentração da população em um só lugar, permitiu com que se implantasse infraestruturas de serviços básicos de maneira ordenada. Por outro lado, a densidade demográfica nos centros urbanos aumentou de maneira não planejada, aumentando também os conflitos urbanos discutidos na esfera política e social até os dias atuais.

Esses conflitos são basicamente concentrados na infraestrutura proporcionada pelos governos em todas as esferas, sendo eles, habitação, saúde, transporte, educação, segurança, entre outros, dos quais estão subdimensionados ao comparar com a real necessidade da população. É nesse ambiente urbano que é gerada a maior densidade de resíduos e com isso a necessidade de gerenciamento dos mesmos, incluindo os resíduos de serviços de saúde gerados pelos estabelecimentos prestadores de serviço, desde a pequena clínica até um grande hospital de alta complexidade.

1

RESÍDUOS SÓLIDOS, RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE E O MEIO AMBIENTE

1.1 DEFINIÇÃO

De acordo com a Resolução CONAMA 005/1993 e ABNT NBR 10.004/2004, resíduos sólidos são definidos como: resíduos nos estados sólido e semi-sólido, que resultam de atividades de origem industrial, doméstica, hospitalar, comercial, agrícola, de serviços e de varrição. Ficam incluídos nesta definição os lodos provenientes de sistemas de tratamento de água, aqueles gerados em equipamentos e instalações de controle de poluição, bem como determinados líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou corpos de água, ou exijam para isso soluções técnica e economicamente inviáveis em face à melhor tecnologia disponível.

1.2 CLASSIFICAÇÃO

De acordo com as normas vigentes, os resíduos podem ser classificados em diversas formas, sendo eles: por sua natureza física, por sua composição, por seus riscos potenciais ao meio ambiente e por sua origem.

Seguindo a classificação da CONAMA 005/1993, os resíduos sólidos são divididos em quatro grupos, sendo eles:

Grupo A: apresentam risco potencial à saúde pública e ao meio ambiente devido a presença de agentes biológicos;

Grupo B: apresentam risco potencial à saúde pública e ao meio ambiente devido às características químicas;

Grupo C: rejeitos radioativos, sendo eles materiais radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia;

Grupo D: resíduos comuns que não se enquadram nos grupos anteriores.

De acordo com a ABNT NBR 10.004/2004, os resíduos são classificados em duas classes: Classe I e Classe II, sendo a Classe II subdividido em A e B

Os resíduos de Classe I, são os denominados resíduos perigosos, que apresentam alguma periculosidade em função da sua propriedade física, química ou infecto-contagiosa, oferecendo risco à saúde pública ou ao meio ambiente, conforme as características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade e patogenicidade.

Os resíduos de Classe II, são denominados não perigosos e suas subdivisões, sendo Classe II-A, classificado como não inerte e o Classe II-B como inerte.

Define-se como não inertes aqueles que não se enquadram nas classificações de resíduos Classe I ou de Classe II-B, tendo como propriedades a biodegradabilidade, combustibilidade ou solubilidade em água.

Define-se como inertes aqueles que não tiverem nenhum elemento solubilizado a concentrações superiores aos padrões de potabilidade de água, exceto os aspectos: cor, turbidez, dureza e sabor.

Quanto à origem dos resíduos sólidos, os mesmos poderão ser classificados como residenciais, comerciais, varrição, feiras livres, serviços de saúde, portos, aeroportos, terminais rodoviários e ferroviários, industriais, agrícolas, e resíduos de construção civil, sendo eles, separados em dois grandes grupos denominados resíduos sólidos urbanos e resíduos de fontes especiais.

Os resíduos sólidos urbanos compreendem os resíduos gerados em ambientes residenciais, comerciais e públicos. Os especiais são gerados em ambientes industriais, construção civil, portos, terminais rodoviários, aeroportos, agrícolas, radioativos e serviços de saúde.

Resíduos Sólidos Urbanos

Classificação	Origem	Componente / Periculosidade
Doméstico ou residencial	Residências	Orgânicos: restos de alimento, jornais, revistas, embalagens vazias, frascos de vidros, papel e absorventes higiênicos, fraldas descartáveis, preservativos, curativos, embalagens contendo tintas, solventes, pigmentos, vernizes, pesticidas, óleos lubrificantes, fluido de freio, medicamentos; pilhas, bateria, lâmpadas incandescentes e fluorescentes, entre outros.
Comercial	Supermercados, bancos, lojas, bares, restaurantes, entre outros	Componentes variam de acordo com a atividade desenvolvida, mas, de modo geral, se assemelham qualitativamente aos resíduos domésticos.
Público	Limpeza de vias públicas (inclui varrição e capina), praças, praias, galerias, córregos, terrenos baldios, feiras livres, animais	Podas Resíduos difusos (descartados pela população): entulho, papéis, embalagens gerais, alimentos, cadáveres, fraldas, entre outros.

Resíduos de Fontes Especiais

Classificação	Origem	Componente / Periculosidade
Industrial	Indústrias metalúrgica, elétrica, química, de papel e celulose, têxtil etc.	Composição dos resíduos varia de acordo com a atividade (ex: lodos, cinzas, borrachas, metais, vidros, fibras, cerâmica etc. São classificados por meio da Norma ABNT 10.004/2004 em classe I (perigosos) classe II-A e classe II-B (não perigosos).
Construção civil	Construção, reformas, reparos, demolições, preparação e escavação de terrenos.	Resolução CONAMA nº 307/2002: A - reutilizáveis e recicláveis (solos, tijolos, telhas, placas de revestimentos) B - recicláveis para outra destinação (plásticos, papel/papelão, metais, vidros, madeiras etc.) C - não recicláveis D - perigosos (amianto, tintas, solventes, óleos, resíduos contaminados - reformas de clínicas radiológicas e unidades industriais).
Radioativos	Serviços de saúde, instituições de pesquisa, laboratórios e usinas nucleares	Resíduos contendo substância radioativa com atividade acima dos limites de eliminação
Portos, aeroportos, e terminais rododiferroviários	Resíduos gerados em terminais de transporte, navios, aviões, ônibus e trens.	Resíduos com potencial de causar doenças - tráfego intenso de pessoas de várias regiões do país e mundo. Cargas contaminadas - animais, plantas, carnes.
Agrícola	Gerado na área rural - agricultura.	Resíduos perigosos - contêm restos de embalagens impregnadas com fertilizantes químicos, pesticidas.
Saúde	Qualquer atividade de natureza médico-assistencial humana ou animal - clínicas odontológicas, veterinárias, farmácias, centros de pesquisa - farmacologia e saúde, medicamentos vencidos, necrotérios, funerárias, medicina legal e barreiras sanitárias.	Resíduos infectantes (sépticos) - cultura, vacina vencida, sangue e hemoderivados, tecidos, órgão, produto de fecundação com as características definidas na resolução 222, materiais resultantes de cirurgia, agulhas, ampola, pipeta, bisturi, animais contaminados, resíduos que entraram em contato com pacientes (secreções, refeições etc.) Resíduos especiais - rejeitos radioativos, medicamento vencido, contaminado, interdito, resíduos químicos perigosos Resíduos comuns - não entram em contato com pacientes (escritório, restos de alimentos etc.)

2

RESÍDUOS DO SERVIÇO DE SAÚDE

2.1 DEFINIÇÃO

Conforme a Resolução CONAMA 358/2005 e a RDC ANVISA 222/2018, o que gera os Resíduos de Serviços de Saúde, são todos os serviços prestados à saúde humana e/ou animal, sendo eles domiciliares ou a campo, laboratórios de análises de produtos para a saúde, necrotérios, funerárias, serviços de embalsamento, de medicina legal, farmácias e drogarias, estabelecimentos de ensino e pesquisa com cursos da área da saúde, serviços realizados com perfuro cortantes (estúdios de tatuagem e consultórios de acupuntura), laboratórios com ensaios in vitro, empresas importadoras, distribuidoras e distribuidoras de produtos farmacêuticos, centro de zoonoses, entre outros.

