

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

***“Aplicação do método Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA)
para a prospecção de riscos nos cuidados hospitalares no Brasil”***

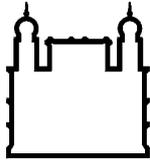
por

Frederico Tadeu Oliveira Caixeiro

*Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre em
Ciências na área de Saúde Pública.*

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Mônica Silva Martins

Rio de Janeiro, abril de 2011.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Esta dissertação, intitulada

***“Aplicação do método Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA)
para a prospecção de riscos nos cuidados hospitalares no Brasil”***

apresentada por

Frederico Tadeu Oliveira Caixeiro

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.^a Dr.^a Ana Tereza Cavalcanti de Miranda

Prof. Dr. Walter Vieira Mendes Júnior

Prof.^a Dr.^a Mônica Silva Martins – Orientador

Dissertação defendida e aprovada em 26 de abril de 2011.

Catálogo na fonte

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

C138 Caixeiro, Frederico Tadeu Oliveira
Aplicação do método Análise dos Modos de Falha e seus
Efeitos (FMEA) para a prospecção de riscos nos cuidados
hospitalares no Brasil. / Frederico Tadeu Oliveira Caixeiro. -
- 2011.
xii,86 f. : tab. ; graf.

Orientador: Martins, Mônica Silva
Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública
Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011

1. Melhoria de Qualidade. 2. Medição de Risco.
3. Gerenciamento de Segurança. 4. Avaliação de Processos
(Cuidados de Saúde). 5. Hospitais. I. Título.

CDD - 22.ed. – 362.104258

Dedicatória

Aos meus filhos queridos Pedro, Henrique, Danilo, Gabriel e Rodrigo, que me enchem de alegria e orgulho, me fazendo sentir uma pessoa especial.

A minha mulher Carla que eu amo de paixão.

Ao meu pai (*in memoriam*), o professor Nathanael, que desde pequeno me descortinou o mundo através dos livros e seus relatos divertidos sobre história, artes e tudo que vale a pena na vida, mesmo que não estivesse ao nosso alcance.

A minha mãe, Therezinha, que cuidou de todos nós e nos manteve ancorados na realidade.

Agradecimentos

A minha orientadora Mônica Martins, por ter me aceitado como aluno, pelos valiosos ensinamentos que me transmitiu e, principalmente, sua infinita paciência.

Aos demais professores da ENSP pela forma generosa com que compartilharam seus conhecimentos.

Aos meus colegas da turma de mestrado cujo carinho e juventude me inspiraram a seguir adiante.

Aos demais funcionários da ENSP, em particular a Carmem, nossa anjo da guarda.

Aos meus colegas de trabalho do IMS/ UERJ, Cleide, Parada, Mariana, Maria Lúcia, Paulo e Janaina.

A Dr.^a Maria Manuela, Superintendente de Acreditação do Consórcio Brasileiro de Acreditação - CBA, que me transmitiu conselhos valiosos.

Ao Eng. Antônio Jorge dos Santos, Gerente de Projetos do CBA e instrutor da aplicação do FMEA pela troca de material sobre o assunto.

A Mura, secretária da Superintendência de Acreditação do CBA, e a Rebeca, Assistente da Gerência de Projetos do CBA, pela cooperação na realização deste trabalho.

Aos meus colegas consultores do Consórcio Brasileiros de Acreditação, que me viram um pouco ausente principalmente no período de elaboração da pesquisa.

A Dr.^a Isabela Simões, pela troca de experiências sobre a gestão da qualidade e aplicação do FMEA.

E, finalmente, às direções dos hospitais, os gerentes de qualidade e todos aqueles que contribuíram para o trabalho consentindo em participar, respondendo os questionários e interagindo comigo durante a pesquisa.

A todos, MUITÍSSIMO OBRIGADO!

"Live as if you were to die tomorrow. Learn as if you were to live forever."

Mahatma Gandhi

Resumo

A identificação da segurança do paciente como dimensão do conceito de qualidade dos cuidados de saúde e a constatação do número significativo de incidentes com danos aos pacientes, chamados eventos adversos, sendo mais da metade deles considerados evitáveis, fez com que crescesse o interesse pela prospecção de erros visando a sua prevenção. A partir da perspectiva mais recente que associa os erros aos processos envolvidos na produção dos serviços, o foco da prevenção recaiu no reconhecimento dos riscos embutidos nesses processos, buscando eliminar ou mitigar os efeitos dos erros. O desenho e redesenho dos processos, como parte da melhoria de qualidade levando em conta a prospecção de riscos, passou a integrar as exigências para a Acreditação dos hospitais. Exigência que chegou aos hospitais brasileiros em processo de acreditação pelo método da *Joint Commission International* a partir de 2008. A Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos – FMEA é de longe o método mais empregado, tendo sofrido adaptações para a aplicação nos hospitais. O presente trabalho descreve o uso do FMEA em hospitais brasileiros enquanto estratégia para a prospecção de riscos e o estabelecimento de medidas para prevenção da ocorrência de eventos adversos, procurando compara-lo com a experiência internacional relatada na literatura e explorar eventuais peculiaridades da nossa realidade e, dessa forma, contribuir para a sua superação e para a melhoria da qualidade e segurança do paciente na prestação de serviços de saúde. O universo de estudo foi o conjunto de hospitais acreditados ou em processo de acreditação junto ao Consórcio Brasileiro de Acreditação. As informações foram coletadas através de um questionário semi-estruturado desenvolvido especificamente para este estudo, com base na revisão da literatura sobre experiências com o uso do FMEA. Os dados da pesquisa denotam que os programas ou processos de melhoria da qualidade estão em diferentes níveis de amadurecimento nos hospitais estudados. A falta de alinhamento do processo de melhoria com os objetivos estratégicos da organização, o pouco envolvimento dos profissionais, a falta de documentação das melhorias e a sua sustentabilidade, se mostraram como os principais problemas na aplicação e o uso do FMEA enquanto estratégia para a prospecção de riscos e o estabelecimento de medidas para prevenção da ocorrência de eventos adversos.

Palavras Chave: 1. Melhoria de Qualidade. 2. Medição de Risco. 3. Gerenciamento de Segurança. 4. Avaliação de Processos (Cuidados de Saúde). 5. Hospitais.

Abstract

The identification of patient safety as a dimension of quality of care, and the finding of a significant number of incidents with harm to patients, called adverse events, more than half of them considered preventable, led to increased interest in prospecting for errors in order to prevent them. From the more recent perspective that combines errors to the processes involved in the production of services, the focus on prevention lies in the recognition of the risks embedded in these processes, seeking to eliminate or mitigate the effects of errors. The processes design and redesign considering the prospect of risks within the processes of quality improvement became part of the requirements for accreditation of hospitals, and became a requirement to Brazilian's hospitals in the process of accreditation by the method of Joint Commission International from 2008. The Failure Modes and Effects Analysis - FMEA is the most used method, having been adapted for implementation in hospitals. This work concentrates on the application of FMEA in Brazilian's hospitals, as a strategy for the exploration of risk and establishment of measures to prevent the occurrence of adverse events. The Brazilian's hospitals experience was compared with the international literature to explore possible peculiarities, and thus contribute to their resilience and to improve quality and patient safety in the provision of Brazilian health services. The universe of study was the hospitals accredited or undergoing accreditation by the Brazilian Consortium for Accreditation. Information was collected through a semi-structured questionnaire specifically developed for this study, based on literature review of experiences with the use of FMEA. The results indicate that the quality improvement programs are at different levels of maturity on the studied hospitals. The lack of alignment between the improvement processes and the organization's strategic objectives, the poor involvement of professionals, and lack of improvements documentation and their sustainability, which showed main problems in the implementation and use of FMEA as a strategy for the risk prospecting, and establishment of measures to prevent the occurrence of adverse events.

Key words: 1. Quality improvement. 2. Risk Assessment. 3. Safety Management. 4. Process Assessment (Health Care). 5. Hospitals.

Lista de Quadros

Quadro 1– Modelo de Planilha FMEA	26
Quadro 2 – Modelo de Planilha de Gravidade	28
Quadro 3 – Matriz de Classificação de Risco	30
Quadro 4 - Hospitais Clientes do Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA)	41
Quadro 5 – Pontos norteadores para coleta e análise dos dados	42

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Resumo das respostas ao convite para participar da pesquisa	45
Tabela 2 - Métodos utilizados pelos hospitais para prospecção de risco	46
Tabela 3 - Processos e subprocessos, por tipo, analisados com o FMEA	47
Tabela 4 - Motivos para a escolha dos processos e subprocessos	48
Tabela 5 - Hospitais segundo ano de início da aplicação do FMEA	48
Tabela 6 - Fontes de dados para identificar os processos de alto risco	49
Tabela 7 - Número de participantes por equipe do FMEA	50
Tabela 8 - Critérios para escolha dos participantes da equipe do FMEA	50
Tabela 9 - Papéis representados na equipe do FMEA	50
Tabela 10 - Ferramentas mais utilizadas na aplicação do FMEA	51
Tabela 11 - Fóruns de aprovação do emprego, resultados e ações propostas	52
Tabela 12 - Prerrogativas da equipe do FMEA	52
Tabela 13 - Abordagens para quantificação do risco e priorização dos modos de falha	53
Tabela 14 - Critérios para interromper a RCA dos modos de falha	53
Tabela 15 - Fontes externas utilizadas para balizar o redesenho dos processos	54
Tabela 16 - Estratégias de desenho e redesenho mais utilizadas	54
Tabela 17 - Fatores condicionantes na escolha da estratégia de desenho redesenho	55
Tabela 18 - Abordagens mais utilizadas para o desenho e redesenho dos processos	55
Tabela 19 - Ferramentas utilizadas para avaliar as alternativas de redesenho dos processos	56
Tabela 20 – Fatores condicionantes para escolher uma alternativa para o desenho ou redesenho dos processos	56
Tabela 21 - Ferramentas utilizadas no monitoramento do teste piloto	57
Tabela 22 - Metodologias empregadas para melhoria dos processos	57
Tabela 23 - Condições para a realização do FMEA (Elementos chave para alcançar o sucesso)	58

Lista de Gráficos

Gráfico 1 – Modelo de Árvore de Decisão	31
---	----

Lista de abreviaturas e siglas

ANS	<i>Agência Nacional de Assistência Suplementar</i>
ANVISA	<i>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</i>
ASHRM	<i>American Society for Healthcare Risk Management of the American Hospital Association</i>
CBA	<i>Consórcio Brasileiro de Acreditação</i>
CEO	<i>Chief executive officer</i>
CEP	<i>Comitê de Ética em Pesquisa</i>
CI	<i>Criticality Index</i>
ENSP	<i>Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca</i>
FMEA	<i>Failure Mode and Effects Analysis</i>
HSM	<i>Hazard Scoring Matrix</i>
IHI	<i>Institut of Health Improvement</i>
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
JCI	<i>Joint Commission International</i>
JCR	<i>Joint Commission Resources</i>
NCCMERP	<i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>
OMS	<i>Organização Mundial de Saúde</i>
RCA	<i>Root Cause Analysis</i>
RM	<i>Ranking Médio</i>
RPN	<i>Risk Priority Number</i>
SBIS	<i>Sociedade Brasileira de Informatica na Saúde</i>
TI	<i>Tecnologia da Informação</i>
TQM	<i>Total Quality Management</i>
VA	<i>Veterans Affairs National Center for Patient Safety</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	13
2. OBJETIVOS	16
2.1 Geral	16
2.2 Específicos	16
3. REVISÃO DA LITERATURA	17
3.1 Segurança do Paciente	17
3.2 Prospecção de Risco	19
3.3 Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos – FMEA	21
3.4 Limitações da aplicação do FMEA: Experiência Internacional	36
4. MÉTODO	40
5. RESULTADOS	45
5.1 Análise descritiva	45
5.2 Análise Fatorial por Ranking Médio	58
6. DISCUSSÃO	60
6.1. Limites do Estudo	67
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	68
8. BIBLIOGRAFIA	70
ANEXOS	75
ANEXO 1	76
ANEXO 2	85
ANEXO 3	86

1. INTRODUÇÃO

A identificação da segurança do paciente como dimensão do conceito de qualidade dos cuidados de saúde e a constatação do número significativo de incidentes com danos aos pacientes, chamados eventos adversos (Runciman et al., 2009), sendo mais da metade deles considerados evitáveis, fez com que crescesse o interesse pela prospecção de erros visando a sua prevenção.

Os erros historicamente foram ignorados, imputados às pessoas ou, mais recentemente, associados aos processos envolvidos na produção dos serviços. A partir dessa última perspectiva o foco da prevenção recaiu no reconhecimento dos riscos embutidos nesses processos buscando eliminar ou mitigar os efeitos dos erros. Tanto que a *The Joint Commission*, agência americana de acreditação de serviços de saúde, e seu braço internacional, a *Joint Commission International (JCI)*¹ preconizam nos seus padrões² que os processos novos e os modificados, estes últimos como fruto do monitoramento e identificação de oportunidades de melhoria, sejam desenhados ou redesenhados levando em conta a prospecção dos riscos. A acreditação é um processo formal de avaliação externa, ao qual uma organização de saúde se submete voluntariamente, feita por um órgão reconhecido e independente, para verificar o atendimento de padrões que garantam a qualidade dos serviços (Rooney & van Ostenberg, 1999).

Os métodos e as ferramentas para realizar a prospecção de riscos foram aproveitados de outras indústrias com tradição em programas de gerenciamento de risco e com complexidade semelhante a da saúde, onde pessoas e tecnologia são empregadas de forma extensiva, como, por exemplo, a aeronáutica e a nuclear.

A Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos – FMEA (do inglês *Failure Mode and Effects Analysis*) é de longe o método mais empregado, sendo a melhor abordagem disponível atualmente, conforme mencionado pela *The Joint Commission (JCR, 2002)*. O método consiste basicamente na análise de um processo do início ao fim por parte de um grupo de especialistas, de modo a identificar as mudanças necessárias para eliminar riscos ou mitigar as conseqüências de falhas eventuais. Envolve algumas etapas que variam em número conforme a descrição e, embora seja de fácil compreensão e não necessite de

¹ A JCI é o braço internacional da *The Joint Commission*. A JCI oferece serviços de acreditação para hospitais, ambulatórios, laboratórios clínicos, serviços de cuidados continuados (atendimento em atenção domiciliar, asilos e pacientes em final de vida), organizações de transporte médico e unidades de atenção primária em vários países do mundo (<http://www.jointcommissioninternational.org/>).

² Um padrão é uma expectativa explícita definida por uma autoridade competente que descreve o nível de desempenho aceitável de uma instituição (Rooney & van Ostenberg, 1999).

grande treinamento da equipe que o põe em prática, exige uma boa coordenação e consome precioso tempo de pessoas fora de suas atividades habituais. As etapas compreendem a identificação do processo com possibilidades de falhas que tenha impacto na segurança do paciente; a formação da equipe que procederá a análise entre as pessoas envolvidas no processo; a coleta e organização das informações sobre o processo em estudo; a análise dos riscos; e o desenvolvimento e implementação de ações de melhoria e medidas-chave para o seu monitoramento. Em todas essas etapas há recomendações quanto a sua execução para garantir seu sucesso e a efetividade dos resultados a serem obtidos (JCR, 2002).

Os problemas relacionados ao seu emprego passam por limitações da própria ferramenta, como ocorre em processos complexos onde há a associação de riscos múltiplos e remotos; o contexto em que é empregada, por exemplo, se é de uma demanda esporádica ou dentro de um programa de melhoria da qualidade; e a sua aplicação em si mesma. Como o método se apóia no trabalho da equipe, aspectos como envolvimento e conhecimento do processo em estudo, interesse e treinamento na análise de risco e em outras ferramentas subsidiárias, têm maior relevo.

A literatura internacional sobre o emprego do FMEA na área de saúde, que se inicia em meados dos anos 1990 e cresce quando a prospecção de riscos se torna um padrão exigido pela *The Joint Commission* e pela JCI (Senders, 2004), a partir de 2002 e 2008, respectivamente, mostra esses problemas em estudos sobre a sua aplicação e em algumas revisões sobre suas limitações e dificuldades de aplicação (Chiozza & Ponzetti, 2009; Lepage et al., 2009; Wetterneck et al., 2009; Kessels-Habraken et al., 2009; Latino, 2004; Marx & Slonim, 2003).