2.2 CLASSIFICAÇÃO

Desde sua primeira classificação até os dias atuais, classificar os RSS tem sido um grande desafio, tendo em vista seu processo evolutivo contínuo, com novos tipos de resíduos sendo inseridos nas unidades de saúde. Isso faz com que os estudos sejam sempre aprimorados, para que se tenha uma gestão segura e os riscos bem avaliados de cada tipo de RSS.

De acordo com o IPEA (2012), no estudo realizado com dados coletados entre 2002 e 2008, a quantidade de RSS gerado no período, variou entre 5kg e 6,5kg coletados para cada 1.000 habitantes por dia, representando apenas 0,63% do total de resíduos gerados diariamente. A quantidade pode não ser expressiva em relação à geração, mas possui um potencial risco à saúde pública e ao meio ambiente.

A classificação dos RSS é realizada de acordo com as consequências que podem acarretar à saúde e ao meio ambiente, dessa forma, a ANVISA e a CONAMA, por meio das suas resoluções, classificaram os RSS em cinco grupos: A, B, C, D e E.

Grupo A: são resíduos com possível presença de agentes biológicos e podem causar danos devido às características de maior virulência ou concentração.

Grupo B: são resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

Grupo C: são resíduos gerados devido atividade humana que contenha radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de eliminação especificados pela CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Grupo D: são resíduos que não apresentam riscos biológicos, químicos ou radiológicos à saúde pública ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

Grupo E: são resíduos provenientes de materiais perfurocortantes ou escarificantes, todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório e outros similares.

2.3 RISCOS POTENCIAIS

Ao falar de riscos potenciais dos RSS, deve-se observar a rápida e constante evolução da ciência médica, incrementando novos materiais, substâncias e equipamentos e, com isso, gerando novos resíduos que contem componentes cada vez mais complexos e perigosos para a saúde e ao meio ambiente.

A atenção com os RSS deve ser tomada em todas as fases do manejo devido aos grandes prejuízos que podem acarretar à saúde pública e ao meio ambiente, se realizado de maneira inadequada.

Os riscos se devem ao fato dos RSSs possuírem tanto componentes químicos, quanto componentes biológicos e radioativos. Diante disso, os riscos em potencial são representados da seguinte maneira:

- a. Para a saúde ocupacional na manipulação pelos colaboradores prestadores de serviço de saúde;
- b. Para o meio ambiente no manejo inadequado de qualquer tipo de RSS.

Ainda sobre manejo, os potenciais riscos ocorrem quando há o manejo inadequado podendo causar acidentes devido a falha de acondicionamento correto, quando não há a destinação adequada, causando contaminações do ambiente ou lesões em pessoas que estão diretamente ligadas com a coleta de resíduos.

A RDC ANVISA 222/2018, classifica os riscos em 4 classes, sendo eles:

Classe de Risco 1 (baixo risco individual e para a comunidade): agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças no homem ou nos animais adultos saudáveis;

Classe de Risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas terapêuticas e profiláticas eficazes;

Classe de Risco 3 (alto risco individual e moderado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais, potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas de tratamento ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa;

Classe de Risco 4 (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade): classificação do Ministério da Saúde que inclui agentes biológicos que representam grande ameaça para o ser humano e para os animais, implicando grande risco a quem os manipula, com grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas e de tratamento para esses agentes.

3

GESTÃO INTEGRADA DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

3.1 A GESTÃO DOS RSS E SUA IMPORTÂNCIA

De acordo com a RDC ANVISA 222/18, realizar o gerenciamento dos resíduos dos serviços de saúde, faz com que minimize os resíduos, bem como os riscos gerados durante o manejo. Para que isso aconteça de forma eficaz e eficiente, o gerenciamento do RSS deve ser realizado com um conjunto de procedimentos definidos e implementados, baseando-se em modelos científicos, técnicos, normativos e legais.

3.2 RESPONSABILIDADE DOS RSS

Os próprios estabelecimentos de serviços de saúde são responsáveis pelos resíduos gerados, devendo os órgãos públicos a gestão, regulamentação e fiscalização dos estabelecimentos. Isso faz com que os órgãos públicos sejam corresponsáveis pelos RSS, bem como todos os prestadores de serviços que fazem o manejo do resíduo.

Na abrangência dos aspectos de biossegurança e prevenção de acidentes, compete à ANVISA, SISNAMA, Vigilâncias Sanitárias, órgãos de meio ambiente regionais, de limpeza urbana e CNEN, regulamentar, orientar e fiscalizar o cumprimento da regulamentação perante os RSS.

Por sua vez, a Resolução CONAMA 358/05 e a RDC ANVISA 222/18, juntas, estabelecem e definem a classificação, competências e responsabilidades, bem como as regras e procedimentos para a gestão dos RSS, compreendendo desde a geração até a disposição final.

Arelada à RDC ANVISA e Resolução CONAMA, a fim de padronizar mundialmente a gestão ambiental, a ISO 14001:2015 estabelece padrões de gestão ambiental, considerando em sua versão a gestão de riscos em seus diversos requisitos, bem como a melhoria contínua dos processos. A norma é certificável, podendo o estabelecimento obter o selo de organização padronizada reconhecida pelos diversos organismos certificadores.

3.3 SELEÇÃO E CONTRATAÇÃO DE TERCEIROS

Como mencionado anteriormente, os prestadores de serviços de limpeza dos RSS, são coparticipantes do tratamento dos resíduos gerados pelas prestadoras de serviço de saúde. Diante disso, é importante que tenha sempre mecanismos para monitoramento e verificação dos processos e procedimentos dos prestadores.

Assim como os órgãos públicos e empresas prestadoras de serviços, as organizações de serviço de saúde, possuem coparticipação e podem ser responsabilizados em virtude de algum dano ao meio ambiente em virtude do manejo incorreto dos RSS.

A ISO 14001 prevê em sua norma mecanismos para realizar a medição e monitoramento do sistema de gestão ambiental – SGA, bem como os fornecedores da organização.

3.4 IDENTIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS

Ao gerar o resíduo, o estabelecimento deverá identificar o tipo de resíduo, bem como a quantidade gerada, controlando assim cada fonte geradora. A quantificação de acordo com a RDC ANVISA 222/2018 deverá ser aferida por volume ou peso.

Para a identificação dos resíduos, os recipientes de coleta interna e externa, bem como os locais de armazenagem, devem ser identificados em local de fácil visualização, utilizando símbolos, cores e frases para cada grupo de resíduo.

Identificação dos Resíduos

Descrição	Símbolo
Grupo A: símbolo de substância infectante com risco biológico	
Grupo B: símbolo de risco associado com discriminação de substância química	
Grupo C: representado pelo símbolo internacional de presença de radiação acrescido da frase MATERIAL RADIOATIVO	
Grupo D: representado pelo símbolo da reciclagem. Quando adotada a identificação por tipo de material reciclável, deverá ser utilizada a codificação de acordo com a Resolução CONAMA 275/01	
Grupo E: é identificado pelo símbolo de risco biológico, com rótulo de fundo branco, desenho e contorno preto, acrescido da inscrição de RESÍDUO PERFUROCORANTE.	

4

A ABNT NBR ISO 14.001:2015

A norma utilizada no Brasil visando a padronização de sistema de gestão ambiental é a ABNT NBR ISO 14.001, atualmente na versão 2015, vigente desde 06 de novembro de 2015.

Ela foi traduzida da norma original, ISO 14.001:2015, de maneira idêntica em conteúdo técnico, estrutura e redação, pelo Comitê Brasileiro de Gestão Ambiental (ABNT/CB-038) e pela Comissão Estadual de Sistema de Gestão Ambiental (CE-038.001.001), possuindo o mesmo escopo, conforme referido a seguir:

“Esta Norma especifica os requisitos para um sistema de gestão ambiental que uma organização pode usar para aumentar seu desempenho ambiental. Esta Norma é destinada ao uso por uma organização que busca gerenciar suas responsabilidades ambientais de uma forma sistêmica, que contribua para o pilar ambiental da sustentabilidade.

Esta Norma auxilia uma organização a alcançar os resultados pretendidos de seu sistema de gestão ambiental, os quais agreguem valor para o meio ambiente, a organização em si e suas partes interessadas. Os resultados pretendidos de um sistema de gestão ambiental coerente com a política ambiental da organização incluem:

- aumento de desempenho ambiental;
- atendimento dos requisitos legais e outros requisitos;
- alcance dos objetivos ambientais.