No Brasil, a JCI atua em parceria com o Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA), com o qual mantém um contrato exclusivo de credenciamento. Quando a exigência do emprego da prospecção de riscos chega ao Brasil, encontra o movimento pela melhoria da qualidade e segurança do paciente num momento de crescimento, mas ainda incipiente. Até 2008, 8 hospitais brasileiros tinham certificação internacional de acreditação conjunta JCI/CBA, dos quinze que a têm atualmente. É escassa a literatura nacional sobre o emprego do FMEA na área de saúde.

Os estudos pioneiros sobre a ocorrência de eventos adversos no nosso país (Mendes et al., 2009) mostram, além da incidência comparável com a experiência internacional (7,6%) um percentual elevado de eventos adversos considerados evitáveis (66,7%), chamando a atenção para a possibilidade da prevenção.

Diante disso, o presente trabalho se detém sobre a aplicação do FMEA em hospitais brasileiros, com vistas a identificar os principais benefícios e problemas encontrados, procurando comparar com a experiência internacional relatada na literatura e explorar eventuais peculiaridades da nossa realidade e, dessa forma, contribuir para a sua superação e para a melhoria da qualidade e segurança do paciente na prestação de serviços de saúde.

2. OBJETIVOS

2.1 Geral

Descrever a aplicação e o uso do FMEA em hospitais brasileiros enquanto estratégia para a prospecção de riscos e o estabelecimento de medidas para prevenção da ocorrência de eventos adversos.

2.2 Específicos

- 2.2.1 Identificar e analisar os principais problemas encontrados, comparando-os aos apontados pela experiência internacional.
- 2.2.2 Explorar eventuais peculiaridades da nossa realidade com vista a contribuir para a superação de obstáculos ao uso desse método.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Segurança do Paciente

A qualidade em saúde, definida como “*o grau com o qual os serviços de saúde aumentam a probabilidade de resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual*” (Runciman et al., 2009), é um objetivo central do sistema de saúde. A partir de meados do século XX com o grande desenvolvimento da indústria médica, cresceram as descobertas que proporcionaram benefícios reais aos pacientes, mas, paralelamente, criou-se também um ambiente favorável para o aumento dos custos com a atenção médica e dos riscos de danos indesejáveis aos pacientes (Small & Barach, 2002).

Nesse contexto, o crescimento dos litígios em função de processos por má prática nos EUA, nos anos de 1970 e 1980, estimulou o desenvolvimento de estratégias de gerenciamento de riscos (ASHRM, 2006). Focados inicialmente em aspectos jurídicos e financeiros, essas estratégias evoluem gradualmente para tratar questões clínicas, auxiliando a melhor compreensão de um problema subjacente, a segurança do paciente, definida como a “*redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde*” (Runciman et al., 2009).

Um dano significa um comprometimento da estrutura ou função do corpo e / ou qualquer efeito deletério dele oriundo. Isso inclui doenças, dano ou lesão, sofrimento, incapacidade ou disfunção e morte, e pode, assim, ser físico, social ou psicológico (Runciman et al., 2009). Um incidente relacionado à segurança do paciente é um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente (Runciman et al., 2009). A Organização Mundial de Saúde (OMS) classifica em quatro esses incidentes: o primeiro, a circunstância notificável, quando houve potencial significativo para o dano, mas o incidente não ocorreu (por exemplo, um desfibrilador presente na sala de emergência que não funciona, apesar de não ter sido necessário o seu uso); o segundo, chamado ‘*near miss*’, termo sem uma tradução consensual para o português e que significa o incidente que não atingiu o paciente (por exemplo, uma unidade de sangue conectada ao paciente errado; erro detectado, antes do início da transfusão); o terceiro, denominado ‘incidente sem dano’, quando o incidente atingiu o paciente, mas não ocasionou dano discernível (por exemplo, a unidade de sangue acabou sendo transfundida para o paciente errado, mas não houve reação); e o quarto, o ‘incidente com dano’ ou ‘evento adverso’ (por exemplo, é feita infusão da unidade de sangue no paciente errado e este morre por reação hemolítica) (WHO, 2009). Intrínseca à área de

segurança do paciente está a noção de erro – “*falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto*”, que se distingue da violação – “*divergência deliberada de um procedimento cirúrgico, um padrão ou uma regra*” (Runciman et al., 2009). Erros são, por definição, não intencionais, enquanto as violações são intencionais, embora raramente maliciosas, podendo tornar-se rotineiras e automáticas em determinados contextos (Runciman et al., 2009).

O aumento dos estudos sobre a ocorrência de eventos adversos e as taxas publicadas indicam a gravidade do problema (Brennan et al., 2004; Mendes et al., 2005; Runciman et al., 2009). Estudo espanhol em 24 hospitais identificou a ocorrência de 655 eventos adversos, em um total de 525 pacientes, sendo 43% considerados evitáveis (Aranaz-Andrés et al., 2009). Considerando-se os principais estudos revisados por Mendes et al. (2005) sobre eventos adversos em diferentes países, a incidência em hospitais varia entre 4,5 a 16,6 por 100 pacientes internados e a proporção daqueles julgados evitáveis pode chegar a 60% dos casos (Mendes et al., 2005; Mendes et al., 2008). Nesses estudos a área de cirurgia e o uso de medicamentos se destacam quanto à ocorrência de eventos adversos chegando a alcançar, respectivamente, 47,7% e 23,6% do total de eventos identificados (Mendes et al., 2005). Publicação da OMS relata a estimativa de complicações em 3 a 16% dos procedimentos cirúrgicos em países industrializados, uma taxa de mortalidade entre 5 a 10% em grandes cirurgias nos países em desenvolvimento e indicações de que, pelo menos, metade das complicações cirúrgicas poderia ser evitada (WHO, 2008). Outras estimativas indicam que um em cada quatro pacientes em terapia intensiva irá adquirir uma infecção durante uma estadia no hospital, e essa estimativa pode ser duas vezes maior nos países em desenvolvimento (WHO, 2008). Os custos associados às infecções relacionadas à assistência são de cerca de 8 bilhões de dólares por ano nos Estados Unidos, 800 milhões de dólares no Reino Unido e França, e 48 milhões de dólares na Turquia (WHO, 2008). A alta mortalidade materna e infantil continua sendo uma preocupação em nível mundial e pode ser atribuída em grande parte à falta de acesso a instalações médicas e a cuidados médicos inadequados (WHO, 2008). No Rio de Janeiro, estudo em três hospitais identificou uma incidência de eventos adversos de 7,6%, sendo 66,7% considerados evitáveis (Mendes et al., 2009).

A segurança do paciente vai se tornando um foco importante de atenção para profissionais de saúde, gestores e pesquisadores. Ao final da década de 90, o livro ‘*To Err is Humam - Building a Safer Health Care System*’ do *Institute of Medicine* (Kohn et al., 2000) dos EUA traz essa temática a público de forma contundente ao abordar de forma

sistemática os problemas relacionados aos danos e lesões indesejáveis aos pacientes. Atualmente a segurança é reconhecida como um componente crítico para a melhoria da qualidade do cuidado de saúde e a implementação de estratégias para identificação e minimização de riscos uma necessidade premente na área de saúde (WHO, 2002). A prospecção de riscos através de ferramentas como o FMEA é uma das ações nesse sentido.

3.2 Prospecção de Risco

A percepção de que os erros são inerentes aos processos e escapam ao controle dos indivíduos choca-se com a visão mais conservadora na área de saúde de que eles seriam o resultado de falhas humanas e que advogam o desempenho impecável como uma alternativa plausível (JCR, 2002). Essa nova perspectiva trazida a partir do clássico *To Err is human – Building a Safer Health Care System* (Kohn et al., 2000) e que ganhou voga a partir de então, põe o foco no sistema ao invés do indivíduo e, dessa forma, coloca a possibilidade de análise dos sistemas na busca de vulnerabilidades, independente da ocorrência de erros.

Passa-se de uma atitude reativa - onde, a partir da ocorrência de erros procurava-se encontrar os culpados, fazer advertências, ou punir, e evitar novos erros reforçando o treinamento técnico - para uma atitude proativa, representada pelo redesenho dos sistemas para reduzir as possibilidades de erro, não deixar que eles causem dano ao paciente ou mitigar suas conseqüências (Reason, 2000).

Esta é uma história que ainda está se desenvolvendo. Trabalha a favor da nova perspectiva a crescente complexidade experimentada pela área de saúde a partir da última metade do século XX, expressa pela multidisciplinaridade, a incorporação tecnológica e a interdependência dos processos.

Esse novo enfoque aproximou a área de saúde de outras áreas igualmente complexas, que já adotavam esta perspectiva, como a aeronáutica e a nuclear, onde os componentes humanos e tecnológicos se inter-relacionam e as inúmeras interações que favorecem as inconsistências, a variabilidade das entradas, as restrições de tempo e o emprego de vários níveis hierárquicos para coordenação, aumentam a possibilidade de erro e tornam a sua recuperação mais difícil. É dessas áreas, também, que vêm os métodos e ferramentas para prospecção dos erros. Em contraposição à perspectiva conservadora, esses métodos e ferramentas mostram-se mais difíceis de implementar, embora demonstrem maior efetividade a longo prazo. Mais especificamente, numa escala que vai

da punição e treinamento ao redesenho de processos, melhoria dos sistemas técnicos e mudança de cultura, a facilidade de implementação é inversamente proporcional aos resultados em longo prazo (JCR, 2002).

O modelo para a ocorrência de erro mais aceito na perspectiva que enfatiza o sistema é o proposto por James Reason (Reason, 2000).

Neste modelo, defesas, barreiras e salvaguardas desempenham o papel chave de proteger vítimas potenciais e bens patrimoniais de riscos locais. Essas barreiras podem ser planejadas (alarmes, barreiras físicas, desligamentos automáticos), podem estar a cargo de pessoas (cirurgiões, anestesistas, pilotos, operadores de salas de controle) ou podem estar vinculadas a procedimentos e controles administrativos. Geralmente essas barreiras se superpõem e, a princípio, quanto maior a redundância melhor (Reason, 2000).

Entretanto, as barreiras podem, eventualmente, apresentar pontos fracos e serem permeáveis a riscos. Reason (2000) identifica duas circunstâncias nas quais isso pode acontecer, as quais ele chamou de falhas ativas e condições latentes. Falhas ativas são atos inseguros (lapsos, inabilidades, erros e violações dos procedimentos) levados a cabo por pessoas que estão em contato direto com o paciente ou sistema. Condições latentes são condições originadas em decisões estratégicas tomadas por dirigentes, propensas a provocar riscos no local de trabalho (restrições de tempo, insuficiência de pessoal, equipamentos inadequados, fadiga, inexperiência) ou que fragilizam as defesas (alarmes e indicadores não confiáveis, procedimentos impraticáveis, deficiências de concepção e construção) (Reason, 2000).

Para Reason (2000) quase todos os eventos adversos envolvem uma combinação de falhas ativas e condições latentes. As falhas ativas estão a todo tempo abrindo brechas nas barreiras, mas não necessariamente levando à ocorrência de um dano, a não ser que falhas ativas e condições latentes consecutivas vencessem todas as barreiras que se antepõem aos riscos. As condições latentes, como o próprio nome denota, podem persistir por mais tempo, só vindo a se manifestar em função de falhas ativas e fatores desencadeantes locais. Assim, eventos adversos são resultantes de múltiplas falhas e condições de risco pré-existentes (Reason, 2000).

Esse modelo tem implicações diretas no gerenciamento de risco. A premissa básica desse gerenciamento é a criação de sistemas com melhor tolerância a ocorrência de erros e de contenção dos seus efeitos.

Conforme a *Joint Commission Resources*³ (JCR, 2002), o FMEA não é a única abordagem prospectiva efetiva. Existem outras, como a árvore de análise de falhas (“*fault tree analysis*”), o procedimento de análise de riscos (“*procedure hazard analysis*”) e a análise do pior risco (“*worst-case analysis*”). Entretanto, o FMEA é considerado atualmente um dos melhores métodos disponíveis entre as ferramentas de segurança.

3.3 Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos – FMEA

O FMEA é um método que busca identificar e eliminar falhas conhecidas ou potenciais em produtos e processos e propor melhorias (JCR, 2002). No que se refere à área de segurança do paciente, a OMS define uma ‘falha no sistema’ como uma falta, desarranjo ou disfunção no esquema operacional, processos ou infra-estrutura de uma organização (Runciman et al., 2009). Um processo é aqui entendido como uma série de eventos, atividades, ações, mecanismos ou etapas inter-relacionadas direcionadas para um objetivo que transformam entradas em resultados (JCR, 2002). Pode ser dividido em subprocessos, que agregam tarefas ou atividades comuns, geralmente ao nível de um mesmo departamento ou setor. A melhoria no sistema é resultado de cultura, processos e estruturas que estão relacionadas à prevenção de falha no sistema e à melhoria na qualidade e segurança (Runciman et al., 2009).

O objetivo do FMEA é prevenir erros através da tentativa de identificar todas as maneiras que um processo ou subprocesso pode falhar, ou seja, os seus modos de falha, estimando a probabilidade de sua ocorrência e, então, tomando medidas para evitar que elas ocorram. “*Um modo de falha é definido como sendo toda e qualquer falha que seja inerente a um equipamento ou componente, e que resulte em uma perda funcional sobre um sistema ou um subsistema*” (Pinto, 2011).

O FMEA emprega uma equipe multidisciplinar para analisar o sistema na perspectiva da melhoria da qualidade. É caracteristicamente um processo proativo, ou seja, ele é realizado antes da ocorrência de um evento adverso. Isso não quer dizer que o motivo para estudar um processo de risco não seja a ocorrência de um evento sentinela⁴, um *near miss* ou outro desvio do resultado esperado de um processo. Entretanto, no caso do uso do FMEA são analisados todos os possíveis modos de falha, os seus efeitos e inter-relacionamentos em um processo ou subprocesso. Esse método culmina com o desenho ou redesenho de processos, implantação e monitoramento da sua efetividade (JCR, 2002).

³ A *Joint Commission Resources* é uma filial da *The Joint Commission*, e sua editora oficial (<http://www.jcrinc.com/>).

⁴ Evento sentinela - Ocorrência inesperada que implique em morte ou perda grave e permanente de função (JCI, 2008).

O FMEA pressupõe várias etapas que variam em número, já que em suas várias descrições algumas etapas são assimiladas por outras, dependendo do autor (JCR, 2002; VA *National Center for Patient Safety*, 2001). Para efeito deste estudo será usada a descrição feita pela *Joint Commission Resources* (JCR), que prevê oito etapas descritas a seguir, incluindo as considerações sobre a sua aplicação (JCR, 2002).

Etapa 1 – Selecionar o processo de alto risco e formar a equipe

A primeira etapa da aplicação do FMEA é a seleção do processo a ser analisado e a formação da equipe. A princípio o FMEA poderia ser aplicado em qualquer processo, entretanto, as organizações de cuidados de saúde não teriam tempo ou recursos para analisar todos eles. Daí serem priorizados os processos com maior propensão a falhas que coloquem em risco as pessoas atendidas pela organização de saúde. A princípio não cabe à equipe do FMEA definir essa prioridade. Em uma organização onde o FMEA está integrado a um processo ou programa de melhoria de qualidade de toda a instituição, como, por exemplo, a acreditação pela JCI, esse processo poderia sair de uma lista definida previamente pelos diretores, chefes de departamento, chefes de serviço e outros líderes. Poderia ser um processo novo ou modificado em função da ocorrência de um evento sentinela ou uma variação significativa e repentina de um resultado.

Os processos de alto risco são aqueles em que uma falha de qualquer tipo é mais susceptível de comprometer a segurança das pessoas atendidas pela organização de saúde. Podem ser novos ou existentes. Podem se situar na área de cuidados ou na administrativa, relacionando-se indiretamente com a primeira.

Os processos de alto risco podem ter uma ou mais das seguintes características que ajudam na sua identificação: variabilidade na entrada; complexidade; falta de padronização; etapas estreitamente acopladas sem margem para recuperação de erros; alta dependência de intervenção humana; inibição da comunicação e colaboração em estruturas hierárquicas; tempo curto para realização do processo, tornando difícil à identificação e resposta a variações; e tempo longo para realização do processo levando a perda de foco, tédio e distração.

Os próprios padrões para hospitais da *The Joint Commission* (JCR, 2002) e outras fontes identificam uma relação de processos de alto risco que podem servir de ponto de partida para a seleção, tais como: uso de medicamentos; procedimentos cirúrgicos ou outros que trazem riscos individuais (incluem procedimentos invasivos e não invasivos, como radioterapia, terapia hiperbárica, cateterismo, ressonância nuclear magnética e

outros); uso de sangue e hemoderivados; uso de contenção; uso de isolamento como parte do tratamento ou serviço prestado; cuidados para população de alto-risco; conseqüências de ressuscitação; e efetividade da equipe de profissionais. Outras fontes de informação para identificação de processos de alto risco incluem: dados internos de melhoria de desempenho; avaliação da organização por parte da clientela; dados de organizações externas, locais ou nacionais; organizações nacionais de segurança; agências governamentais; associações, sociedades e literatura profissionais; e alertas e bancos de dados de eventos sentinela. A *The Joint Commission* mantém estatísticas de eventos sentinelas e *newsletter* com alertas que podem ser acessadas em seu *site* (<http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/Statistics/> e <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/>), respectivamente.

A constituição da equipe que irá aplicar o FMEA está ligada à escolha do processo a ser analisado, na medida em que ela deve incorporar profissionais que militem no processo.

A direção, os chefes de departamentos e serviços e demais líderes devem reafirmar seu compromisso com a melhoria da qualidade e segurança do paciente e emprestar poder à equipe para conduzir o FMEA, recomendar melhorias, obter aprovação para as recomendações, implementar e monitorar as melhorias aprovadas.

Uma equipe multidisciplinar é desejável na medida em que possa assegurar diferentes pontos de vista para contribuir na melhoria do processo.

Além das pessoas próximas ao processo a ser analisado, os especialistas no processo, é desejável que a equipe também incorpore alguém de fora do mesmo, que possua boa capacidade analítica e traga uma nova forma de olhar sobre modos já cristalizados de fazer as coisas. Para complementar a composição da equipe é preciso alguém com poder de decisão, que possa liderar a aplicação do método, e um analista de sistemas que possa antecipar as mudanças previstas no desenho dos processos.

Estabelecida a composição é preciso considerar os papéis que serão desempenhados pelos membros da equipe. Alguns emergem dos requisitos para a composição da equipe como o líder, o consultor, o especialista em processos e os especialistas da área de cuidado específica. Outros papéis são o de facilitador, que deve ter a habilidade de ser objetivo e conduzir a equipe adiante na discussão, que pode ser acumulado pelo líder ou ser outra pessoa escolhida entre os membros da equipe. E, alguém que possa secretariar as reuniões, tomando notas e controlando o tempo das intervenções, que preferencialmente não seja um membro nato da equipe, porque ficaria absorvido por essa tarefa o que tolheria a sua

participação na condição que o levou a fazer parte da equipe. A *The Joint Commission* menciona ainda a inclusão de um ‘defensor entusiasta’ (*Champion*) da melhoria do processo em análise, que consiga motivar os outros participantes de igual modo.

O tamanho da equipe vai depender do processo que será analisado e das áreas que ele influencia. Se a equipe é muito grande podem ficar difíceis os encontros com o tempo e a frequência desejáveis e comprometer a assiduidade nas reuniões, que é um fator crítico para o sucesso do FMEA (JCR, 2002). Além disso, as discussões podem prolongar-se demasiadamente sem que haja uma contribuição maior para o esclarecimento dos problemas, mas com aumento substancial dos custos. Por outro lado, se a equipe é muito pequena pode não estar contemplado todo o conhecimento necessário para a análise dos problemas. A *The Joint Commission* recomenda não mais do que dez pessoas, sendo o ideal entre seis e oito para obter o melhor desempenho.

Constituída a equipe, cabe aos dirigentes determinar os limites da sua atuação e prover os recursos necessários para o funcionamento. Entre os limites estão o tempo máximo para a conclusão dos trabalhos e como os resultados serão comunicados para outras pessoas dentro da organização. Entre os recursos estão o tempo, já mencionado, materiais, serviços de suporte e dinheiro.

Esta etapa se conclui com a elaboração pelo líder de um documento sucinto definindo o escopo do FMEA, que deve ser posteriormente discutido pela equipe na primeira reunião até que haja consenso sobre o entendimento do mesmo e dessa forma garantir que todos estejam focados nas mesmas coisas, economizando tempo e esforços mais adiante nas discussões.

Feita a discussão do escopo do FMEA na primeira reunião, o líder deve estabelecer junto com a equipe as regras gerais de condução dos trabalhos subsequentes que devem incluir: as regras de tomada de decisão, se por consenso ou maioria; o comparecimento, já que os atrasos e a ausência podem comprometer o esforço de toda equipe; o calendário estabelecendo o período, o dia e o local das reuniões; as formas de garantir a manifestação de todos com igual oportunidade e serem ouvidos com respeito; como garantir que as discordâncias sejam manifestadas sem cerceamento; obter o compromisso de todos de que as atribuições serão realizadas no limite de tempo estabelecido sem que o atraso individual leve ao atraso do grupo; e outros aspectos que a equipe julgue importantes.

Etapa 2 – Descrever graficamente o processo

Na segunda etapa o processo escolhido é revisto e documentado graficamente. Cada passo do processo deve ser identificado e compreendido pelos membros da equipe. A equipe também deve entender o relacionamento do processo com outros processos de cuidado. A partir da compreensão do processo e a sua documentação é que serão identificados os modos de falha na etapa seguinte.

Para ajudar na documentação a equipe pode recorrer a uma ou mais pessoas com conhecimento específico no processo ou seus subprocessos.

Se o processo for longo e complexo a equipe pode achar necessário dividi-lo em subprocessos e documentá-los separadamente.

Nesta etapa deve ser empregado todo o tempo necessário para compreensão do processo. É provável que sejam encontrados problemas durante a documentação que já denotem as fragilidades do processo e que deverão ser trabalhados para alcançar uma solução.

O fluxograma é a forma mais utilizada para documentar o processo e seus subprocessos e o diagrama de afinidade o inter-relacionamento com outros processos. Mesmo que esses documentos já existam devem ser revistos pela equipe. A equipe usa o fluxograma para identificar redundâncias, ineficiências, mal-entendidos, retardos e pontos de decisão, aspectos propensos a criar falhas no processo.

Na execução desta etapa os problemas mais comuns são: a ausência das pessoas que conceberam o processo que está sendo documentado; o esquecimento de fazer a ligação entre os subprocessos quando um processo complexo é quebrado em partes para efeito de documentação; e a omissão de passos do processo ou subprocessos. Esses erros vão trazer dificuldades na identificação dos modos de falha, determinação de suas causas e o redesenho dos processos.

Etapa 3 – Identificar os modos de falha e determinar os seus efeitos

Nesta etapa a equipe procura identificar os modos de falha dos processos, ou seja, a maneira particular que um processo terá falhado ou poderia falhar. Concomitantemente, são determinados os efeitos para cada modo de falha. Efeitos são os resultados do modo de falha. Podem ser diretos ou indiretos; podem ser de curto e longo prazo; e mais ou menos prováveis de acontecer. Eles são o impacto de um determinado modo de falha no processo ou em parte dele. No processo de cuidado de saúde recaem sobre o paciente. Um modo de falha pode ter um ou múltiplos efeitos.

O ponto de partida para identificar o modo de falha e seus efeitos é explorar o conhecimento, a experiência e a criatividade dos membros da equipe através da técnica conhecida como *brainstorming*⁵.

No caso desta etapa do FMEA o interesse é saber, em um período curto de tempo, as maneiras que um processo pode falhar. Neste caso, para organizar as idéias sobre os potenciais modos de falha em cada passo do processo, podem ser considerados separadamente elementos como pessoas, materiais, equipamentos, métodos e ambiente, como fontes possíveis. A técnica pode ser aplicada para cada passo do processo em várias sessões.

Outras formas de identificar o modo de falha dos processos é aproveitar os conhecimentos de outros especialistas, pacientes e seus familiares e outras pessoas que vivenciem o processo. Essas contribuições podem ser buscadas internamente em pesquisas de satisfação de profissionais e pacientes, relatórios de gerenciamento de risco e dados de melhoria de desempenho. E externamente, na literatura produzida por diversas fontes.

Neste ponto a equipe já reuniu um número razoavelmente grande de dados e deve considerar o uso de uma planilha para tabulá-los. Os modelos mais comuns de planilhas para tabular os dados do FMEA incluem colunas para os modos de falha, seus efeitos, assim como para os dados das outras etapas, para avaliar sua criticidade, examinada mais adiante, determinar suas possíveis causas e identificar e implementar as recomendações de redesenho (Quadro 1).

Para concluir esta etapa a equipe deve transferir os dados para uma planilha do FMEA.

Quadro 1 - Modelo de Planilha FMEA.

Etapa do Processo	Modo de Falha	Efeito Potencial	Gravidade	Frequência	Detectabilidade	RPN	Possíveis Causas (RCA)	Recomendações para Redesenho	Medida-chave para Monitoramento

Fonte: Adaptado de JCR, 2002.

⁵ A técnica do *Brainstorming* consiste em estimular que as pessoas, em um grupo não muito grande, forneçam o maior número de idéias possíveis sobre um assunto, de forma livre e criativa, em curto espaço de tempo (JCR, 2002).

Etapa 4 – Priorizar os modos de falha

O objetivo desta etapa é determinar o peso de cada modo de falha na redução de eventos adversos associados a determinado passo do processo ou a sua ligação com outro processo, através da quantificação do risco. Isso é importante para priorizar os modos de falha e estabelecer quais merecerão uma análise aprofundada através da análise de causa raiz na próxima etapa. Em um processo complexo podem ser identificados um bom número de modos de falha e seus efeitos. De forma ideal todos deveriam ser analisados quanto à causa raiz. Entretanto, isso poderia consumir um tempo demasiadamente longo para analisar modos de falha raros e sem gravidade, com potencial muitíssimo pequeno de contribuir para a ocorrência de eventos adversos. Daí a necessidade de priorização.

Neste ponto, destacam-se as contribuições do *Veterans Affairs Center for Patient Safety* – VA (<http://www.patientsafety.gov/>), que vinham empregando com sucesso o *Health Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA), adaptação do FMEA aos cuidados de saúde, desde meados dos anos de 1990, a ponto de chamar a atenção da *The Joint Commission* que incluiu, em 2001, para ter efeito em 2002, um novo padrão que requeria o emprego de uma ferramenta de análise prospectiva de risco em pelo menos um processo novo a cada ano (Chiozza, 2009).

A quantificação do risco leva em conta a criticidade do modo de falha e é feita através da análise de criticidade. A *Criticidade* é uma medida relativa da importância de um modo de falha, levando-se em conta as suas conseqüências, a frequência com que ocorrem e outros fatores (JCR, 2002). E a *Análise da Criticidade* é uma técnica para chegar a essa medida, através da qual os modos de falha serão classificados, permitindo a sua priorização (JCR, 2002).

Na verdade existem vários métodos para conduzir a Análise da Criticidade que combinam certo número de fatores relacionados com: o modo de falha, como sua probabilidade de ocorrência e sua detectabilidade; os seus efeitos, como a probabilidade de ser aquele efeito o que ocorrerá para um determinado modo de falha e sua gravidade; e outros, como custos, tempo e demais recursos relacionados. Desse modo, os fatores se resumem na gravidade, probabilidade de ocorrência, detectabilidade e outros.

A gravidade é a conseqüência do efeito do modo de falha. Sua medida expressa quão grave será o efeito se ele ocorrer. Refere-se somente ao efeito e não ao modo de falha.

No caso do FMEA é geralmente empregada classificação originada em padrões militares com as seguintes categorias: Catastrófica - representa um evento envolvendo

lesão e morte; Crítica - representa um evento que pode provocar lesão grave, dano à propriedade de grande proporção, dano ao sistema de grande proporção que resulte em significativa perda de tempo ou produção; Intermediária/ moderada - representa um evento que pode provocar uma lesão menor, ou dano ao sistema de menor proporção e que resulte em retardamento ou indisponibilidade ou degradação; Menor - representa um evento que não chegue a causar lesão, dano à propriedade ou dano ao sistema, mas que resultará em um reparo ou uma manutenção não programada (JCR, 2002). Outras classificações podem ser empregadas. O VA usa uma classificação adaptada para o ambiente de cuidados de saúde que tem como ponto de partida a classificação anterior (Quadro 2), mas inclui na sua interpretação os possíveis resultados para pacientes, profissionais de saúde, equipamentos ou bens imóveis e fogo (VA National Center for Patient Safety, 2001).

Quadro 2 – Modelo de Planilha de Gravidade.

Evento Catastrófico	Evento Maior
<p><u>Resultado para o paciente:</u> Morte ou grave perda de função (sensória, motora, fisiológica ou intelectual), suicídio, estupro, reação à transfusão, cirurgia/procedimento no paciente errado ou parte do corpo errada, rapto de criança ou alta de criança com os pais errados.</p> <p><u>Resultado para o visitante:</u> Morte; ou hospitalização de 3 ou mais visitantes.</p> <p><u>Resultado para a equipe profissional:</u> Morte ou hospitalização de 3 ou mais profissionais.</p> <p><u>Equipamentos ou instalações:</u> Prejuízo igual ou maior de \$250,000.</p> <p><u>Fogo:</u> Qualquer fogo que aumente mais do que um incipiente.</p>	<p><u>Resultado para o paciente:</u> diminuição permanente de função (sensorial, motora, fisiológica ou intelectual), deformação, requer intervenção cirúrgica, aumento tempo de permanência para 3 ou mais pacientes, aumento do nível de cuidado para 3 ou mais pacientes.</p> <p><u>Resultado para o visitante:</u> Hospitalização de 1 ou 2 visitantes.</p> <p><u>Resultado para a equipe profissional:</u> Hospitalização de 1, 2 ou mais profissionais que vivenciam perda de tempo ou lesões/ doenças de trabalho.</p> <p><u>Equipamentos ou instalações:</u> Prejuízo igual ou maior de \$100,000.</p> <p><u>Fogo:</u> Não aplicável – veja Moderado e Catastrófico.</p>
Evento Moderado	Evento Menor
<p><u>Resultado para o paciente:</u> Aumento do tempo de permanência ou do nível de cuidados de 1 ou 2 pacientes.</p> <p><u>Resultado para o visitante:</u> Avaliação ou tratamento de 1 ou 2 visitantes (menos do que hospitalização).</p> <p><u>Resultado para a equipe profissional:</u> Despesas médicas, perda de tempo, lesões ou doença de trabalho restritivas para 1 ou 2 profissionais.</p> <p><u>Equipamentos ou instalações:</u> Prejuízo maior que \$10,000, mas menor que \$100,000.</p> <p><u>Fogo:</u> Fase incipiente ou menor.</p>	<p><u>Resultado para o paciente:</u> nenhuma lesão, sem aumento do tempo de permanência ou aumento do nível de cuidado.</p> <p><u>Resultado para o visitante:</u> Avaliação, mas sem necessidade de tratamento ou recusa de tratamento.</p> <p><u>Resultado para a equipe profissional:</u> Somente primeiros socorros sem perda de tempo, nem lesões ou doenças de trabalho restritivas.</p> <p><u>Equipamentos ou instalações:</u> Prejuízo menor do que \$10,000 ou perda de qualquer utilidade sem resultado adverso para o paciente (isto é, força, gases, eletricidade, água, comunicações, transporte, ar condicionado).</p> <p><u>Fogo:</u> Não aplicável – veja Moderado e Catastrófico.</p>

Fonte: VA National Center for Patient Safety, 2001.

A *gravidade* é estimada levando em conta o julgamento do profissional e relatos de experiências anteriores.