Esta norma é aplicável a qualquer organização, independentemente do seu tamanho, tipo e natureza, e aplica-se aos aspectos ambientais das suas atividades, produtos e serviços que a organização determina poder controlar ou influenciar, considerando uma perspectiva de ciclo de vida. Esta norma não determina critérios de desempenho ambiental específicos.

Esta Norma, pode ser usada na íntegra ou em parte para sistematicamente melhorar a gestão ambiental. Declarações de conformidade com esta Norma, entretanto, não são aceitáveis, a menos que todos os seus requisitos sejam incorporados ao sistema de gestão ambiental da organização e atendidos sem exclusões”. (ABNT NBR ISO 14.001:2015, 2015)

A atual Norma está dividida em 10 capítulos ou itens da norma, comumente denominados, os quais demonstram de maneira generalista e detalhada como realizar a implantação em uma organização de qualquer setor.

É importante ressaltar que a base de sustentação para o sistema de gestão ambiental é fundamentada no conceito do *Plan-Do-Check-Act* ou Ciclo PDCA. Ferramenta utilizada para melhoria contínua, funcionando da seguinte forma:

- *Plan* (planejar): estabelece os objetivos ambientais e os processos necessários para entregar resultados de acordo com a política ambiental adotada pela organização;
- *Do* (fazer): implementa os processos e atividades conforme o planejamento realizado pela organização;
- *Check* (checar): realizar o monitoramento e medição dos processos definidos pela organização em relação à política ambiental;
- *Act* (agir): realizar ações de melhoria contínua.

4.1 O CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

Ao falar do contexto da organização na ABNT NBR ISO 14.001:2015, é importante que se determine todas as questões internas e externas que sejam pertinentes e que afetem a capacidade de alcançar os resultados pretendidos.

Para isso é importante que se entenda as necessidades e expectativas de todas as partes interessadas que afetam a organização ou o sistema de gestão ambiental, determinando as expectativas, requisitos de *stakeholders* e requisitos legais.

Ainda no contexto da organização, é necessário que se determine o escopo do SGA, considerando também todas as partes interessadas, os requisitos legais, os produtos e serviços da organização, as unidades de negócios da organização, quando houver.

Ao definir o escopo, é necessário que o mesmo seja mantido como informação documentada e estar sempre disponível a todas as partes interessadas.

4.2 LIDERANÇA, POLÍTICA AMBIENTAL E PAPÉIS, RESPONSABILIDADES E AUTORIDADES ORGANIZACIONAIS

Nesse item, inicialmente são demonstrados os deveres da Alta Direção da empresa, tais como a liderança e comprometimento em relação ao SGA, ficando sob responsabilidade a prestação de contas pela eficácia do sistema de gestão ambiental, assegurar que a política e objetivos ambientais estejam alinhados com o direcionamento estratégico da organização.

Assegurar que a organização tenha os recursos necessários para o atingimento dos objetivos definidos; dirigir os colaboradores à realização eficaz do SGA e promovendo melhoria contínua.

A Alta Direção também deve estabelecer, implementar e manter uma política ambiental que seja apropriada ao propósito e contexto da organização, que tenha uma estrutura para o

estabelecimento dos objetivos ambientais e tenha como objetivo a proteção do meio ambiente e prevenção da poluição, bem como outros compromissos específicos pertinentes à organização

A política ambiental deverá atender aos requisitos legais, bem como outros requisitos e que se mantenha em melhoria contínua, aumentando o desempenho ambiental.

Para isso, é dever da organização manter a política ambiental documentada, sendo sempre comunicada e disponível para as partes interessadas.

Por fim, é dever da Alta Direção assegurar que as responsabilidades e autoridades sejam atribuídas adequadamente e comunicadas na organização, com intuito de assegurar que o SGA esteja conforme os requisitos e relatando o seu desempenho.

4.3 PLANEJAMENTO

O planejamento deverá abordar sempre os riscos e oportunidades contidos no SGA, de modo que atenda todos os requisitos da ABNT NBR ISO 14.001:2015, e atinja os objetivos definidos no escopo do SGA.

Em todo o planejamento deverão ser observados todos os aspectos ambientais, requisitos legais e outros requisitos que influenciem no sistema de gestão ambiental.

Deverá também ser exequível, coerente com a política ambiental, mensurável, monitorado, comunicado e quando necessário atualizado, sempre alinhado aos objetivos e propósitos da organização.

Durante o planejamento é importante que sejam mensurados os recursos necessários de todas as naturezas, para que seja executado de maneira adequada o sistema de gestão ambiental.

4.4 APOIO AO SGA

A organização em todo o seu contexto deverá estipular e prover os recursos necessários para a instituição, implementação, manutenção e melhoria contínua do sistema de gestão ambiental, determinando as competências necessárias de seus colaboradores, assegurando que cada um seja treinado ou tenha experiência suficiente para a execução do SGA.

A organização deve conscientizar todos os envolvidos, assegurando o entendimento de todo o escopo do SGA, comunicando internamente ou externamente à organização.

Toda informação gerada por consequência do sistema de gestão ambiental, deverá ser documentada e armazenada em local adequando determinado pela organização, que seja facilmente recuperável, controlado e atualizado quando necessário.

Para isso, é recomendado que se tenha um controle de informações documentadas com regras de atualização, acesso, distribuição, recuperação e uso de todas as informações documentadas do SGA.

4.5 OPERAÇÕES

A organização deverá estabelecer, implementar, controlar e manter os processos da organização sempre atualizados atendendo os requisitos legais e outros requisitos. Para isso é importante estabelecer os critérios operacionais dos processos, implementando controles de acordo com cada critério apresentado.

A organização deverá assegurar que os processos externos ao da organização deverão estar em consonância com o SGA e os requisitos legais, visando a manutenção e execução adequada do sistema de gestão.

Para isso, é importante que se tenha estabelecido planejamento para prevenção ou mitigação de possíveis impactos ambientais advindos de situações de emergência, que possam causar impacto significativo no SGA, além de que as ações necessárias sejam tomadas no caso de ocorrências que impactam o sistema de gestão.

4.6 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

A avaliação do SGA é contínua, para isso a organização deve monitorar, medir, analisar e avaliar seu desempenho ambiental. Dessa forma, a organização deverá determinar o que será medido, quais os métodos, fontes de informação, critérios para avaliação, metas, períodos de avaliação, forma de análise e avaliação de tais indicadores.

Os requisitos legais devem estar abordados nos indicadores de desempenho da organização, sendo continuamente monitorados e medidos, assim como os indicadores do SGA.

O monitoramento e medição também poderão ser realizados por meio de auditorias internas ou externas, programadas pela organização. Essas auditorias deverão ter seus critérios e escopo pré-estabelecidos, com sua programação previamente realizada, determinando os auditores para seus processos, assegurando a imparcialidade na execução para que seja eficaz a auditoria realizada.

Em seguida deverá ser realizada a análise crítica pela direção, com intuito de validar os resultados e dar diretriz para o próximo ciclo do SGA.

4.7 MELHORIA

As oportunidades de melhoria deverão ser determinadas pela organização, implementando, acompanhando e verificando sua eficácia.

Estão contempladas como melhoria, tudo aquilo proveniente de não conformidades identificadas e devidamente registradas, bem como ações corretivas realizadas.

Poderão ser consideradas melhorias, ações provenientes da prevenção à não conformidades do SGA, aquelas que tenham como objetivo não deixar ocorrer uma não conformidade ou amenizar o impacto que poderá ser causado por uma não conformidade.

Toda melhoria deverá ser relatada e armazenada de maneira adequada, conforme o controle de informação documentada estabelecido pela organização.

5

GUIA PRÁTICO DE IMPLANTAÇÃO INTEGRADA DA ISO 14001:2015 E O PGRSS

Esse guia é destinado a todo o estabelecimento prestador de serviços de saúde humana ou animal, gerador de resíduo de serviço de saúde, do qual deve elaborar e implantar, conforme a RDC ANVISA 222/2018 e Resolução CONAMA 358/2005, o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS.