A *probabilidade de ocorrência* ou frequência é a probabilidade de uma coisa acontecer ou, matematicamente, a extensão em que é provável acontecer um evento,

medido pelo rateio de casos favoráveis pelo número total de casos possíveis. No caso do FMEA é geralmente expressa como 1 ocorrência em X número de casos, onde X pode assumir um número cada vez maior para representar a raridade do acontecimento (por exemplo: 1 em 10 para evento comum ou 1 em 10.000 para evento raro, e outros). Também nesse caso, outras escalas podem ser utilizadas. Novamente o VA, por exemplo, usa uma escala de quatro pontos que estima o número de ocorrências por período de tempo (por exemplo: Frequente = 1 em 1 ano; Ocasional = 1 em 2-3 anos; Incomum = 1 em 2-5 anos; e Remota = 1 em 5-30 anos) (VA *National Center for Patient Safety*, 2001).

A probabilidade de ocorrência leva em conta a probabilidade de ocorrência do modo de falha e de seu efeito e é estimada para cada efeito de um determinado modo de falha.

A informação para estimar a probabilidade de ocorrência advém mais comumente de bancos de dados administrativos ou, quando não disponível desse modo, é feita através do julgamento profissional.

A *detectabilidade* é o grau em que alguma coisa, no caso o modo de falha, pode ser percebida. No FMEA é expressa como a chance do modo de falha ser percebido em 10 ocorrências (por exemplo: 10 em 10; 9 em 10; e assim por diante), representada em dez categorias nomeadas de 1 a 10 e, assim, quanto maior for o número, menos provável será a detecção.

A detectabilidade é aferida para o modo de falha. Quanto mais estreitamente um passo do processo for acoplado ao outro, ou seja, quanto mais rapidamente ele segue um ao outro, menor é a possibilidade de detecção de um modo de falha e a oportunidade de intervenção para corrigir problemas (controles, barreiras e outros mecanismos) e proteger o paciente (prevenir a ocorrência dos efeitos, não permitir que eles alcancem o paciente ou mitigar os danos).

Estimados os fatores de risco acima descritos é feita a quantificação do risco. Não existe um único modo de fazê-la. As abordagens mais comuns vão desde quantificar o risco qualitativamente, pedindo que a equipe assinale “alta”, “média” ou “baixa” prioridade para cada modo de falha, até cálculos que envolvam a *gravidade*, a *probabilidade* e a *detectabilidade*.

O método mais comum de quantificação de risco é o cálculo do Número de Prioridade de Risco – RPN (do inglês *Risk Priority Number*) ou Índice de Criticidade – CI (do inglês *Criticality Index*) baseado na gravidade, probabilidade e detectabilidade.

O RPN é igual à gravidade \times ocorrência \times detectabilidade.

Quanto maior o número mais atenção o modo de falha vai merecer, justificando a análise das causas da sua ocorrência. Geralmente é arbitrado um valor, “ponto de corte”, abaixo do qual a análise do modo de falha não precisaria prosseguir. Esse critério de priorização, entretanto, pode ser problemático quando usado exclusivamente, porque há o risco de supervalorizar efeitos menos severos, mas que são mais frequentes.

Outra abordagem para quantificar o risco, utilizada pelo VA, relaciona a probabilidade do modo de falha e a gravidade do efeito em uma matriz chamada de Matriz de Classificação de Risco (*Hazard Scoring Matrix*) (VA National Center for Patient Safety, 2001).

Nessa matriz (Quadro 3) são cruzados os valores das tabelas de quatro pontos usadas para probabilidade e gravidade pelo VA, conforme descritas anteriormente. O método prevê ainda o uso de uma árvore de decisão para determinar se a análise do modo de falha deve ser aprofundada (Gráfico 1). Assim, o cruzamento na tabela da probabilidade de ocorrência com a gravidade vai determinar o RPN para uma determinada causa. A partir desse número é empregada uma árvore de decisão para avaliar se as demais causas possíveis precisam ser listadas ou se o modo de falha e seu efeito já podem ser controlados. As diferenças nas abordagens para quantificação de risco dos modos de falha vão se refletir na planilha do FMEA, que deve prever as colunas necessárias.

Quantificado o risco, a equipe já tem condições de classificar os modos de falha. A maneira mais simples e usual de fazê-lo é associar números de ordem simples aos modos de falha, para os quais também deve existir uma coluna na planilha do FMEA.

Quadro 3 - Matriz de Classificação de Risco.

Probabilidade de Risco	Gravidade do Efeito Catastrófica	Gravidade do Efeito Maior	Gravidade do Efeito Moderada	Gravidade do Efeito Menor
Frequente	16	12	8	4
Ocasional	12	9	6	3
Incomum	8	6	4	2
Remota	4	3	2	1

Fonte: Adaptado de VA National Center for Patient Safety, 2001.

Notas:

(1) Frequente (Provável ocorrer imediatamente ou dentro de um curto período - pode acontecer várias vezes em um ano); Ocasional (Provavelmente vai ocorrer, pode acontecer várias vezes em 1-2 anos); Pouco frequentes (Possibilidade de ocorrer, pode acontecer em algum momento de 2-5 anos); e Remoto (É pouco provável que ocorra, pode acontecer em algum momento entre 5 e 30 anos).

(2) Para ambas as categorias de gravidade e probabilidade são atribuídos valores de 1 a 4. Cada pontuação de risco é determinada pela multiplicação dos valores da gravidade e probabilidade.

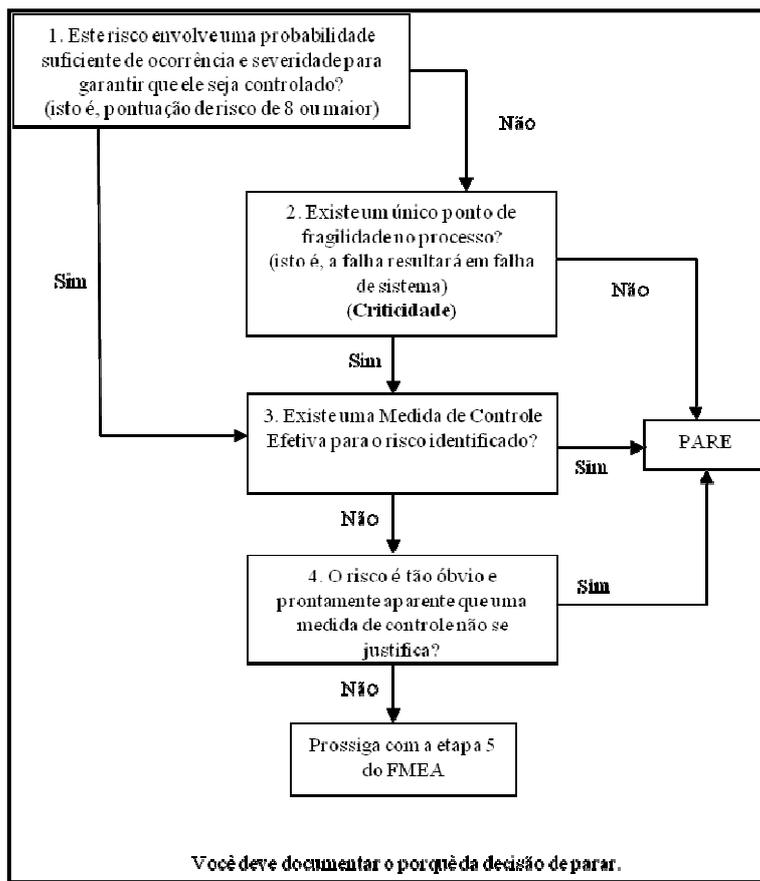
Categorias de gravidade:

Catastrófico = 4
 Maior = 3
 Moderado = 2
 Menor = 1

Classificação de probabilidade:

Frequente = 4
 Ocasional = 3
 Incomum = 2
 Remoto = 1

Gráfico 1 – Modelo de Árvore de Decisão.



Fonte: VA National Center for Patient Safety, 2001.

Etapa 5 – Identificar a causa raiz dos modos de falha

É preciso conhecer as causas do modo de falha para identificar ações de melhoria que permitam eliminá-las ou reduzi-las. Nesse caso é utilizada a Análise de Causa Raiz – RCA (do inglês *Root Cause Analysis*) como um adjuvante do FMEA. O objetivo dessa análise é orientar a escolha das melhores estratégias para a redução de risco durante o redesenho do processo na próxima etapa.

A RCA “é um processo para identificar os fatores causais básicos que fundamentam a variação no desempenho, incluindo a ocorrência ou risco de ocorrência de um evento adverso” (JCR, 2002). A análise consiste basicamente em perguntar uma seqüência de “por quês” para explorar cada vez mais profundamente as causas do modo de falha e seus inter-relacionamentos. Na aplicação do método a equipe pode valer-se do *brainstorming*, do diagrama de causa e efeito e outras ferramentas de qualidade para representar as causas encontradas. A RCA tem como foco os sistemas e processos e não o desempenho individual. As causas devem ser exploradas exaustivamente levando em conta

que os eventos adversos acontecem pela combinação de múltiplas causas que se encontram latentes no sistema, conforme já discutido.

Para entender como a RCA funciona é preciso conhecer a natureza dos modos de falha e onde eles se originam. Os modos de falha envolvem uma variação inesperada em um processo. Todo processo está sujeito a variações. Algumas dessas variações são inerentes ao próprio desenho do processo e são chamadas de variações por causas comuns como, por exemplo, variação no tempo para obtenção dos resultados dos exames radiológicos em função da demanda. Quando o processo varia apenas por esse tipo de causa diz-se que o sistema está estável. O grau de variação dos processos estáveis só pode ser mudado, caso haja interesse, através do seu redesenho, como, por exemplo, no caso anterior, prevendo o aumento do número de radiologistas nos horários de maior movimento ou alternativa desta natureza. As variações por causas comuns são sistemáticas e endógenas, ou seja, são produzidas a partir de dentro do sistema. Entretanto, há outro tipo de variação, chamada de variação por causas especiais, que nasce em circunstâncias ou eventos não usuais, que pode ser de difícil detecção e pode resultar em variações marcantes e instabilidade do processo com, por exemplo, mau funcionamento de um bisturi elétrico. Nesse exemplo, substituir o bisturi elétrico resolveria o problema de desempenho no momento, mas não evitaria que outro equipamento falhasse futuramente. Variações desse tipo não são inerentes ao processo, são intermitentes e são produzidas a partir de fora do sistema.

As variações por causas especiais em um processo são normalmente o resultado de variações por causas comuns no sistema maior do qual o processo faz parte. No exemplo anterior, o mau funcionamento do bisturi elétrico pode indicar um problema no programa de manutenção de equipamentos da organização, por exemplo.

Nos cuidados de saúde, todos os processos clínicos são parte do sistema maior na organização. Assim, as causas especiais que ocorrem no desempenho, relacionadas aos processos de cuidados do paciente, são frequentemente resultado de causas comuns no sistema da organização. Isso propicia a oportunidade de reduzir os riscos de uma causa especial em um processo através do redesenho do sistema maior ao qual o processo faz parte.

Assim, a equipe do FMEA deve se perguntar diante de um modo de falha se ele é resultado de uma variação por causa comum ou especial. Os modos de falha originados por uma variação por causa comum podem ser eliminados ou ter sua probabilidade de acontecer reduzida pelo redesenho do processo. Enquanto os modos de falha originados

por variações por causas especiais requerem mais análises através da RCA, para encontrar no sistema o processo que redesenhado vai reduzir esse tipo de falha.

A identificação das causas se dá a partir das mais próximas, que são representadas por aqueles atos ou omissões que naturalmente e diretamente podem produzir uma consequência, até alcançar as mais remotas.

As causas próximas evoluem tipicamente uma variação por causa especial.

No ambiente de cuidados as causas próximas tendem a se enquadrar em um número distinto de categorias para além dos fatores relativos ao processo. Essas categorias incluem fatores relativos a pessoas, a equipamentos, ao ambiente e outros. Na hora de formular as perguntas a equipe do FMEA deve procurar o envolvimento de fatores incluídos nessas categorias para identificar a sua influência nos modos de falha.

Estabelecida uma lista de causas próximas, a equipe prossegue perguntando por causas subjacentes. Organizar as causas próximas em categorias que representem funções ou processos importantes nas organizações de cuidados de saúde é uma medida que ajuda a organizar as idéias para essa busca. Assim, as causas podem ser separadas nas que envolvem recursos humanos, gerência da informação, gerência do ambiente, liderança e assim por diante. Alguns fatores podem estar além do controle da organização e também devem ser arrolados em uma categoria à parte.

Nem todos os modos de falha requerem uma análise completa das causas raízes. Um primeiro motivo é quando fica claro para a equipe que nada pode ser feito para resolver a causa raiz porque ela está fora do controle da organização. O outro é quando em certo ponto da análise a equipe já é capaz de identificar mudanças no desenho do processo que vão prevenir que o modo de falha ocorra.

Algumas preocupações básicas devem estar sempre na mente da equipe que realiza o FMEA na busca das causas subjacentes: focar o sistema e as causas comuns, ao invés dos erros humanos; tomar cuidado ao categorizar fatores como fora do controle da organização, porque a proteção daqueles que podem sofrer os efeitos da causa rotulada como incontrolável pode estar dentro da organização; e não parar de explorar possíveis causas cedo demais, o que pode acontecer quando o foco não é o processo de melhoria e sim a busca de falhas.

A busca termina quando ninguém mais na equipe consegue identificar outras possíveis causas.

Etapa 6 – Redesenhar o processo

Ao identificar as causas dos modos de falha algumas idéias já vêm a mente sobre as melhores estratégias a serem escolhidas e as abordagens para o redesenho dos processos, mas é nesta etapa que a equipe decide sobre esses assuntos e planeja a implementação. O objetivo final é o redesenho dos processos e/ ou sistemas de base para minimizar o risco dos modos de falha e proteger as pessoas de seus efeitos.

O desenho e redesenho dos processos com vistas à segurança pode dar-se em três níveis. Eliminar, sempre que possível, a oportunidade de falha; criar salvaguardas para prevenir que a falha atinja as pessoas; e mitigar os efeitos dos erros que atingem as pessoas.

Cada nível foca em um dos elementos usados para o cálculo do Índice de Criticidade, já descrito anteriormente, determinando uma estratégia de redesenho. Assim, o primeiro nível aposta na estratégia de diminuição da probabilidade de ocorrência da falha; o segundo nível na estratégia de aumentar o grau de detecção da falha; e o terceiro nível na estratégia de diminuir a gravidade dos efeitos da falha.

O redesenho deve ser direcionado para as características dos processos de alto-risco, já mencionadas. Cada uma das características remete a uma abordagem diferente, sendo as mais comuns a padronização, a simplificação, a otimização, a automação, a adoção de mecanismos à prova de falha (*built in fail-safe mechanisms*), a documentação, o treinamento e outras.

As recomendações gerais para a equipe nesta etapa são: focar-se nos passos mais críticos e depois passar para os demais; e não desprezar as experiências de sucesso de outras organizações, que podem ser encontradas em associações e sociedades profissionais, na literatura e na Internet, em *sites* como os da *The Joint Commission* (<http://www.jointcommission.org/>), *Institute for Healthcare Improvement* (IHI - <http://www.ihp.org/ihp>), VA e outros.

Embora não faça parte estritamente do FMEA, é importante lembrar, para efeito deste trabalho, que a *Joint Commission International* exige que os processos novos e modificados sejam consistentes com a missão, visão, valores, objetivos, metas e atendam as necessidades dos pacientes, profissionais e outros (JCI, 2008). Além disso, que os processos novos e modificados já incluam no seu desenho as medidas de monitoramento do desempenho, de forma coerente com o programa de melhoria da qualidade e segurança da organização.

Ao escolher as abordagens para melhoria dos processos surgem naturalmente mais de uma alternativa de redesenho e a equipe deve optar por aquela com maior probabilidade de sucesso em prevenir a falha, mas que também seja compatível com a disponibilidade de recursos no momento. Ao final desse trabalho as alternativas escolhidas devem: ser direcionadas para o modo de falha; representarem uma solução de longo prazo para o problema; terem um impacto mais positivo que negativo em outros processos; serem objetivas e mensuráveis; terem um tempo para implementação claramente definido; e estarem associadas aos responsáveis por sua implementação.

Para terminar esta etapa a equipe deve elaborar um plano de ação para organizar a implementação do redesenho que envolva os seguintes aspectos: o “O que?”; “Quanto?”; “Quando?”; “Quem?”; “Onde?”; e “Como?”.

A primeira pergunta, “O que?”, já estaria respondida pela proposta de redesenho. A segunda pergunta, “Quanto?”, deve corresponder à expectativa de como será o desempenho do processo, utilizando uma medida quantitativa. A terceira pergunta, “Quando?”, deve corresponder ao tempo que levará para alcançar os objetivos do redesenho. A quarta pergunta, “Quem?”, deve corresponder a uma pessoa de peso da especialidade, serviço, ou outro lugar onde se desenvolve o passo do processo redesenhado que seja responsável por ele. A quinta pergunta, “Onde?”, deve corresponder ao local onde será realizado o teste piloto do redesenho. E, por fim, a sexta pergunta, “Como?”, deve corresponder a como será comunicada a implementação do redesenho por toda a organização e quais veículos serão empregados.

Etapas 7 e 8 – Análise e teste do processo novo, implantação e monitoramento do processo novo

O processo novo deve ser testado antes de ser aplicado em larga escala. O teste pode ser feito “no papel”, através de uma simulação ou um teste piloto.

No teste do papel do processo novo, devem ser repetidas as etapas de diagramação, identificação dos modos de falha e seus efeitos e priorização e quantificação dos riscos previstos no FMEA. Essa é uma forma de documentá-lo para a realização dos outros testes, mas que também pode apontar o surgimento de novos modos de falha e seus efeitos. A comparação dos RPNs dos modos de falha, antes e depois do redesenho, deve mostrar uma significativa redução do risco e serem comparáveis, mesmo de forma preliminar, com os esperados no plano de ação. É possível até repetir a priorização e quantificação de riscos mais uma vez, após serem feitos pequenos testes de redesenho de algum elemento.

As simulações são um meio de testar o novo desenho do processo em um ambiente sem a possibilidade de causar danos reais. Simulações feitas no computador são particularmente úteis porque podem ajudar a equipe a antecipar todo o espectro de tomadas de decisão e aspectos de desempenho que podem surgir com o novo processo, antecipar efeitos colaterais e, acelerando o tempo, revelar efeitos de longo prazo.

O teste piloto é uma das exigências da *Joint Commission International* (JCI, 2008) para testar a efetividade de processos novos no mundo real. É uma forma de testar o novo processo sem os riscos de sua implantação em larga escala, assegurar o seu sucesso antes de comprometer grandes recursos e testar o suporte para a sua implantação posterior. O monitoramento é fundamental durante o teste piloto. Podem ser usadas medidas de processo ou resultado. As medidas de processo, nesse caso, têm a vantagem de assegurar o foco em mais do que apenas falhas, que podem não ser observadas no teste piloto dependendo de sua frequência, e mostrar a efetividade do processo.

3.4 Limitações da aplicação do FMEA: Experiência Internacional

O FMEA é o método para a análise prospectiva de risco mais utilizado pelas instituições que tratam da questão da segurança na prestação de serviços de saúde (*The Joint Commission*, IHI, VA). É amplamente aplicado e são encontrados relatos de sucesso na prevenção de riscos (Chiozza, 2009), embora não tenha sido encontrada, em uma revisão preliminar da literatura, nenhuma grande revisão que demonstrasse a diminuição de eventos adversos.

Historicamente as limitações imputadas ao uso do FMEA na área de saúde vão desde as de ordem teórica, como as que questionam a sua capacidade de apreender a interação de mais de um risco, aspecto característico de sistemas complexos, até as de ordem prática, como as relativas às dificuldades na sua aplicação dentro das organizações de saúde.

O FMEA foi inicialmente utilizado com sucesso na indústria para a detecção de defeitos em produtos e processos de produção (Marx & Slonim, 2003). Nessa área, o conceito de qualidade era identificado com a adequação ao uso e ausência de defeitos (Moraes & Godoy, 2005), o que se coaduna com produtos manufaturados. Mas na área de serviços esse conceito não se aplica perfeitamente.

Os produtos na área de serviços são intangíveis, ou seja, são abstratos. São produzidos com a participação do cliente que introduz um elemento não controlado pelo

prestador do serviço e ainda acrescenta a necessidade dele ficar satisfeito com a forma como o serviço é prestado. E, são produzidos e consumidos ao mesmo tempo, não havendo a possibilidade de controlar a qualidade antes do seu consumo (Rotondaro, 2002). Isso limita a aplicação do FMEA na medida em que dificulta a determinação dos modos de falha entre uma infinidade de alternativas, nas situações onde o cliente participa do processo.

Para Marx & Slonim (2003) o uso do FMEA pode ser bastante importante para, por exemplo, identificar os efeitos de falhas potenciais em um novo sistema de rotulagem de medicamentos, o que se aproxima mais da aplicação para a qual foi concebido. Mas, os autores também chamam a atenção para alguns pontos fracos no emprego do método nessa área. Um deles seria o seu uso apenas em nível local, de organizações individualmente, sem a experiência multi-institucional para conduzir o modelo. Ao centrar nos seus próprios problemas de segurança, as instituições tendem a não compartilhar as informações importantes coletadas durante os processos de FMEA, em função do medo de litígios e exposição pública. Além disso, argumentam que, mesmo quando o FMEA é executado de modo perfeito, ele não é projetado para a identificação de pontos de risco em sistemas complexos, como os da área de saúde, conforme já citado. Um processo de FMEA poderia identificar, por exemplo, uma prescrição médica incorreta ou a não observância de uma norma da farmácia para identificar uma prescrição incorreta e nenhum dos dois individualmente levar a um evento adverso. No entanto, conforme os autores, o FMEA não permite que se avalie o efeito combinado dos dois incidentes, o que poderia levar a uma administração de medicação errada. Finalmente, os autores ressaltam que o FMEA pouco auxilia as organizações a priorizar intervenções com base na quantificação do risco. Uma avaliação equivocada da equipe poderia levar a gastos desnecessários se a organização de saúde despendesse recursos para corrigir um problema sem gravidade e raro (Marx & Slonim, 2003).

Muitas dessas críticas, que aconteceram concomitantemente à introdução do FMEA na área de saúde, particularmente pela exigência da *The Joint Commission*, já levaram a modificações na forma de aplicar o método para superar as aludidas limitações. As modificações incluíram a busca no sistema para a ocorrência de erros; a associação com outras ferramentas (RCA, Árvore de Decisão) para aprofundar a análise de risco e apreender a associação de modos de falhas; e diferentes abordagens para a quantificação do risco, conforme vistas na descrição de sua aplicação anteriormente. Além disso, o crescimento da atenção dada à segurança do paciente, levando à ampliação dessa dimensão

nos programas de qualidade, o que culminou com a adoção da análise prospectiva de riscos no redesenho dos processos com vistas à prevenção de eventos adversos, fez com que o emprego do FMEA não se desse de uma forma isolada, mas dentro de um contexto de programas de melhoria da qualidade e surgiram vários fóruns de trocas de experiências. Entretanto, continuam prevalecendo barreiras à sua aplicação, relatadas na literatura internacional e que supostamente também ocorrem no nosso país.

Para efeito deste estudo as limitações serão restritas à aplicação do FMEA dentro da organização de saúde, mais especificamente as condições para a sua realização. A *The Joint Commission* divide essas condições nas seguintes categorias: liderança, foco e comprometimento com a segurança, melhoria contínua do desempenho estratégico, administração efetiva da informação e pessoal qualificado e bem treinado (JCR, 2002).

A liderança pode ser traduzida pelo comprometimento dos líderes no provimento de recursos para a aplicação do FMEA (pessoas, tempo, materiais, suporte, como análise de dados e dinheiro). O FMEA é reconhecidamente um método que consome tempo precioso de profissionais fora de suas atribuições rotineiras. Do ponto de vista do profissional esse tempo não pode ser marginal, fazendo com que sua participação seja entrecortada e compita com suas atribuições diárias na organização. O profissional precisa estar focado no FMEA. Isso vale para os integrantes da equipe como para aqueles que eventualmente sejam chamados a participar de etapas específicas do processo. Do ponto de vista da direção e das chefias é preciso que haja uma clara identificação do valor do FMEA, em termos de ganhos de desempenho e financeiros para justificar o investimento. Isso também vale para os materiais, o suporte e a alocação de recursos financeiros. Esses últimos aspectos não podem ser alocados de forma improvisada e sim conforme um plano aprovado pela direção.

O foco e comprometimento com a segurança podem ser traduzidos em assegurar a identificação e melhoria de processos que poderiam apresentar risco para os indivíduos servidos pela organização.

A melhoria contínua do desempenho estratégico pode ser traduzida na manutenção de um ambiente que valorize a melhoria do desempenho e use os resultados do FMEA para ajudar diretamente esforços de melhoria futuros, além de incluir o FMEA como parte integrante do programa de administração de melhoria da qualidade amplo e no qual o sistema de monitoramento confirme a análise e os resultados.

A administração efetiva da informação pode ser traduzida no comprometimento da organização para obter, administrar e usar informações para a melhoria dos resultados,

particularmente dados confiáveis e acessíveis sobre o desempenho dos processos e resultados das análises do FMEA (dados uniformes, oportunos e fidedignos e procedimentos e processos bem documentados para reduzir variações desnecessárias).

E a garantia de pessoal qualificado e bem treinado, que pode ser traduzida em conhecimento por parte da equipe do uso do FMEA e outras técnicas e ferramentas, além dos processos que estão sendo estudados.

Todos esses aspectos implicam em um conjunto de considerações práticas, que podem comprometer o resultado do FMEA e que foram pontuadas na descrição da sua aplicação.

Considerando a situação dos hospitais brasileiros com relação aos programas de qualidade e ao processo de acreditação é de se supor que algumas dessas limitações estejam prevalecendo.

4. MÉTODO

Esta pesquisa é definida como estudo exploratório e descritivo. Exploratório porque visou obter mais conhecimento sobre as aplicações, limitações e possibilidades do FMEA em hospitais, tema ainda recente na área de saúde. É descritivo no sentido de que buscou investigar a aplicação do FMEA em hospitais brasileiros para identificar e analisar as principais vantagens e problemas encontrados comparativamente ao apontado em experiências internacionais.

O universo de estudo consistiu no conjunto de hospitais acreditados ou em processo de acreditação junto ao Consórcio Brasileiro de Acreditação. A escolha desses hospitais justificou-se pela obrigatoriedade da adoção de uma ferramenta pró-ativa para redução de riscos nos processos considerados ‘de risco’, como instrumento de melhoria dos processos organizacionais e da qualidade do cuidado prestado, desde 2008, conforme os Padrões de Acreditação da *Joint Commission International* para Hospitais, 3ª Edição (JCI, 2008). Exigência que permaneceu na 4ª Edição desses Padrões, recentemente publicada (JCI, 2010). O Capítulo ‘Melhoria da Qualidade e Segurança do Paciente’ trata especificamente da adoção de uma abordagem abrangente para a melhoria de qualidade e segurança do paciente, e o FMEA é uma das ferramentas possíveis de serem utilizadas (JCI, 2010). É requerido que a instituição execute e documente a utilização de uma ferramenta pró-ativa para redução do risco em processos complexos identificados como prioritários, pelo menos uma vez por ano.

Portanto, a população alvo desta pesquisa foi constituída do conjunto de hospitais acreditados, ou em fase de preparação para alcançar a acreditação, com base nos Padrões de Acreditação da *Joint Commission International* para Hospitais. Quarenta e nove hospitais compuseram potencialmente a população-alvo inicial a época da pesquisa (Quadro 4).

As informações foram coletadas através de um questionário semi-estruturado desenvolvido especificamente para este estudo, com base na revisão da literatura sobre experiências com o uso do FMEA, usando o programa Word® (versão 97-2003) por ser de fácil manipulação e utilizado pela grande maioria das organizações (Anexo 1). Os pontos norteadores para a elaboração do questionário estão apresentados no Quadro 5. O questionário foi pré-testado em um hospital acreditado que aceitou voluntariamente a participação, com o objetivo de aferir a pertinência, a compreensão, a quantidade de perguntas e o uso do formulário, e auxiliar os ajustes necessários.

Quadro 4 - Hospitais Clientes do Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA).

<p>Rio de Janeiro</p> <ol style="list-style-type: none">1. HEMORIO2. Hospital Adão Pereira Nunes3. Hospital Copa D'Or4. Hospital Federal do Andaraí5. Hospital do Câncer I - Instituto Nacional do Câncer6. Hospital do Câncer II - Instituto Nacional do Câncer7. Hospital do Câncer III - Instituto Nacional do Câncer8. Hospital São Vicente de Paulo9. Instituto Fernandes Figueira – FIOCRUZ10. Instituto Nacional de Cardiologia11. Prontobaby Hospital da Criança12. Unidade Hospitalar I do INTO13. Hospital Federal da Lagoa14. Hospital Federal Servidores do Estado15. Hospital Federal de Bonsucesso16. Hospital Federal Cardoso Fontes17. Hospital Universitário Clementino Fraga Filho18. Hospital Federal de Ipanema <p>São Paulo</p> <ol style="list-style-type: none">19. Hospital Alemão Oswaldo Cruz20. Hospital Alvorada Taguatinga LTDA21. Hospital do Coração – Hcor22. Hospital Israelita Albert Einstein23. Hospital Paulistano24. Hospital São José – Beneficência Portuguesa25. Hospital Sírio Libanês26. Hospital TotalCor27. Pro Matre Paulista28. Sociedade Hospital Samaritano29. Hospital 9 de Julho30. Hospital Geral de Itapecerica da Serra31. Hospital Maternidade São Camilo32. Hospital Vera Cruz	<p>Brasília</p> <ol style="list-style-type: none">33. Hospital Anchieta34. Hospital Brasília35. Hospital Universitário de Brasília <p>Bahia</p> <ol style="list-style-type: none">36. Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgar Santos <p>Minas Gerais</p> <ol style="list-style-type: none">37. Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais <p>Espírito Santo</p> <ol style="list-style-type: none">38. São Bernardo Apart Hospital <p>Pernambuco</p> <ol style="list-style-type: none">39. Hospital Santa Joana40. Hospital Memorial São José41. Hospital Estadual Barão de Lucena42. Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco <p>Santa Catarina</p> <ol style="list-style-type: none">43. Hospital Santa Catarina44. Hospital Dona Helena <p>Paraná</p> <ol style="list-style-type: none">45. Hospital Santa Cruz <p>Rio Grande do Sul</p> <ol style="list-style-type: none">46. Hospital Moinhos de Vento47. Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul48. Hospital Santo Antonio – Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre49. Hospital Mãe de Deus
--	---

Fonte: Consórcio Brasileiro de Acreditação (<http://www.cbacred.org.br>)

Os hospitais foram contatados diretamente através de correio eletrônico à Direção Geral (presidência, superintendência ou outra denominação que representasse a liderança superior da organização de saúde), utilizando uma carta padrão (Anexo 2) apresentando os objetivos da pesquisa, o termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo 3) e o questionário a ser respondido. Foi solicitado que o questionário fosse preenchido pelo profissional responsável por capitanear o desenvolvimento do FMEA no hospital. Não houve restrições ao preenchimento coletivo do questionário, isto é, com a participação dos membros da(s) equipe(s) participante(s) do FMEA; ao contrário, esse processo foi incentivado, para garantir a qualidade e abrangência das respostas. Entretanto, foi solicitado o preenchimento e envio de apenas 1 (um) questionário por hospital.

Quadro 5 – Pontos norteadores para coleta e análise dos dados.