O PGRSS é um documento de teor técnico, assegurando que o estabelecimento segue as legislações sanitárias e ambientais, normas de coleta, transporte e disposição dos resíduos de serviços de saúde. Neste documento deverão ser contempladas ações acerca do manejo do resíduo gerado pelo estabelecimento, bem como ações que visam a diminuição de riscos, protegendo a saúde pública e o meio ambiente.

Uma cópia do PGRSS deverá ser mantida em poder e disponível para consulta do estabelecimento de serviço de saúde, bem como quando solicitado por autoridade sanitária ou ambiental competente, pacientes, clientes ou qualquer outro agente.

5.1 ETAPAS DE IMPLANTAÇÃO

O PGRSS além de ser um registro de intenções, aborda também condições de implementação e acompanhamento. A ISO 14001:2015, por sua vez, possui a mesma característica do PGRSS, no entanto sendo uma norma certificável.

A integração da ISO 14001:2015 e o PGRSS em sua forma integrada, facilita a implantação, tomada de decisões e consulta dos interessados, aplicando-se a qualquer estabelecimento prestador de serviço de saúde.

Mesmo que implantada a ISO 14001:2015 e não certificada por organismo certificador, o atendimento aos requisitos obriga a organização atender a legislação vigente de forma mais eficiente e eficaz.

Tanto a ABNT NBR ISO 14001:2015 quanto o PGRSS, por conterem planos envolvidos, não possuem situações estáticas, sendo necessária avaliação e ajuste contínuo conforme o contexto.

5.2 SEQUÊNCIA DE PASSOS PARA IMPLANTAÇÃO DA ABNT NBR ISO 14001:2015 E ELABORAÇÃO DO PGRSS

A implantação do Sistema de Gestão Ambiental não certificado baseado na ABNT NBR ISO 14001:2015 se dá em dez etapas, sendo elas:

Etapa 1: Obtenção do apoio da Direção

Etapa 2: Identificação dos requisitos legais

Etapa 3: Definição do escopo do SGA

Etapa 4: Definição de processos e procedimentos do SGA

Etapa 5: Implementação dos processos e procedimentos do SGA

Etapa 6: Realização de treinamentos e conscientização

Etapa 7: Rodar o SGA, medir e manter registros

Etapa 8: Realização de auditoria interna

Etapa 9: Realização de análise crítica pela direção

Etapa 10: Implementação de ações de melhoria

Por sua vez, a implantação do PGRSS se dá em 8 etapas, sendo elas:

Etapa 1: Identificação do problema

Etapa 2: Definição da equipe de trabalho

Etapa 3: Mobilização da organização

Etapa 4: Diagnóstico da situação atual dos RSS

Etapa 5: Definição de metas, objetivos, período de implantação e ações básicas

Etapa 6: Elaboração do PGRSS

Etapa 7: Implementação do PGRSS

Etapa 8: Avaliação do PGRSS

Em uma matriz relacional, observa-se a complementação da ABNT NBR ISO 14001:2015 com o PGRSS, de acordo com a tabela a seguir:

Matriz relacional ISO 14001:2015 e PGRSS	
Etapas ABNT NBR ISO 14001:2015	Etapas PGRSS
Etapa 1	Etapas 1, 2 e 3
Etapa 2	Etapa 1, RDC 222/18 ANVISA e Resolução 358/05 Conama
Etapa 3	—
Etapa 4	Etapas 4 e 5
Etapa 5	Etapas 5 e 7
Etapa 6	Etapa 7
Etapa 7	Etapa 8
Etapa 8	Etapa 8
Etapa 9	Etapa 8
Etapa 10	—

A seguir serão apresentadas as etapas para implantação da ABNT NBR ISO 14.001:2015 juntamente às etapas para elaboração e implantação do PGRSS, de maneira comentada e didática. No final das etapas será demonstrado um manual de SGA descaracterizado para que possa ser utilizado de plano base.

Etapa 1 – Obtendo apoio da Direção, identificando o Problema, definindo equipe de trabalho e mobilizando a organização

Essa etapa compreende identificar o problema da organização a ser sanado com o PGRSS, construir um planejamento preliminar e ter apoio para execução do plano, pela Direção, bem como definir a equipe e mobilizar toda a organização do trabalho a ser realizado.

Vale ressaltar que para a implantação tanto do PGRSS quanto da ISO 14.001:2015, o apoio da Direção da organização é de suma importância, tendo em vista que o não posicionamento estratégico da empresa alinhado com as normativas, faz com que se tenha sucesso parcial ou insucesso em sua implantação.

Para que essa etapa ocorra de maneira satisfatória, deverão ser realizadas as seguintes atividades:

- Analisar o contexto da organização e onde está inserida (município e estado), bem como os aspectos econômicos, sociais, políticos, jurídicos e todos os demais envolvidos os quais serão impactados ou impactarão o SGA e o PGRSS;
- Realizar levantamento preliminar do que a organização já realizou ou está realizando em relação à gestão de resíduos, bem como toda a documentação existente, como por exemplo, relatórios internos, manuais, alvarás, autos de licenciamento, infrações anteriores, entre outros documentos;
- Avaliar os RSS gerados pela organização e como está sendo realizada sua gestão;
- Realizar o mapeamento preliminar de todos os geradores de RSS da organização;
- Elaborar um plano de trabalho e validar com a Direção, obtendo assim seu consentimento para o desenvolvimento e implantação do SGA e GRSS;
- Definir os profissionais para a equipe de elaboração e implantação do PGRSS.

Por ser uma etapa com diversas atividades a serem executadas, deverá ser cuidadosamente realizada, pois o sucesso da implantação do PGRSS e da ISO 14.001, se dará a partir desse momento.

O profissional designado deverá ter seu registro ativo junto ao seu conselho de classe, apresentar ART ou certificado de responsabilidade técnica, ou documento similar se couber e montar equipe de acordo com o tipo de resíduo gerado.

É importante salientar que na escolha da equipe, o responsável legal é o mesmo que consta no alvará sanitário emitido pela vigilância sanitária. O responsável do PGRSS deverá atender as exigências da RDC 222/2018.

A complexidade dos processos deverá ser levada em conta no momento da escolha da equipe, pois quanto mais complexos os processos, mais bem respaldada em formação técnica, qualificações e melhores competências a equipe deverá ter.

Além das atividades anteriores, todo o restante da organização, deverá ser mobilizada e envolvida visando melhor performance na implantação do GRSS e ABNT NBR ISO 14.001:2015.

Para que isso ocorra, deverão ser:

- Promovidas reuniões e atividades de sensibilização em todas as áreas da organização, envolvendo todos os colaboradores e gestores;
- Criadas formas de comunicação permanente com os colaboradores, mostrando a necessidade e importância do PGRSS e da ABNT NBR ISO 14.001:2015;

- Preparar avaliações de reação para ser aplicadas entre os colaboradores, visando ter a percepção das atividades, bem como oportunidades de melhorias não identificadas no levantamento preliminar;
- Demonstrar os resultados à toda organização.

As saídas dessa etapa serão:

- Conhecimento dos problemas organizacionais;
- Plano preliminar de trabalho;
- Consentimento da Direção;
- Responsável e equipe do PGRSS definidos;
- Conhecimento da importância do PGRSS e ABNT NBR ISO 14.001:2015, bem como envolvimento dos colaboradores.

Etapa 2 – identificando os requisitos legais

A identificação dos requisitos legais deverá ser realizada logo na segunda etapa, pois dará base para a elaboração de todo o SGA. É importante ressaltar que nenhuma norma da série ISO se sobrepõe as leis vigentes.

Para essa etapa, a única atividade a ser realizada é:

- Identificar as leis e normas vigentes nas esferas: municipal, estadual e federal.

O PGRSS, é baseado nas normas Resolução 358/2005 CONAMA e RDC 222/2018 ANVISA.

Existem normas específicas citadas na RDC 222/2018 e Resolução 358/2005, como de resíduos radioativos, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN. No entanto para efeitos de implantação da ABNT NBR ISO 14.001:2015, caso a organização possua fontes radioativas seladas, deverá ser considerada como requisito legal além do GRSS.

As saídas dessa etapa serão:

- Leis e normas levantadas
- Plano preliminar reestabelecido de acordo com as leis a serem seguidas

Etapa 3: Definindo o escopo do SGA

A definição do escopo do SGA deverá estar em consonância com o PGRSS, visando além de fazer a gestão dos RSS, aumentar o desempenho ambiental e alcançar os objetivos ambientais. A razão do escopo existir é para definir o que será auditado, mesmo que em um SGA não certificado.

De acordo com o item 4.3 da ABNT NBR ISO 14.001:2015, a organização deve delimitar os limites e aplicabilidade do sistema do SGA para estabelecer o escopo, considerando assim:

- as questões internas e externas que sejam pertinentes ao seu propósito e que podem afetar sua capacidade de atingir os resultados pretendidos do SGA.
- os requisitos legais já levantados na etapa anterior;
- as unidades da organização abrangidas pelo SGA;
- as atividades, produtos e serviços em todas as suas unidades organizacionais;
- a autoridade e capacidade de exercer controle e influência.

Com o escopo definido, o mesmo deverá ser mantido em registro como informação documentada e disponível para as partes interessadas.

Etapa 4: Definindo os processos e procedimentos do SGA

Para a definição dos processos e procedimentos, é necessário inicialmente realizar o mapeamento da situação atual das atividades, principalmente aquelas que envolvem geração de RSS.

Para isso, a análise da situação atual, abrange identificar as condições do estabelecimento e as áreas críticas, bem como todas as atividades das áreas operacionais e administrativas.

Além das atividades, é importante identificar os tipos de resíduos gerados nas atividades dos processos. Isso tudo fornecerá dados relevantes ao responsável do PGRSS para a tomada de decisão e implantação do plano de gestão.

Para que a informação, sobre os resíduos, tenha relevância é importante levantar as seguintes informações:

- Acondicionamento dos resíduos;
- Coleta e transporte interno;
- Fluxo de coleta interna;
- Quantidade gerada de RSS;
- Armazenamento interno e externo;

- Área de higienização;
- Coleta e transporte externo;
- Tratamento;
- Disposição final;
- Política de Gestão Ambiental (quando houver);
- Capacitação e treinamento;
- Avaliação.

Após o levantamento de informações, é de fundamental importância compilar tudo em um relatório sintético e de fácil compreensão para que toda a equipe envolvida possa ter o mesmo entendimento e realizar a modelagem dos processos. É importante ressaltar que essa atividade resulta em informações referentes à situação atual quanto às atividades exercidas por toda a organização, a gestão dos RSS, identificação de situações críticas, semi-críticas e não-críticas.

Em seguida, é necessário realizar a modelagem dos processos de maneira sistêmica e empregando técnicas para visualizar o que é valor para o cliente e os potenciais riscos nos processos.

Para a modelagem poderá ser utilizado software gratuito ou pago, de acordo com a necessidade e disponibilidade da organização. Além disso, poderão ser utilizadas técnicas para a modelagem dos processos, como por exemplo o fluxograma.

Paralelo ao modelamento dos processos, os procedimentos deverão ser criados e documentados, com intuito de organização e controle do SGA.

Como resultante da etapa 4, ter-se-á todos os processos mapeados e modelados, bem como toda a documentação e entendimento do negócio como um todo. Isso tudo sendo armazenado em local seguro e apropriado, provendo acesso somente às partes interessadas. O PGRSS deverá também estar documentado, armazenado e disponível ao público e partes interessadas de acordo com a RDC 222/2018.

O item 7.5.3 da ABNT NBR ISO 14.001:2015, menciona que a informação documentada requerida pelo SGA e pela norma deve ser controlada assegurando que esteja disponível e adequada para uso, onde e quando for necessário e também estar protegida suficientemente.

Para o controle da informação documentada, a organização deverá abordar as atividades de distribuição, acesso, recuperação e uso, armazenamento e preservação, controle de alterações, retenção e disposição.

Toda informação documentada de origem externa, por exemplo a própria RDC 222/2018 ANVISA, quando for declarada necessária para o SGA, deverá ser identificada e controlada pela organização.

Etapa 5: Implementação dos processos e procedimentos do SGA

Tendo em vista que tanto o PGRSS quanto o SGA poderá ser feito por gestão própria ou de terceiros, para a implementação dos processos e procedimentos, a organização deverá antecipadamente definir indicadores de desempenho para os processos, para que seja medida a eficiência e eficácia do SGA e do PGRSS.

Em seguida ser criado um plano de implantação tanto do SGA quanto do PGRSS, delimitando as intervenções que serão realizadas, custos envolvidos e a sequência de trabalho.

No plano de trabalho, deverá ser indicado o melhor momento para implantação, a equipe envolvida, os materiais e métodos que serão utilizados, bem como todo e qualquer recurso necessário.

É importante salientar que tanto o PGRSS quanto o SGA, têm finalidade de estabelecer as condições necessárias e seguras para o processo de manejo dos RSS.

Vale ressaltar que durante a implantação dos processos e procedimentos, poderão encontrar melhorias que poderão ser colocadas em prática e documentadas, como por exemplo, práticas de minimização de resíduos; substituição de materiais perigosos, por outros de menor periculosidade; redução de quantidade e periculosidade dos resíduos.

Junto aos processos e procedimentos, poderão ser necessários recursos para a implantação da atividade, como por exemplo compra de contenedores, elaboração de obras civis para adequação às normas vigentes, obtenção de aprovação à órgãos públicos, entre outros.

O resultado dessa etapa é o SGA e PGRSS implantados em toda a organização.

Etapa 6: Realização de treinamentos e conscientização

Após a implantação do SGA e PGRSS, é importante que toda a organização esteja alinhada com os objetivos estratégicos da organização, do SGA e do PGRSS.

Para que isso ocorra de maneira efetiva, é importante que os membros envolvidos diretamente com o SGA e PGRSS realize treinamentos e conscientização com toda a organização.

Dessa forma, deve-se:

- Estabelecer plano de ação de treinamento / conscientização;
- Estabelecer indicadores de desempenho do treinamento / conscientização;
- Estabelecer *Go-Live Date* (data de início do SGA e PGRSS);

- Realizar o treinamento / conscientização;
- Realizar registros de participação dos colaboradores;
- Avaliar eficácia do treinamento de acordo com os indicadores estabelecidos.

Essa etapa poderá ser realizada de tempos em tempos, definidos pela organização, visando a perpetuidade do SGA e PGRSS. É importante ressaltar que em toda e qualquer modificação de procedimentos, leis, resoluções, entre outros, a equipe impactada deverá ser capacitada, mesmo que fora do cronograma periódico de treinamentos e conscientização.

Como resultante da etapa, a organização terá equipes capacitadas e colaboradores conscientizados no SGA e PGRSS, capazes de executar as atividades necessárias para bom funcionamento do Sistema de Gestão Ambiental e do Plano de Gestão de Resíduos de Serviços de Saúde.

Os registros de treinamento deverão ser armazenados conforme definido na diretriz de registros de informação documentada, retenção e disposição das informações.

Etapa 7: Rodar o SGA e PGRSS, medir e manter registros

A etapa 7 se dá após toda a organização ter sido treinada e conscientizada sobre o SGA e PGRSS. O sistema de gestão é então iniciado na data definida como *Go-Live Date*. A partir desse momento todos os processos, procedimentos, registros e toda e qualquer atividade relacionada ao PGRSS e SGA estarão vigentes.

Após o início das atividades poderão ser realizados ajustes necessários ao sistema de gestão, visando a melhoria contínua do mesmo.

A medição dos processos se dará conforme a definição de cada indicador conforme definido no momento do mapeamento e acontecerá somente após 1 ou mais ciclos estiverem realizados completamente.

Existem indicadores que serão realizados diariamente ou em um período ainda menor. Geralmente esses indicadores são para processos ou procedimentos que envolvem um grau de risco maior para o meio ambiente ou organização.

Após a medição de um ciclo completo do SGA e PGRSS, e levados a análise crítica pela direção ou seus representantes, poderão então ser iniciadas as auditorias internas, o que será alvo de discussão na próxima etapa.

Durante essa etapa serão:

- Verificados os resultados esperados, bem como seus atingimentos ou não atingimento;

- Verificados se outros indicadores de desempenho são mais adequados ao processo;
- Demonstrados os indicadores para toda a organização, bem com seus resultados;
- Discutidos os resultados com a equipe responsável de cada processo.