Verificar:

1. As barreiras a serem superadas (pressupõem a assunção da perspectiva de ênfase no sistema)

- a. Utilização do FMEA não integrado a um processo ou programa de melhoria de qualidade de toda a instituição, levando a que cada FMEA não concorra para a melhoria organizacional como um todo. Neste caso, deve-se tentar obter o consenso da liderança sobre a integração do FMEA no programa de gerenciamento da qualidade amplo e contínuo da organização;
- b. Não há uma percepção do benefício da aplicação do método para a organização de forma mensurável, o FMEA pode ser feito para cumprir uma obrigação. A solução seria estabelecer uma ligação do FMEA com a estratégia de qualidade, medir os resultados e divulgar as melhorias;
- c. Falha dos FMEAs de refletir uma visão do sistema que integre pessoas, processos, tecnologia, organização e desempenho; os FMEAs são desorganizados e se assemelham a uma ‘metralhadora giratória’. Neste caso, deve-se estabelecer o FMEA como uma técnica que previna problemas nos processos através de educação e treinamento logo de início;
- d. Apoio inconstante e fraco ao FMEA por parte dos altos dirigentes, limitando a autoridade da equipe, os objetivos e recursos e, assim, os resultados não são susceptíveis de ser apropriados por toda a organização. Deve-se promover a educação sobre os benefícios do efetivo patrocínio do FMEA e encorajar o patrocínio visível e efetivo da alta administração;
- e. Maior prevalência da mentalidade “encontre e corrija” sobre a “aprenda e previna”, fazendo com que as lições aprendidas tenham vida curta e sejam aplicadas marginalmente na organização. Deve-se estabelecer o FMEA como uma ferramenta integral no programa de melhoria de qualidade amplo e contínuo da organização e escolher os membros de cada equipe do FMEA que representem um amplo espectro dos departamentos e serviços.

2. As condições para a realização (Elementos chave para alcançar o sucesso)

- a. **Liderança**, traduzida pelo comprometimento dos líderes no provimento de recursos para a aplicação do FMEA (pessoas, tempo, materiais, suporte, como análise de dados e dinheiro);
- b. **Foco e comprometimento com a segurança**, traduzido em assegurar a identificação e melhoria de processos que poderiam apresentar risco para os indivíduos servidos pela organização;
- c. **Melhoria contínua do desempenho estratégico**, traduzida na manutenção de um ambiente que valorize a melhoria do desempenho e use os resultados do FMEA para ajudar diretamente os esforços de melhoria futuros, além de incluir o FMEA como parte integrante do programa de gerenciamento e melhoria de qualidade amplo e no qual o sistema de monitoramento confirme a análise e os resultados;
- d. **Administração efetiva da informação**, traduzida no comprometimento da organização para obter, administrar e usar informações para a melhoria dos resultados, particularmente dados confiáveis e acessíveis sobre o desempenho dos processos e resultados das análises do FMEA (dados uniformes, oportunos e fidedignos; e procedimentos e processos bem documentados para reduzir variações desnecessárias);
- e. **Pessoal qualificado e bem treinado**, traduzido em conhecimento por parte da equipe sobre o uso do FMEA e outras técnicas e ferramentas, além dos processos que estão sendo estudados.

3. Particularidades na aplicação

Os dados das questões fechadas, para as quais foi utilizada uma escala de Likert de cinco pontos, foram preparados para configuração de uma planilha de dados no Programa Excel® e analisados utilizando o Programa Stata®. Utilizou-se a estatística descritiva, mediante a quantificação da frequência e da participação relativa expressa em percentual. Quando se utiliza uma escala de Likert, a expectativa é a de que os respondentes não apenas expressem a sua opinião sobre determinada afirmação, mas também informem o grau de concordância ou discordância com a afirmação. O número atribuído a cada item de resposta, no caso deste estudo – 1 (Nenhuma vez); 2 (Raramente); 3 (algumas vezes); 4

(Frequentemente); e 5 (Sempre) –, refletem a direção da opinião do respondente em relação a cada afirmação. O tratamento estatístico dos dados através do cálculo do Ranking Médio (RM), que é a média ponderada para cada questão (Oliveira, 2005), foi utilizado para avaliar se os respondentes convergem para algum item específico da escala, ou se concordam entre si. Para isso, adotou-se o ponto de corte igual a três, ou seja, se o RM da questão for igual ou superior a três, considera-se que há convergência nas respostas. Caso contrário, se a média for menor que três, considera-se que há divergência. Desse modo, obviamente, quanto mais próximo o RM for dos números extremos ‘1’ ou ‘5’, maiores as chances de divergência e convergência de opiniões, respectivamente.

As perguntas do questionário com opções de resposta segundo a escala de Likert de 5 pontos foram reunidas sob o rótulo de elementos chave para alcançar o sucesso na aplicação do FMEA, a saber: liderança; foco e comprometimento com a segurança; melhoria contínua do desempenho estratégico; administração efetiva das informações; e pessoal qualificado e bem treinado. Para facilitar a compreensão, as questões foram agrupadas em categorias de condições que representam as dimensões sugeridas no plano de análise para alcançar o sucesso baseado no referencial teórico utilizado (Trochim, & Donnelly, 2011). As questões 8, 18, 19, 26, 28 e 31 corresponderam à categoria de condição ‘Liderança’. As questões 22, 23, 27, 29, 30 e 45 corresponderam à categoria de condição ‘Foco e Comprometimento com a Segurança’. As questões 40, 41, 42, 43, 46, 47 e 48 corresponderam à categoria de condição ‘Melhoria Contínua do Desempenho Estratégico’. As questões 21, 24 e 25 corresponderam à categoria de condição ‘Administração Efetiva das Informações’. E, finalmente, as questões 13, 14 e 15 corresponderam à categoria de condição ‘Pessoal Qualificado e Bem Treinado’. Assumindo-se que cada categoria representava o conjunto de questões sob ela agrupadas, atribuiu-se a cada uma delas o RM das questões. Segundo os RM as categorias de condições foram consideradas como um fator que atendia ou não às boas práticas recomendadas pela literatura para a aplicação do FMEA, tendo como ponto de corte o valor 3. Assim, se o RM da condição fosse superior a 3 considerou-se o fator positivo quanto à condição, ou seja, sucesso na aplicação do FMEA. Por outro lado, se o RM da condição fosse inferior a 3 considerou-se o fator negativo quanto à condição, demonstrando a existência de maiores problemas na condução do FMEA.

A apresentação e análise dos resultados buscou caracterizar: (i) o escopo do uso do FMEA em termos do tipo e complexidade dos processos em questão; (ii) os aspectos da

execução do método (equipe, liderança, técnicas de priorização e consenso); e (iii) os pontos positivos, benefícios e barreiras.

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (CEP/ ENSP), através do parecer nº 222/10, CAAE 0235.0.031.000-10.

5. RESULTADOS

5.1 Análise descritiva

O período de coleta de dados foi de dezembro de 2010 a março de 2011. Foram enviados convites para 49 hospitais, sendo 16 Acreditados e 33 em processo de Acreditação. Destes, 27 (55,1%) responderam e 22 (44,9%) não responderam ao convite (Tabela 1). Daqueles que responderam ao convite, 11 hospitais acreditados e 2 hospitais em processo, aceitaram participar voluntariamente do estudo e enviaram o questionário preenchido, o que correspondeu a 48,1% dos hospitais que responderam. Porém, 2 hospitais que compartilham a mesma administração, e aplicam o FMEA para processos comuns, consolidaram suas informações em um único questionário. Portanto, o número total de questionários preenchidos foi de 12. Dentre os hospitais que responderam ao convite, mas não enviaram o questionário respondido, 8 informaram que não utilizam, ainda, uma ferramenta para a prospecção de riscos, 1 não explicitou os motivos para a não resposta e 5 não enviaram o questionário a tempo pelos mais variados motivos .

Tabela 1 – Contato e aceite dos hospitais para participar da pesquisa.

Situação	Nº Hospitais Acreditados	Nº Hospitais em processo de Acreditação	Total
Convites enviados	16	33	49
Respondidos	14	13	27
Enviaram o questionário preenchido	11	2	13
Não enviaram o questionário a tempo	3	2	5
Ainda não aplicam o FMEA	0	8	8
Declinaram o convite sem informar se aplicam o FMEA	0	1	1
Não respondidos	2	20	22

Entre os métodos utilizados concomitantemente com o FMEA para prospecção de riscos aparece a Árvore de Análise de Falhas em 25% dos hospitais (Tabela 2). Conforme discutido na revisão da literatura esse método passou a ser associado ao FMEA para aprofundar a análise de risco e apreender a associação de modos de falhas. Embora seja uma etapa para a aplicação da Análise Probabilística de Riscos, o emprego dessa última não é informado por nenhum hospital. Outros métodos foram referidos por 5 hospitais (41,7%), alguns mais específicos e outros menos. Entre os primeiros, estão o *Bow Tie*

Analysis e a Análise Preliminar de Risco. E, entre os segundos, a regressão logística, o 6 sigma⁶ e o *Brainstorming*. O hospital que emprega o 6 sigma, tido como uma estratégia gerencial mais ampla para promover mudanças nas organizações, informou que o FMEA começou a ser empregado neste contexto.

Tabela 2 - Métodos utilizados para prospecção de risco pelos hospitais.

Método	Nº Hospitais que utilizam o método	Percentual*
Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos	12	100,0
Árvore de Análise de Falhas	3	25,0
Análise Probabilística de Riscos	0	0,0
Outros	5	41,7
<i>Bow Tie Analysis</i>	1	8,3
Análise x/f(x),	1	8,3
6 sigma	1	8,3
APR - Análise de Perigos e Riscos	1	8,3
<i>Brainstorming</i>	1	8,3
Total de Hospitais	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

Nota: Um hospital pode utilizar mais de um método.

O FMEA foi empregado predominantemente na análise dos processos e subprocessos da área clínica (n=22, 64,7%), em relação àqueles da área administrativa (n=12, 35,3%).

O uso de medicamentos e os procedimentos cirúrgicos e outros que trazem riscos ao paciente, invasivos ou não, estiveram entre os analisados pelo maior número de hospitais, com percentual de 91,7% e 25,% respectivamente (Tabela 3). Isso corresponde aos processos com maior prevalência de eventos adversos expressos na literatura internacional e nacional e na lista inicial de processos de alto risco sugerida pela *Joint Commission International* nos seus padrões para melhoria da qualidade (JCI, 2010).

Um percentual importante de hospitais (58,3%) informou outros processos e subprocessos que, provavelmente, expressam o momento atual desses hospitais, no que se refere ao processo de acreditação internacional (Tabela 3). Nota-se, por exemplo, uma preocupação com processos relacionados às Metas Internacionais de Segurança do

⁶ O pioneiro do 6-Sigma foi Bill Smith, da Motorola, em 1986. Originalmente, o 6-Sigma foi definido como uma métrica para medir defeitos e melhorar a qualidade. O 6-Sigma cresceu além do controle de defeitos. Pode ser definido como uma metodologia para gerenciar variações nos processos que causam defeitos, definidos como um desvio inaceitável da média, ou objetivo; e para trabalhar de forma sistêmica na gestão dos desvios para eliminar estes defeitos. O objetivo de 6-Sigma é fornecer desempenho de classe mundial, confiabilidade e valor para o cliente final (Publico, 2009).

Paciente⁷ (JCI, 2010), tais como, a correta identificação do paciente, a melhoria da comunicação efetiva e o risco de queda⁸.

Tabela 3 - Processos e subprocessos analisados com o FMEA.

Processo/subprocesso	Nº de Hospitais que analisam os processos	Percentual*
Uso de medicamentos	11	91,7
Procedimentos cirúrgicos e que trazem riscos	3	25,0
Uso de sangue e hemoderivados	1	8,3
Uso de isolamento como parte do tratamento	1	8,3
Cuidados à população de alto-risco	1	8,3
Uso de contenção	0	0,0
Outros:	7	58,3
Envio de medicamentos urgentes	1	8,3
Esterilização de Materiais	1	8,3
Garantir a Integridade da Pele dos Pacientes Internados	1	8,3
Gerenciamento de leitos	1	8,3
Gerenciar os Resíduos em Relação à Segregação, Acondicionamento, Transporte Interno e Externo	1	8,3
Identificação de paciente	2	16,6
Manutenção do carrinho de Parada Cárdio-Respiratória	1	8,3
Melhorar a Comunicação Efetiva (Médico, Enfermeiro e Fisioterapia)	1	8,3
Parada cardiorrespiratória	1	8,3
Prevenção de Acidente de Trabalho Típico	1	8,3
Prevenção de pneumonia associada a ventilação (PAV)	1	8,3
Prevenir danos relacionados à Falta de Energia	2	16,6
Prevenir flebites	1	8,3
Prevenir o Risco de Queda	2	16,6
Qualidade do prontuário	1	8,3
Total de Hospitais	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

Nota: Um hospital pode utilizar mais de um processo/subprocesso.

Entre os motivos para a escolha dos processos e subprocessos a serem analisados predominam a ocorrência de eventos-adversos, *near-misses* e outros desvios (75%), incidentes que têm um apelo mais imediato (Tabela 4). O redesenho de processo antigo aparece em segundo lugar em número de hospitais (41,7%) e pode refletir a exigência de

⁷ Meta 1 - Identificar os Pacientes Corretamente; Meta 2 - Melhorar a Comunicação Efetiva; Meta 3 - Melhorar a Segurança de Medicamentos de Alta-Vigilância; Meta 4 - Assegurar Cirurgias com Local de Intervenção Correto, Procedimento Correto e Paciente Correto; Meta – 5 Reduzir o Risco de Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde; Meta 6 - Reduzir o Risco de Lesões ao Paciente, decorrentes de Quedas (JCI, 2010).

⁸ As Metas foram introduzidas à mesma época do padrão que menciona a necessidade de uso de métodos de prospecção de risco na 3ª Edição dos Padrões da *Joint Comission International* para Hospitais, em 2008.

análise de pelo menos um processo a cada ano conforme os padrões da *Joint Commission International* para Acreditação de Hospitais (JCI, 2010; pag. 161). Também conforme expresso nesses padrões, os processos novos ou modificados que deveriam passar por uma análise prospectiva de riscos, como uma das exigências do programa de melhoria da qualidade e segurança do paciente, foram o motivo para escolha de 1 hospital (8,3%). Os outros motivos para escolha dos processos informados pelos hospitais talvez pudessem ser incluídos nas categorias já oferecidas no questionário, o que pode refletir uma má compreensão da pergunta, não captada no pré-teste realizado (Tabela 4).

Tabela 4 - Motivos de escolha dos processos e subprocessos.

Motivo	Nº Hospitais	Percentual*
Ocorrência de eventos-adversos, quase-falha ou outros desvios	9	75,0
Redesenho de processo antigo	5	41,7
Desenho de processos novos	1	8,3
Outros	4	33,3
Monitoramento do atraso no envio dos medicamentos pela Farmácia central e percepção da liderança da Farmácia e da Enfermagem	1	8,3
Mudança no processo assistencial após a implantação de prontuário eletrônico	1	8,3
Número de notificações e indicador pior que o Esperado	1	8,3
Processos de Alto Risco	1	8,3
Total de Hospitais	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

Nota: Um hospital pode utilizar mais de um método.

O FMEA começou a ser utilizado em 2005, em 1 hospital, e em 2007 por outro hospital. Em 2008 se incorporam mais 3 hospitais e em 2009 mais 4, período de pico dos hospitais que iniciaram a empregar o FMEA, o que coincidiu com o maior número de creditações e re-creditações dos hospitais brasileiros (www.cbacred.org.br) (Tabela 5).

Tabela 5 - Hospitais segundo ano de início da aplicação do FMEA.

Ano	Nº de hospitais	Percentual
Antes de 2008	2	17
2008 – 2009	3	25
2009 – 2010	4	33
2010 – 2011	2	17
2011 em diante	1	8
Total de Hospitais	12	100

As principais fontes de informação utilizadas pelos hospitais para identificar os processos de alto risco a serem priorizados para análise através do FMEA incluíram dados internos de melhoria de desempenho (83,3%), recomendações de organizações de vigilância sanitária (58,3%) e avaliação da clientela (41,7%) (Tabela 6). Outras fontes de dados citadas são o *benchmarking*, a documentação dos processos clínicos, a medicina baseada em evidências e as fontes internacionais disponíveis atualmente sobre a melhoria da qualidade e segurança do paciente, como as publicações e os sites do IHI (*Institute for Healthcare Improvement* – <http://www.ihl.org>), da OMS, da *Joint Commission*, da IOM (*Institute of Medicine* – <http://www.iom.edu>), do NCCMERP (*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* - <http://www.nccmerp.org/>) e outras, citadas por 25% dos hospitais participantes.

Tabela 6 - Fontes de informação utilizadas para identificar os processos de alto risco.