No caso de não atingimento do objetivo, ou falhas no processo, deverão ser abertos registros de não conformidade do processo, para tratamento da causa. Essas causas serão tratadas de maneira singular ou agrupadas, conforme a sua origem.

É importante que todos os registros sejam realizados adequadamente, visando a melhoria contínua do SGA e PGRSS. Todas as melhorias deverão ser realizadas utilizando planos de ação, contendo todas as informações necessárias para que a mesma ocorra.

Caso alguma das melhorias necessite dispêndio financeiro, a mesma deverá ser levada para avaliação a autorização da direção. As melhorias que necessitarem ser realizadas em longo prazo e impactarem na medição e monitoramento do SGA e PGRSS, deverão ser acompanhadas periodicamente, com intuito do atingimento dos objetivos e adequação nas atividades durante o percurso, se necessário for.

Nos anexos desse guia, conterão documentos para auxiliar no SGA e PGRSS, bem como seu controle.

Os resultados dessa etapa serão:

- SGA e PGRSS avaliados;
- Modificações, adaptações e redefinições realizadas;
- Propostas implantadas ou em avaliação.

Etapa 8: Realizar auditoria interna

A etapa de auditoria interna só poderá acontecer após um ciclo do SGA e PGRSS realizados e seus indicadores mensurados. Para que essa etapa ocorra de maneira adequada, a auditoria interna deverá ocorrer por auditores internos devidamente preparados e treinados, com foco em encontrar oportunidades de melhorias e auxiliar a correção de processos não conforme.

Os auditores internos não deverão realizar auditoria em seus próprios processos ou áreas de trabalho, evitando viés no resultado.

De acordo com o item 9.2 da ABNT NBR ISO 14.001:2015, as auditorias internas deverão ocorrer em intervalos planejados para que se tenha informações adequadas do SGA e durante a auditoria serão verificados se o SGA está em conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO

14.001:2015, o PGRSS e os requisitos da própria organização, bem como se está implementado e mantido eficazmente.

Ainda conforme o item 9.2.2, a organização deverá estabelecer, implementar e manter o programa de auditoria. No programa deverá conter a frequência que ocorrerão as auditorias, como será realizada, quem serão os responsáveis por realizar e como serão registradas.

Para que ocorra de maneira eficaz e eficiente, a organização deverá definir os critérios de auditoria, bem como seu escopo. Selecionar o corpo auditor assegurando sua imparcialidade. Assegurar que os resultados da auditoria sejam levados para a gerência pertinente e por fim reter informação documentada, a qual será evidência da implementação do programa de auditoria bem como dos resultados da mesma.

Poderá ser utilizado um *checklist* conforme o modelo a seguir para a realização da auditoria, ressaltando que itens poderão ser acrescentados e excluídos conforme definido pela equipe de auditoria.

LOGOMARCA DO ESTABELECIMENTO	RAI - REGISTRO DE AUDITORIA INTERNA		DATA DA AUDITORIA:
ITEM AUDITADO	EM CONFORMIDADE?		OBSERVAÇÕES
	SIM	NÃO	
DOCUMENTAÇÃO			
- Licença sanitária			
- Alvará sanitário			
- Controle de coleta de resíduos			
- PGRSS			
ACONDICIONAMENTO DO RSS			
- Recipiente branco com petal para RSS			
- Identificação dos recipientes			
- Recipiente para perfurocortantes			
AUDITADO POR: (Nome do auditor)		PLANO DE AÇÃO: (Código do plano de ação gerado)	

Etapa 9: Realizar análise crítica pela direção

De acordo com o item 9.3 da ABNT NBR ISO 14.001:2015, a análise crítica deverá acontecer em intervalos planejados, assegurando contínua adequação, suficiência e eficácia.

Ao realizar uma análise crítica, caso não seja a primeira, deverão ser consideradas as saídas da análise crítica anterior, tendo em vista que as ações que tiveram como saída a análise crítica

anterior, deverão ser verificados se já estão resolvidos ou se há a necessidade de ser verificado em análise crítica posterior.

Deverão ser analisadas as mudanças internas ou externas que podem afetar o SGA, sendo elas requisitos legais ou não, bem como as expectativas das partes interessadas.

Durante a análise crítica deverão ser analisados também, se ocorreram mudanças significativas nos aspectos ambientais e por fim, todo e qualquer risco ou oportunidades de melhoria.

A direção em sua análise, deverá observar se os objetivos ambientais foram alcançados conforme as metas delimitadas, caso não tenham sido, deverá verificar as não conformidades registradas e os impactos causados, verificar as tendências de resultados de monitoramento e medição realizados.

A abrangência da análise crítica realizada pela direção se dá também na verificação do atendimento ou não dos requisitos legais, bem como o resultado das auditorias realizadas entre a última análise crítica e a atual.

Por fim, em sua verificação, a direção deverá analisar se os recursos fornecidos pela organização são suficientes para o atingimento das metas cumprimento dos requisitos; se a comunicação do SGA está chegando à todas as partes interessadas e toda e qualquer oportunidade de melhoria.

A análise crítica deverá ser registrada e a organização reter a informação documentada, essa servindo de evidência dos resultados da análise crítica.

No documento deverão conter as saídas da análise crítica realizada, com o seguinte conteúdo:

- Conclusões sobre a adequação contínua, suficiência e eficácia do sistema de gestão ambiental;
- Decisões acerca das melhorias contínuas analisadas e a qualquer necessidade de mudança ou recurso do SGA;
- Plano de ações referente aos objetivos não alcançados, quando necessário;
- Oportunidades para melhorar a integração do SGA com outros sistemas de gestão ou outros processos de negócios, quando viável e necessário;
- Decisões acerca de qualquer implicação para o direcionamento estratégico da organização.

Etapa 10: Implementar ações de melhoria

A última etapa da implantação do SGA integrado ao PGRSS, se dá na implementação das ações de melhoria. De acordo com a ABNT NBR ISO 14.001:2015, o item 10 contempla o assunto “melhoria”, que pode ser dividida em não conformidade, ação corretiva e melhoria contínua.

Nesta etapa a organização deverá determinar as oportunidades de melhoria, bem como o plano para implementação, tendo como ponto focal o alcance dos resultados da ação em consonância com os resultados pretendidos para o SGA.

Referente às não conformidades e ações corretivas, ao ocorrer uma não conformidade, a organização a princípio deverá tomar ações inicialmente para controlar e corrigir o problema, lidando com as consequências, a fim de mitigar impactos ambientais adversos.

Ao controlar ou corrigir o problema, a organização deverá, se aplicável e necessário, realizar uma ação corretiva com intuito de eliminar a causa geradora da não conformidade, para que não se repita ou ocorra em outro local.

Após a implementação da ação corretiva, a organização deverá analisar criticamente a eficácia da ação corretiva tomada e, se necessário, realizar mudanças no SGA.

Já as ações de melhoria poderão ser advindas de uma detecção de possível não conformidade ou melhoria por si só intitulada. Para ambos os casos, deverão ser a princípio analisada criticamente e, se aprovada, criar plano de ação para que seja colocada em prática.

A ação de melhoria deverá ser acompanhada e medida, evitando retrabalhos ou fonte geradora de não conformidade.

Para ambos os tipos de ações, corretiva ou de melhoria, bem como a não conformidade, deverão ser documentadas e seus registros retidos pela organização.

É sugerido que todas as ações de melhoria ou corretivas, das quais os resultados não estejam de acordo com o planejado, causando desvios, sejam colocadas em um repositório para gestão do conhecimento.

Para isso poderá ser utilizado o seguinte modelo de plano de ação:

PLANO DE AÇÃO						
Data da criação do plano:			Responsável:		Objetivo do plano de ação:	
Indicador de monitoramento:			Meta:			
O que fazer?	Como fazer?	Quem faz?	Quando fazer?	Onde fazer?	Por que fazer?	Quanto custará?

6

EXEMPLO DE UM MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO AMBIENTAL IMPLANTANDO EM UMA ORGANIZAÇÃO

A seguir será demonstrado uma estrutura real de um manual de Sistema de Gestão Ambiental o qual foi omitido o nome da empresa, bem como alterado todo e qualquer dado que fosse capaz de identificá-la para que sua estratégia seja mantida em sigilo, não sendo necessária qualquer obtenção de autorização, tendo em vista que o autor do presente trabalho, é coautor do manual a ser apresentação na sequencia.

MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO AMBIENTAL DA XYZ

1. A XYZ (INTRODUZIR A EMPRESA E OS SERVIÇOS PRESTADOS)

A XYZ é uma empresa nacional, fundada em 1970 na cidade de São Paulo, estado de São Paulo, que se dedica à prestação de serviços hospitalares com o objetivo de contribuir com a saúde de seus pacientes através do atendimento dos seus requisitos e dos requisitos legais pertinentes, bem como os requisitos ambientais e legislações vigentes, provendo um suporte com considerável valor agregado para a tomada de decisão.

Os seguintes serviços são oferecidos para os clientes:

CITAR O QUE A ORGANIZAÇÃO FAZ

Em 2015 iniciou a estruturação nos seus processos de negócio visando a padronização, o aumento de performance e a implementação de um Sistema de Gestão Ambiental que atendesse os requisitos da ISO 14001.

Em 2017 seu Sistema de Gestão Ambiental começou a operar em atendimento aos requisitos da ABNT NBR ISO 14001:2015.

2. OBJETIVO DESTE MANUAL

Este manual descreve o Sistema de Gestão Ambiental da XYZ.

3. ORGANIZAÇÃO DESTE MANUAL

O Sistema de Gestão Ambiental da XYZ atende os requisitos normativos da ABNT NBR ISO 14001:2015 – Sistemas de gestão ambiental – requisitos e, conforme apropriado, utiliza como base a ABNT NBR ISO 14000:2015 – Sistemas de gestão ambiental – Fundamentos e vocabulário.

Este Manual descreve a sua estrutura e, para isto, foi dividido em 10 capítulos:

- O capítulo 1 apresenta a XYZ.
- O capítulo 2 explicita o objetivo do manual.
- O capítulo 3 descreve como o Manual foi organizado.
- Os capítulos 4 a 10 descrevem o Sistema de Gestão Ambiental.

Os itens e subitens possuem correspondência direta com os itens e subitens da ABNT NBR ISO 14001:2015.

4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

4.1 ENTENDENDO A ORGANIZAÇÃO E SEU CONTEXTO

A XYZ em seus eventos de planejamento estratégico e análise crítica pela direção determina questões internas e externas pertinentes para o seu propósito e para o direcionamento estratégico e que afetam sua capacidade de alcançar os resultados pretendidos do seu SGA. Essas questões são monitoradas e analisadas criticamente.

4.2 ENTENDENDO AS NECESSIDADES E EXPECTATIVAS DE PARTES INTERESSADAS

A XYZ em seus eventos de planejamento estratégico e análise crítica pela direção determina, monitora e analisa informações sobre as partes interessadas que sejam pertinentes para o SGA e seus requisitos.

4.3 DETERMINAÇÃO DO ESCOPO DO SISTEMA DE GESTÃO AMBIENTAL

A XYZ, baseada nas questões externas e internas referidas no item 4.1 deste manual, os requisitos das partes interessadas pertinentes referidos no item 4.2 e seus produtos e serviços determinou o seguinte escopo para seu SGA:

4.4 SISTEMA DE GESTÃO AMBIENTAL E SEUS PROCESSOS

A XYZ estabeleceu, implementou, mantém e melhora seu SGA em conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO 14001:2015. Os processos necessários para o SGA, incluindo suas interações, foram determinados e estão descritos neste manual e nos procedimentos da XYZ.

5. LIDERANÇA

5.1 LIDERANÇA E COMPROMETIMENTO

5.1.1 GENERALIDADES

A Alta Direção da XYZ demonstra liderança e comprometimento em relação ao SGA:

- Responsabilizando-se por prestar contas pela eficácia do SGA;
- Assegurando que a política da de gestão ambiental e os objetivos são estabelecidos e compatíveis com o contexto e direção estratégica adotada;
- Assegurando a integração dos requisitos do SGA nos processos de negócio da organização;
- Promovendo o uso da abordagem de processos e da mentalidade de risco;
- Assegurando que os recursos necessários para o SGA estão disponíveis;
- Comunicando a importância de uma gestão ambiental eficaz e de estar conforme com os requisitos do SGA;
- Assegurando que o SGA alcança seus resultados pretendidos;
- Engajando, dirigindo e apoiando pessoas a contribuir para a eficácia do SGA;
- Promovendo melhoria;
- Apoiando outros papéis pertinentes da gestão a demonstrar como sua liderança se aplica às áreas sob sua responsabilidade.

5.2 POLÍTICA AMBIENTAL

5.2.1 DESENVOLVENDO A POLÍTICA AMBIENTAL

A Alta Direção da XYZ estabeleceu, implementou e mantém a seguinte Política Ambiental:

“DETERMINAR A POLÍTICA AMBIENTAL DA ORGANIZAÇÃO”

5.2.2 COMUNICANDO A POLÍTICA AMBIENTAL

A Política Ambiental é disponibilizada para os colaboradores e outras partes interessadas através de um ou mais dos mecanismos abaixo:

“CITAR TODOS OS MECANISMOS OS QUAIS É DIVULGADA A POLÍTICA AMBIENTAL”

A XYZ comunica a Política Ambiental para seu pleno entendimento por toda organização através dos seguintes eventos:

“CITAR TODOS OS EVENTOS OS QUAIS É DIVULGADA A POLÍTICA AMBIENTAL”

5.3 PAPÉIS, RESPONSABILIDADES E AUTORIDADES ORGANIZACIONAIS

As responsabilidades e autoridades foram atribuídas e estão contidas nas Descrições de Cargos. Para um maior entendimento, este manual, os manuais de processos e os fluxos de processos também explicitam o papel de cada área/cargo. Sua comunicação para seu pleno entendimento por toda organização se dá através dos seguintes eventos:

**“CITAR TODOS OS EVENTOS OS QUAIS SÃO DIVULGADOS OS PAPÉIS
RESPONSABILIDADES AUTORIDADES ORGANIZACIONAIS”**

Cabe à Alta Direção assegurar que o SGQ esteja conforme os requisitos da ABNT NBR ISO 14001:2015. Para isto, utiliza como principais instrumentos a prestação de serviços de empresa especializada em SGA, verificações de processos, auditorias internas e externas no SGA e análise crítica pela direção. Além disso, é de sua responsabilidade também e de todos aqueles que exercem função de liderança assegurar a promoção do sistema de gestão ambiental e a manutenção da integridade do SGA quando mudanças forem planejadas e implementadas.

O relato do desempenho do SGA e as oportunidades de melhorias é de responsabilidade do coordenador de operações.

6. PLANEJAMENTO

6.1 AÇÕES PARA ABORDAR RISCOS E OPORTUNIDADES

A XYZ ao planejar o seu SGA considera as questões referidas no item 4.1 deste manual e os requisitos referidos no item 4.2 deste manual, e determina os riscos e oportunidades para assegurar que o SGA e seus processos possam alcançar seus resultados pretendidos; aumentar os efeitos desejáveis; prevenir ou reduzir os efeitos indesejáveis; e alcançar melhoria.

6.2 OBJETIVOS AMBIENTAIS E PLANEJAMENTO PARA ALCANÇÁ-LOS

A XYZ estabeleceu os objetivos ambientais nas funções, níveis e processos pertinentes. Tais objetivos são coerentes com a política ambiental; mensuráveis; levam em conta os requisitos aplicáveis; são monitorados; são comunicados e atualizados quando apropriado.

O planejamento para alcançar os objetivos ambientais inclui: o que será feito, quais recursos são requeridos, quem será responsável, quando será concluído e como os resultados serão avaliados.

7. APOIO

7.1 RECURSOS

A XYZ determina e prove os recursos necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do SGA.

A determinação dos recursos necessários pode ocorrer pontualmente, para a práticas de melhorias ou mudanças e sistematicamente no planejamento estratégico e na análise crítica pela direção.

7.2 COMPETÊNCIA

A XYZ determina nas descrições de cargos as competências necessárias para que as pessoas realizem seu trabalho sob condições controladas. Essas competências são adquiridas ou desenvolvidas com base em educação, treinamento ou experiência apropriados. Quando apropriado, ações são tomadas para adquirir as competências necessárias e avaliar a sua eficácia. Informações documentadas são retidas para evidenciar as competências.

7.3 CONSCIENTIZAÇÃO

A XYZ assegura que pessoas que realizam trabalhos sob condições controladas estejam conscientes da política ambiental, dos objetivos ambientais, da sua contribuição para a eficácia do SGA (incluindo os benefícios de desempenho melhorada) e das implicações de não estar conforme com os requisitos do SGA.

“INFORMAR OS PRINCIPAIS EVENTOS PARA CONSCIENTIZAÇÃO DAS PESSOAS”

7.4 COMUNICAÇÃO

A XYZ determina no plano de comunicações as comunicações internas e externas para o SGA.

7.5 INFORMAÇÃO DOCUMENTADA

O SGA da XYZ inclui as informações documentadas requeridas pela ABNT NBR ISO 14001:2015 e as determinadas pela própria organização como necessárias para a eficácia do SGQ.

Ao criar e atualizar a informação documentada, a XYZ assegura que a mesma tenha identificação, descrição, formato e meios adequados, bem como, são criticamente analisadas e aprovadas quanto à sua adequação e suficiência.

Tais informações documentadas são controladas visando garantir que estejam disponíveis e adequadas para o uso, onde e quando forem necessárias, e protegidas suficientemente, inclusive de

forma a salvaguardar a propriedade intelectual de partes interessadas. Os controles incluem, como aplicável, distribuição, acesso, recuperação e uso; armazenamento e preservação (incluindo de legibilidade); controle de alterações; retenção e disposição.

Essas informações documentadas incluem também as de origem externa que são necessárias para o planejamento e operação do SGA.

Informações documentadas retidas como evidência de conformidade são protegidas contra alterações não intencionais.

8. OPERAÇÃO

8.1 PLANEJAMENTO E CONTROLE OPERACIONAIS

A XYZ planeja, implementa e controla os processos necessários para atender os requisitos para a prestação de serviços e para implementar as ações determinadas no capítulo 6 deste manual.

A saída desse planejamento é adequada para as operações da organização.

A XYZ realiza e controla mudanças planejadas e analisa criticamente as consequências de mudanças não intencionais, tomando ações para mitigar quaisquer efeitos adversos.

8.2 PREPARAÇÃO E RESPOSTA A EMERGÊNCIAS

A XYZ estabeleceu, implementou e controla os processos necessários para responder a eventuais situações de emergência identificadas.

Esses processos visam prevenir ou mitigar impactos ambientais provenientes de situações emergenciais, bem como prevenir ou mitigar as consequências por esses eventos ocorridos.

A XYZ testa periodicamente as ações que visam a prevenção e mitigação para tais eventos, provendo informações e treinamentos adequados para tais ações.

9. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

9.1 MONITORAMENTO, MEDIÇÃO, ANÁLISE E AVALIAÇÃO

A XYZ avalia o desempenho e a eficácia do SGA como mecanismo fundamental para reconhecimento de sua situação atual e alinhamento com as estratégias, bem como, para o desempenho de práticas de melhoria.

Visando a eficácia e melhoria do seu SGA, a XYZ determinou os seguintes mecanismos para monitoramento, medição, análise e avaliação:

“INFORMAR OS MECANISMOS PARA MONITORAMENTO, MEDIÇÃO, ANÁLISE E AVALIAÇÃO DO SGA”

Em eventos (definir período), os resultados SGA são apresentados e discutidos pelo Comitê Ambiental composto pelos colaboradores que exercem função de liderança (diretoria, gerência, coordenação e encarregados).

9.2 AUDITORIA INTERNA

A XYZ conduz auditoria internas a intervalos planejados para prover informação sobre se o SGA está conforme com os requisitos da própria organização e os requisitos da ABNT NBR ISO 14001:2015, e se está implementado e mantido eficazmente.

9.3 ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO

A Alta Direção da XYZ analisa criticamente o SGA a intervalos planejados para assegurar sua contínua adequação, suficiência, eficácia e alinhamento com o direcionamento estratégico.

10. MELHORIA

10.1 GENERALIDADES

A XYZ determina e seleciona oportunidades para melhoria e implementa ações necessárias para atender a requisitos do sistema de gestão ambiental. Estas ações incluem: melhorar os SGA para atender requisitos e abordar futuras necessidades e expectativas; corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejados e impactos ambientais; melhorar o desempenho e a eficácia do SGA.

10.2 NÃO CONFORMIDADE E AÇÃO CORRETIVA

A XYZ estabeleceu processos para registrar e tratar não conformidades; avaliar a necessidade de ação para eliminar as causas da não conformidade, visando evitar sua recorrência; implementar e registrar tal ação corretiva, incluindo a análise da sua eficácia; e a atualização de riscos e oportunidades quando necessário ou possível.

10.3 MELHORIA CONTÍNUA

A XYZ estabeleceu processo para melhorar continuamente a adequação, a suficiência e a eficácia do SGA. Tais ações consideram como insumos os resultados de monitoramento, medição, análise e avaliação apresentados no capítulo 9 deste manual.

7

INDICADORES DE DESEMPENHO DO SGA E PGRSS

De acordo com Tachizawa (2011, p. 281) “[...] o que não pode ser medido não pode ser avaliado e, conseqüentemente, não há como decidir sobre ações a tomar”.

Peris-Mota et al. (2005), defendem que indicadores são instrumentos que avaliam os pontos positivos e negativos de um objeto ou ambiente observado, bem como as conseqüências das medidas observadas.

Sendo assim, serão apresentados alguns indicadores e sua forma de medição para o SGA e PGRSS, definidos pelo autor do referido guia:

Indicador	Fórmula
Acidentes com perfurocortantes	Quantidade de acidentes com perfurocortantes / Quantidade total de acidentes x 100
Acidentes com perfurocortantes em profissionais de limpeza	Quantidade de acidentes com perfurocortantes em profissionais de limpeza / Quantidade total de acidentes em profissionais de limpeza x 100
Geração de resíduos acumulado	Quantidade absoluta acumulada de geração de resíduos
Geração resíduos do Grupo X (acumulado)	Quantidade absoluta acumulada de geração de resíduos do Grupo X
Geração resíduos do Grupo X em relação ao total	Quantidade total acumulada de geração de resíduos do Grupo X / Quantidade total de resíduos gerados x 100
Capacitação de pessoal	Quantidade absoluta de horas de treinamento ou Quantidade absoluta de colaboradores treinados
Custo com RSS	Quantidade absoluta de custo com RSS
Custo com RSS em relação ao total	Custos com RSS / Custos totais da organização x 100
Atingimento de metas do SGA	Metas atingidas / Total de metas propostas x 100
Recuperação financeira de RSS	Valor gerado por meio de RSS / Valor total gasto com RSS x 100
Não conformidades	Quantidade absoluta de não conformidades
Ações de Melhoria	Quantidade absoluta de ações de melhoria

REFERÊNCIAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução 222 de 2018**. Dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/RDC_222_2018_.pdf/c5d3081d-b331-4626-8448-c9aa426ec410>. Acesso em: 15 jun. 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14001:2015**. Sistema de gestão ambiental: requisitos com orientações para uso. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

BRASIL. **Lei 12.305 de 2010**. Institui a política Nacional de Resíduos Sólidos. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm>. Acesso em: 04 abr. 2017.

CONAMA – CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE. **Resolução 358 de 2005**. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462>>. Acesso em: 04 nov. 2015.

EDWARDS, A. J. **ISO 14001 Environmental certification step by step**. 2. ed. Reino Unido: Elsevier Butterworth-Heinemann, 2003.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO Survey 2016**. Disponível em: <<https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>>. Acesso em: 01 jun. 2018.

PERIS-MORA, E. et al. **Development of a system of indicators for sustainable port management**. Marine Pollution Bulletin, v. 50, n. 12, p. 1649-1660, 2005. PMID: 16095626. <http://dx.doi.org/10.1016/j.marpolbul.2005.06.048>

TACHIZAWA, T. **Gestão ambiental e responsabilidade social corporativa: estratégias de negócios focadas na realidade brasileira**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2011. 450 p.