Fonte	Nº de hospitais	Percentual*
Dados internos de melhoria de desempenho	10	83,3
Recomendações de organizações de vigilância sanitária	7	58,3
Avaliação pela clientela	5	41,7
Recomendações de outras agencias governamentais	3	25,0
Dados de organizações de usuários, de familiares e outras	1	8,3
Nenhuma	1	8,3
Outras	3	25,0
Comparativo com instituições de excelência	1	8,3
Estudos científicos baseados em evidências.	1	8,3
<i>Guidelines</i> referentes ao que está sendo avaliado	1	8,3
Recomendações de organizações internacionais (IHI, OMS, <i>The Joint Commission</i> , IOM, NCCMERP, e outros†	1	8,3
Total de Hospitais s	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

† IHI - *Institute for Healthcare Improvement*; OMS - Organização Mundial de Saúde; IOM – *Institute of Medicine*; NCCMERP - *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*.

Nota: Um hospital pode utilizar mais de uma fonte.

O número de participantes das equipes ficou dentro dos limites sugeridos pela literatura, que é de no máximo 10 pessoas, ficando preferencialmente entre 3 e 5 participantes, sem contar com o suporte de especialistas *ad hoc* em certas etapas de aplicação do FMEA (Tabela 7).

Tabela 7 - Número de participantes por equipe do FMEA.

Nº de Participantes	Nº Hospitais	Percentual
1 a 2	0	0,0
3 a 5	7	58,3
6 a 10	5	41,7
Mais de 10	0	0,0

Os critérios para a escolha dos participantes da equipe do FMEA correspondem ao que é recomendado na literatura (Tabela 8).

Tabela 8 - Critérios para escolha dos participantes da equipe do FMEA.

Crítério	Nº Hospitais	Percentual*
Atuarem junto ao processo que está sendo analisado	11	91,7
Terem responsabilidade de direção ligada ao processo analisado	10	83,3
Serem entusiastas do gerenciamento de risco	2	16,7
Serem analistas de sistemas	1	8,3
Outros	3	25,0
Analistas de práticas, qualidade e segurança	1	8,3
Membro da Comissão de Gerenciamento de Riscos	1	8,3
Pertencerem às áreas de risco e qualidade	1	8,3
Total de Hospitais	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

Nota: Um hospital pode utilizar mais de um critério.

No que se refere aos papéis representados na equipe do FMEA, embora eles também correspondam ao recomendado na literatura, observou-se o que poderia denotar certa confusão na categoria ‘outros’, entre o que seria papel e critério para a escolha dos participantes, aspecto que não foi assinalado no pré-teste realizado (Tabela 9).

Tabela 9 - Papéis representados na equipe do FMEA.

Papéis	Nº Hospitais	Percentual*
Especialista no processo	11	91,7
Líder	9	75,0
Representantes de especialidades clínicas	8	66,7
Escrevente/ Secretário	0	0,0
Outros	4	33,3
Analistas de práticas, qualidade e segurança	1	8,3
Áreas de qualidade e/ou risco	1	8,3
Coordenador de risco	1	8,3
Gerentes e Coordenadores dos Processos e subprocessos envolvidos	1	8,3
Total de Hospitais	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

Nota: Um hospital pode citar mais de um papel.

Conforme descrito na revisão da literatura, o FMEA traz no seu bojo a utilização de algumas ferramentas como os fluxogramas, o *brainstorming*, a votação múltipla e a árvore de decisão e RCA, todas assinaladas nas respostas dos hospitais (Tabela 10). Entretanto, há referências a ferramentas na categoria ‘outros’ que, embora sejam de inegável valor no gerenciamento da qualidade, não são referidas na literatura nas etapas da aplicação do FMEA.

Tabela 10 - Principais ferramentas utilizadas na aplicação do FMEA.

Ferramentas	Nº Hospitais	Percentual*
<i>Brainstorming</i>	11	91,7
Fluxogramas	8	66,7
Análise de causa raiz	7	58,3
Diagramas de causa e efeito	6	50,0
Votação múltipla	3	25,0
Outras	4	33,3
Entrevistas estruturadas	1	8,3
PDCA†	1	8,3
Priorização da ferramenta FMEA (gravidade X ocorrência X detecção)	1	8,3
Regra dos Porquês	1	8,3
Total de Hospitais	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

† PDCA – *Plan, Do, Check, Act*.

Nota: Um hospital pode utilizar mais de uma ferramenta.

As respostas mostram que há uma predominância para que a aprovação do emprego, dos resultados e das ações subsequentes à aplicação do FMEA ocorra no âmbito dos comitês de qualidade (75%), fora da direção, muito embora essa venha em segundo lugar (58,3%) (Tabela 11). Reforçam este aspecto os outros fóruns de aprovação informados pelos hospitais (41,7%) onde predominam os comitês e as gerências intermediárias.

Os dados mostram, também, que as equipes do FMEA gozam de amplas prerrogativas dadas a elas pela maioria dos hospitais (Tabelas 12).

Tabela 11 - Fóruns de aprovação do emprego, resultados e ações propostas.

Fóruns	Nº Hospitais	Percentual*
Reuniões do Comitê de Qualidade	9	75,0
Reuniões de Direção	7	58,3
Reunião do Corpo Clínico	1	8,3
Outros	5	41,7
Comitês de Segurança do Paciente	1	8,3
Comissão de Farmácia e Terapêutica	1	8,3
Reunião de gerência clínica	1	8,3
Reuniões da equipe do projeto	1	8,3
Reunião Gerenciamento de Risco	1	8,3
Reuniões de Qualidade	1	8,3
Total de Hospitais	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

Nota: Um hospital pode utilizar mais de um Fórum.

Tabela 12 - Prerrogativas da equipe do FMEA.

Prerrogativas	Nº Hospitais	Percentual*
Recomendar melhorias, obter aprovação para as mesmas, implantar e monitorar as melhorias aprovadas	8	66,7
Recomendar melhorias e obter aprovação para as mesmas	6	50,0
Outras	1	8,3
Comunicação institucional		
Total de Hospitais	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

Nota: Um hospital pode ter indicado mais de uma prerrogativa.

A quantificação do risco na maioria dos hospitais ocorre de forma mais apurada, levando em conta a gravidade, a frequência da ocorrência e a probabilidade de detecção para o cálculo do RPN ou CI (Tabela 13). Somente em 2 hospitais são empregados critérios qualitativos concomitantemente ou não aos quantitativos (16,7%). Chama atenção a informação de que a Matriz de Pontuação de Risco e a Árvore de Decisão para determinar se o modo de falha justifica mais ações, contribuições específicas para aplicação do FMEA na área da saúde introduzidas pelo *Veterans Affairs*, sejam empregadas por apenas 2 hospitais (16,7%). A outra abordagem referida para quantificação do risco está incluída no cálculo tradicional do RPN ou CI.

Tabela 13 - Abordagens para quantificação do risco e priorização dos modos de falha.

Abordagens	Nº Hospitais	Percentual*
Cálculo do RPN ou CI	9	75,0
Qualitativa: alto, médio e baixo	2	16,7
Multiplicando a probabilidade de falha pela gravidade do efeito, usando a Matriz de Pontuação de Risco e uma árvore de decisão para determinar se o modo falha justifica mais ações	2	16,7
Cálculo da soma do risco de cada efeito para um determinado modo de falha	2	16,7
Multiplicando a gravidade do efeito pela probabilidade de ocorrência do efeito	1	8,3
Outra	1	8,3
Gravidade X ocorrência X detecção	1	8,3
Total de Hospitais analisados	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

RPN: Número de Prioridade de Risco – RPN (do inglês *Risk Priority Number*).

CI: Índice de Criticidade – CI (do inglês *Criticality Index*).

Nota: Um hospital pode ter indicado mais de uma abordagem.

Os critérios apontados pela maioria dos hospitais investigados para a interrupção da RCA correspondem aos encontrados na literatura, como: “A causa é externa à organização” (33,3%) e “Já foi possível identificar um desenho satisfatório para evitar a falha” (41,7%) (Tabela 14).

Tabela 14 - Critérios para interromper a RCA dos modos de falha.

Critérios	Nº Hospitais	Percentual*
Já foi possível identificar um desenho satisfatório para evitar a falha	5	41,7
A causa é externa à organização	4	33,3
Outro	4	33,3
Não utilizamos a Análise de Causa Raiz, e sim consideramos todas as causas identificadas	1	8,3
Nunca ocorreu	1	8,3
Nenhum	1	8,3
Total de Hospitais analisados	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

RCA: Análise de Causa Raiz (do inglês “*Root Cause Analysis*”).

Nota: Um hospital pode ter indicado mais de um critério.

Nas fontes externas para balizar o redesenho dos processos chama atenção o peso da legislação, referida por 100% dos hospitais, denunciando a grande regulamentação diversas vezes apontada na área de saúde (Taniguchi, 2011; Michelacci, 2011). Também com peso expressivo está a literatura, com 83,3%, e resoluções e outros atos de associações profissionais e de especialidades, com 75% (Tabela 15).

Tabela 15 - Fontes externas utilizadas para balizar o redesenho dos processos.

Fontes	Nº Hospitais	Percentual*
Legislação	12	100,0
Literatura	10	83,3
Resoluções e outros atos de associações profissionais e de especialidades	9	75,0
Outras	3	25,0
Dados históricos	1	8,3
Perfil da Instituição	1	8,3
Referências internacionais	1	8,3
Total de Hospitais	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

Nota: Um hospital pode ter indicado mais de uma fonte.

As respostas dos hospitais quanto as estratégias de desenho e redesenho mais utilizadas mostram que para 75% deles, predominam as estratégias de diminuir a probabilidade de ocorrência e aumentar a probabilidade de detecção e 41% para diminuir a gravidade dos efeitos (Tabela 16).

Tabela 16 - Estratégias de desenho e redesenho mais utilizadas.

Estratégia	Nº Hospitais	Percentual*
Prevenir a ocorrência da falha (diminuir a probabilidade da ocorrência)	9	75,0
Prevenir que a falha alcance o indivíduo (aumentar a probabilidade de detecção)	9	75,0
Proteger o indivíduo se a falha ocorrer (diminuir a severidade [<i>gravidade</i>] dos efeitos)	5	41,7
Outra	0	0,0
Total de Hospitais	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

Nota: Um hospital pode ter indicado mais de uma estratégia.

De forma coerente com as estratégias e levando-se em conta aspectos positivos e negativos, predominam a natureza e gravidade do risco (91,7%) e a prevenção da ocorrência de falha (66,7%) entre os fatores que condicionam a escolha das estratégias de redesenho dos processos (Tabela 17). Entretanto, chama atenção que em dois hospitais (16,7%) esteja relacionada a não percepção do valor a ser agregado com a aplicação do FMEA.

Tabela 17 - Fatores condicionantes na escolha da estratégia de desenho e redesenho.

Fatores	Nº Hospitais	Percentual*
A natureza e gravidade do risco	11	91,7
Prevenir a ocorrência da falha (diminuir a probabilidade da ocorrência)	8	66,7
A não percepção do valor a ser agregado	2	16,7
A cultura organizacional	0	0,0
Outros	0	0,0
Total de Hospitais	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

Nota: Um hospital pode ter indicado mais de um fator.

Entre as abordagens utilizadas para o redesenho predominam a melhoria da documentação e comunicação (91,7%), a padronização (83,3%), seguidas da construção de mecanismos a prova de falha e re-treinar ou reforçar o treinamento (66,7%) (Tabela 18).

Tabela 18 - Abordagens utilizadas para o desenho e redesenho dos processos.

Abordagens	Nº Hospitais	Percentual*
Melhorar a documentação e comunicação	11	91,7
Padronização	10	83,3
Construção de mecanismos a prova de falha (mecanismos que impedem o avanço do processo até que a etapa anterior seja realizada corretamente)	8	66,7
Re-treinar ou reforçar o treinamento	8	66,7
Aumentar a detecção	7	58,3
Simplificação	6	50,0
Automatização	4	33,3
Eliminação de redundâncias	2	16,7
Afrouxar ou apertar o acoplamento (maior ou menor tempo) entre etapas do processo	2	16,7
Outras	0	0,0
Total de Hospitais	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

Nota: Um hospital pode ter indicado mais de uma abordagem.

Entre as ferramentas utilizadas para avaliar as alternativas de redesenho predominam o *brainstorming* (83,3 %) e os diagramas de causa e efeito (50%) (Tabela 19).

Tabela 19 - Ferramentas utilizadas para avaliar as alternativas de redesenho dos processos.

Ferramentas	Nº Hospitais	Percentual*
<i>Brainstorming</i>	10	83,3
Diagramas de causa e efeito	6	50,0
Matrizes de planejamento de ações	5	41,7
Gráfico de Pareto	4	33,3
Votação múltipla	3	25,0
Gráfico de Gantt	1	8,3
Outras	2	16,7
Lean Six Sigma	1	8,3
Registros em sistemas de ocorrências	1	8,3
Total de Hospitais s	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

Nota: Um hospital pode ter indicado mais de uma ferramenta.

Na escolha das alternativas para o desenho e redesenho dos processos pesam a influência em outros processos (75%), que fala da abrangência do processo. Concomitantemente vêm os custos diretos e indiretos (75%), seguido das necessidades de investimentos (50%), recursos humanos (50%), treinamento antes e durante a implantação (33,3%) e tempo de implantação (33,3%), que falam de recursos basicamente financeiros (Tabela 20).

Tabela 20 – Fatores condicionantes para escolher uma alternativa para o desenho ou redesenho dos processos.

Fatores Condicionantes	Nº Hospitais	Percentual*
Influência em outros processos	9	75,0
Custos diretos e indiretos	9	75,0
Investimentos	6	50,0
Recursos humanos	6	50,0
Treinamento antes e durante a implantação	4	33,3
Tempo para implantação	4	33,3
Outros	2	16,7
Fonte de desperdício	1	8,3
Importância para o negócio	1	8,3
Risco	1	8,3
Segurança de pacientes	1	8,3
Total de Hospitais	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

Nota: Um hospital pode ter indicado mais de um fator.

Entre as ferramentas utilizadas no monitoramento do teste piloto predominaram os gráficos de controle (41,7%) em uma gama variada de opções entre as opções sugeridas pelo questionário e outras relatadas pelos hospitais (Tabelas 21). Como será visto adiante, a realização de um teste piloto não foi uma atitude freqüente nas análises realizadas nos hospitais, segundo a opinião dos informantes (Tabela 23).

Entre as metodologias empregadas para a melhoria dos processos prevaleceram as de maior abrangência como a Gestão da Qualidade Total⁹ (75%) e Reengenharia¹⁰ (25%) (Tabelas 22). Em ‘outros’ há uma ocorrência de não emprego de nenhuma metodologia.

Tabela 21 - Ferramentas utilizadas no monitoramento do teste piloto.

Ferramentas	Nº Hospitais	Percentual*
Gráficos de controle	5	41,7
Gráficos de execução	3	25,0
Nenhuma	6	50,0
Histogramas	2	16,7
Diagramas de dispersão	2	16,7
Outros	2	16,7
Ferramentas estatísticas	1	8,3
Gráfico de Pareto	1	8,3
Total de Hospitais	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

Nota: Um hospital pode ter indicado mais de uma ferramenta.

Tabela 22 - Metodologias empregadas para melhoria dos processos.

Metodologia	Nº Hospitais	Percentual*
Gestão da Qualidade Total	9	75,0
Reengenharia	3	25,0
Gráficos de execução	1	8,3
Outros	3	25,0
PDCA†	1	8,3
Kaizen	1	8,3
Nenhuma	1	8,3
Total de Hospitais	12	..

* Percentual em relação ao total de hospitais.

† PDCA – *Plan, Do, Check, Act*.

Nota: Um hospital pode ter indicado mais de uma metodologia.

⁹ Gestão da Qualidade Total - TQM (do inglês *Total Quality Management*) é definida, segundo a *American Society for Quality* (www.asq.org), como "Um termo primeiramente utilizado para descrever uma abordagem gerencial para a melhoria da qualidade". Desde então, a TQM teve diferentes significados. De maneira simples, trata-se de uma abordagem gerencial para o sucesso de longo prazo, por meio da satisfação do cliente. A TQM se baseia em todos os membros de uma organização participando na melhoria de processos, produtos, serviços e da cultura em que trabalham. Os métodos que implementaram esta abordagem são encontrados nos ensinamentos de líderes da qualidade, tais como: PB Crosby, WE Deming, AV Feigenbaum, K Ishikawa e JM Juran (Oliveira, 2009).

¹⁰ No início da década de 1990, surgiu o *Business Process Reengineering* ou Reengenharia. Michael Hammer, seu criador junto com James Champy, introduziu o verbo "reengenheirar" nos negócios, afirmando que a tecnologia da informação (TI) deve ser utilizada no redesenho radical dos processos de negócios, no intuito de promover melhorias substanciais em seu desempenho (Oliveira, 2009).

5.2 Análise Fatorial por Ranking Médio

A Tabela 23 resume o percentual de concordância para cada questão relativa à aplicação do FMEA nos hospitais; o RM das categorias e de cada questão; e a relação com a condição para cada categoria (se ‘positiva, o que representa ‘sucesso na aplicação do método FMEA’; ou ‘negativa’, representando a existência de maiores problemas nesta aplicação).

Observa-se que há uma relação positiva para todas as categorias no conjunto de respostas dos hospitais, embora matizadas por RM próximos de 3 (valor ‘neutro’) para algumas questões. Entre essas questões estão as relacionadas à categoria ‘Foco e Comprometimento com a Segurança’ e ‘Melhoria Contínua do Desempenho Estratégico’. A primeira diz respeito à abrangência e profundidade da análise para identificação e melhoria de processos que poderiam apresentar risco para os indivíduos servidos pela organização (questões 27, 29 e 30). E, a segunda, diz respeito a incluir o FMEA como parte integrante do programa de administração de melhoria da qualidade amplo e no qual o sistema de monitoramento confirme a análise e os resultados (questões 41,42 e 43). A melhor relação refere-se ao ‘Pessoal Qualificado e Bem Treinado’ (RM 4,3)

Tabela 23 - Condições para a realização do FMEA, segundo o Ranking Médio - RM (Elementos chave para alcançar o sucesso).

Categoria de Condição	% Concordância	% Discordância	% Neutralidade	RM	Relação com a condição
Liderança				4,1	Positiva
18 - Há envolvimento da Direção na aprovação do emprego ou dos resultados e conseqüentes ações do FMEA?	83,3	0,0	16,7	4,4	
19 - Para a aprovação do emprego ou dos resultados e conseqüentes ações do FMEA é apresentado um plano de viabilidade prevendo os integrantes da equipe, seus papéis, tempo previsto para conclusão da análise, calendário, suporte técnico e materiais?	75,0	16,7	8,3	4,1	
26 - O tempo para a diagramação/ elaboração de fluxograma é suficiente?	83,3	8,3	8,3	4,3	
28 - A equipe tem apoio de especialistas para a diagramação do processo?	66,7	16,7	16,7	3,8	
31 - A equipe tem apoio de especialistas que não fazem parte da equipe para identificação de modos de falha e determinação dos seus efeitos?	66,7	25,0	8,3	3,9	
Foco e comprometimento com a segurança				3,9	Positiva
22 - É elaborada por escrito uma definição clara do escopo da análise, ou seja, do processo, subprocesso e eventualmente seus relacionamentos, pelo líder?	100,0	0,0	0,0	4,8	
23 - A definição do escopo da análise/ processo é revisada pelos demais membros da equipe?	100,0	0,0	0,0	4,9	

Tabela 23 - Condições para a realização do FMEA, segundo o Ranking Médio - RM (Elementos chave para alcançar o sucesso).

Continuação

Categoria de Condição	% Concordância	% Discordância	% Neutralidade	RM	Relação com a condição
Foco e comprometimento com a segurança				3,9	Positiva
27 - São feitos diagramas de relacionamento com outros processos correlatos?	41,7	33,3	25,0	3,3	
29 - Já ocorreram casos de omissão de algum relacionamento entre os subprocessos que levaram a equipe a rever etapas anteriores da análise?	0,0	75,0	25,0	3,1	
30 - Já ocorreram casos de omissão não intencional de etapas do processo?	8,3	83,3	8,3	3,1	
45 - Os processos novos foram implantados?	83,3	0,0	16,7	4,1	
Melhoria contínua do desempenho estratégico				4,0	Positiva
40 - São elaborados planos de trabalho estabelecendo como, quando, quem e aonde vão se dar às mudanças propostas e como comunicá-las para cada modo de falha?	100,0	0,0	0,0	4,8	
41 - É feita uma simulação do novo processo?	41,7	33,3	25,0	3,2	
42 - É feito um teste piloto?	50,0	25,0	25,0	3,3	
43 - O piloto foi monitorado quanto aos resultados?	58,3	25,0	16,7	3,6	
46 - Os novos processos são documentados e adotados como padrão?	91,7	0,0	8,3	4,6	
47 - Os profissionais são treinados, re-treinados e avaliados em relação ao novo processo?	91,7	0,0	8,3	4,4	
48 - O novo processo é monitorado continuamente?	91,7	8,3	0,0	4,3	
Administração efetiva das informações				4,1	Positiva
21 - São definidos como os resultados deveriam ser comunicados e para quem?	83,3	16,7	0,0	4,3	
24 - Os processos já estavam diagramados em fluxogramas?	66,7	8,3	25,0	3,8	
25 - Quando já estão diagramados são conferidos pela equipe para aferir se são atuais e fidedignos?	75,0	8,3	16,7	4,2	
Pessoal qualificado e bem treinado				4,3	Positiva
13 - Os profissionais que desempenham o papel de líder da equipe têm conhecimento/ experiência na condução do FMEA?	83,3	0,0	16,7	4,3	
14 - Os profissionais que desempenharam o papel de líder da equipe realizaram algum curso ou treinamento para a condução do FMEA?	91,7	0,0	8,3	4,5	
15 - Os demais membros da equipe são treinados no uso das ferramentas de melhoria da qualidade?	75,0	0,0	25,0	4,2	

6. DISCUSSÃO

O FMEA deve estar integrado a um processo ou programa de melhoria de qualidade de toda a instituição, levando a que cada análise realizada concorra para a melhoria organizacional como um todo. A não observância deste requisito é apontada como uma barreira para a sua plena consecução.

A princípio, todos os hospitais participantes desta pesquisa estão engajados em um programa dessa natureza pela própria condição de serem acreditados ou estar em processo de acreditação, mesmo que aqueles não acreditados possam não estar com esse programa completamente consolidado. Todos informaram empregar metodologias para a melhoria dos processos com ampla predominância da Gestão da Qualidade Total (75%) e Reengenharia (25%). Entretanto, isso não quer dizer que o FMEA em si esteja totalmente integrado a esse processo mais geral e contribuindo para a melhoria organizacional como um todo.

Ao examinar os motivos para realização do FMEA, onde predominaram a ocorrência de eventos-sentinela, *near-miss* e outros desvios agudos, observa-se uma tendência reativa, e não proativa conforme seria esperado na prospecção do risco com vistas à prevenção dentro de um programa de melhoria da qualidade e segurança do paciente. O desenho e redesenho de processos novos e modificados, que representam essa proatividade, estavam presentes mas de forma menos freqüente. Apesar disso, a categoria “Melhoria contínua do desempenho estratégico” (RM 4,0) das condições para a realização do FMEA, apresenta relação positiva com a condição, com alguns problemas relacionados à realização de simulação (RM 3,2 e 41,7% concordância), teste piloto (RM 3,3 e 50% de concordância) e monitoramento dos resultados dos novos processos (RM 3,6 e 58,3% de concordância), que podem estar relacionados a outras barreiras.

A relação positiva para a categoria “Liderança” (RM 4,1) entre as condições para a realização do FMEA fala a favor de haver consenso da liderança sobre a integração do FMEA no programa de administração da qualidade amplo e contínuo da organização, que seria a forma de superar essa barreira. O consenso de que os “líderes priorizam os processos que serão objeto de análise” (RM 4,3 e 83,3% de concordância), reforça esta impressão.

As 34 análises realizadas pelos 12 hospitais desde 2005, ou seja, 6 anos, representam um número razoável, considerando-se os custos da aplicação do FMEA e a não obrigatoriedade de sua aplicação antes de 2008. Embora esse aspecto fale a favor de

que a aplicação do método seja percebida como um benefício mensurável para o hospital, não sendo usada somente como uma obrigação para obter a certificação, há necessidade de aprofundar esta questão, em vista de outros resultados obtidos. Como, por exemplo, a grande variação entre a quantidade de FMEAs realizados entre os hospitais, como indicado pela média encontrada ($\bar{X}=3$) e o desvio padrão ($dp=2,62$). Há que se considerar que estes resultados indicam os diferentes momentos em que se situam os hospitais com relação ao processo de acreditação, e, conseqüentemente, também, à exigência de realização do FMEA. Por exemplo, hospitais com mais de cinco anos de acreditação, hospitais com um ano de acreditação e hospitais não acreditados. A manifestação expressa na fala de 2 desses hospitais de que “a não percepção de valor a ser agregado” é um dos óbices na escolha das estratégias de redesenho dos processos é outro aspecto a ser considerado na variação observada. Pois também parece indicar os diferentes graus de ‘maturidade’ em que se encontram os hospitais no que se refere ao processo de melhoria de qualidade. Ao final das contas o redesenho dos processos é que vem coroar toda a iniciativa de melhoria.

Quando aos papéis representados na equipe do FMEA, o de escrevente/ secretário, ausente na resposta dos hospitais, foi a falta mais importante entre os recomendados pela literatura. Isso porque, essas pessoas são críticas para o controle do tempo, registro de idéias, votações e outros aspectos que não devem sobrecarregar o líder. Este papel pode ser assumido por qualquer integrante da equipe com aptidão para tal.

Entre as falas dos respondentes nas questões abertas sobre as principais barreiras na implementação do FMEA aparecem: “*As Equipes ainda não têm maturidade suficiente para entender que na verdade [o FMEA] é um 'investimento'*”, “[o] processo que envolve vários profissionais de áreas distintas e que nem sempre têm a mesma percepção da importância desta ferramenta e nem sempre se esforçam para comparecer às reuniões”, “[a] não valorização de ações preventivas, falha de comunicação, não envolvimento de alguns colaboradores”, “*Desconhecimento da ferramenta, problemas de comunicação e resistência das pessoas em aderir à ferramenta.*” e “*Dificuldade de avaliar o impacto das medidas propostas e implantadas*”. Nessas falas aparece claramente a constatação de que nem todos percebem o benefício do FMEA de uma forma mensurável e que estão implicados problemas de comunicação.

A falta de formação e treinamento não parece justificar esta falta de percepção dos benefícios do FMEA, pelo menos para a maioria dos hospitais. Há concordância de 83% que os líderes das equipes têm conhecimento e experiência para a condução do FMEA; de 91,7% de que os líderes realizam algum curso ou treinamento para a realização do FMEA;

e de 75% de que os demais membros da equipe são treinados no uso das ferramentas de melhoria da qualidade. Isso fez com que a categoria “Pessoal qualificado e bem treinado” (RM 4,8) tivesse uma relação positiva entre as condições para a realização do FMEA.

Medir os resultados e divulgar as melhorias são atitudes recomendadas para estabelecer a ponte entre o FMEA e as estratégias de qualidade e, dessa forma, superar este tipo de barreira. Conforme descrito anteriormente, as avaliações relativas à realização de simulação (RM 3,2; 41,7%), teste piloto (RM 3,3; 50%) e monitoramento dos resultados dos novos processos (RM 3,6; 58,3%) mostram que estas práticas não são freqüentes e denotam falhas na documentação das melhorias. Falhas que se mostram numa fase particularmente importante da análise que é a de simulação e teste piloto, onde são medidos os riscos das etapas do novo processo e comparados com os dos antigos e fornecidos os resultados, de maneira objetiva e de forma quantitativa, para a equipe que realizou a análise e os demais líderes. Esta medida inclusive é um importante critério para a decisão de implantação do novo processo em toda a organização. O monitoramento posterior à implantação do novo processo, que é realizado conforme informado pelos hospitais (RM 4,3; 91,7%), é, sem dúvida, importante para demonstrar melhores resultados em relação ao processo antigo. Mas os resultados podem já estar distantes no tempo da realização do FMEA e sem os dados de monitoramento feitos durante a simulação e o teste piloto, que poderiam demonstrar a efetividade da aplicação do FMEA. Esta falha na medição e divulgação dos resultados parece ter um peso maior na falta de percepção dos benefícios do FMEA do que o treinamento, corroborando o que diz a literatura (JCR, 2002).

O grande leque de processos objeto de análise por parte dos hospitais pesquisados poderia denotar falta de foco na aplicação do FMEA. Entretanto, observa-se que as análises mais freqüentes concentram-se nos mesmos processos descritos na literatura, como o uso de medicamentos, escolhido por 91,7% dos hospitais, e procedimentos cirúrgicos e outros que implicam em riscos, escolhidos por 25% dos hospitais. Mesmo o percentual expressivo de outras causas (58,3%) representando 15 outros processos, alguns analisados em mais de um hospital, guardam uma relação com circunstâncias que não parecem aleatórias. Observa-se nitidamente a preocupação com as Metas Internacionais de Segurança do Paciente, processos escolhidos por 5 hospitais. Além disso, os processos clínicos (61,1%) representam o dobro dos processos administrativos (33,3%) no total de processos analisados, o que mostra o foco nas atividades finalísticas dos hospitais. Assim, não parece que o FMEA deixe de refletir neste momento uma visão sistêmica que integre

pessoas, processos, tecnologia, organização e desempenho na maioria dos hospitais pesquisados.

As respostas quanto ao uso da Análise de Cauda Raiz suscita alguma discussão. O estabelecimento das causas dos modos de falha aplicando-se a técnica de Análise de Causa Raiz é uma das fases críticas para identificar mudanças nos processos para evitar seus efeitos sobre os cuidados prestados e no comprometimento da segurança do paciente. É também uma das etapas mais onerosas da aplicação do FMEA por causa do tempo que consome da equipe vasculhando recursivamente a hierarquia de causas para cada modo de falha, das mais próximas às mais remotas. Em algumas circunstâncias ela pode ser encurtada e os critérios apontados para isso pela maioria dos hospitais investigados correspondem aos encontrados na literatura, como: “A causa é externa à organização” (33,3%), escapando à sua governabilidade e possivelmente exigindo a eliminação deste ponto crítico e, conseqüentemente, de todos os outros aspectos relacionados a ele, que poderiam provocar falhas; e “Já foi possível identificar um desenho satisfatório para evitar a falha” (41,7%), quando as causas anteriores deixam de existir. No entanto, o critério de “Não utilizamos a Análise de Causa Raiz, e sim consideramos todas as causas identificadas” não se justifica, uma vez que a RCA é utilizada não para excluir causas, mas justamente para identificar as mais remotas e menos evidentes que estão na raiz dos modos de falha identificados. Ainda com relação aos outros critérios apontados, a opção “Nunca tenham ocorrido” é plausível dependendo da experiência do hospital na aplicação do FMEA, mas não ter “Nenhum critério” pode representar um desperdício de recursos e um ônus desnecessário.

Os fóruns de aprovação do emprego, resultados e ações propostas do FMEA dizem respeito à importância institucional dada à sua aplicação, representando um *indicativo* da compreensão do seu valor integrado ao programa de melhoria da qualidade e segurança do paciente e da disposição de apoiar as decisões da equipe e alocar recursos para a aplicação do método.

Os dados mostram uma predominância dos comitês de qualidade (75%). As reuniões de direção aparecem em segundo lugar (58,3%), seguido dos comitês e outros fóruns de gerências intermediárias (41,7%). Diante do peso que têm, seria importante considerar a posição dos comitês de qualidade na estrutura organizacional, aspecto não considerado no estudo. Supostamente eles se subordinam à alta direção ou outra designação que possa ter. Outra possibilidade seria de que a direção integrasse e eventualmente presidisse esses fóruns, circunstância que não seria estranha considerando

que todos os hospitais declararam adotar metodologias para gerenciamento de processos abrangendo toda a organização, com predominância da Gestão da Qualidade Total (75%). Entretanto, não é possível saber se essas prerrogativas dos comitês de qualidade são acompanhadas do apoio necessário por parte da alta direção. O mesmo pode ser dito com relação às prerrogativas da equipe do FMEA, que em 66,7% dos hospitais, recomenda melhorias, obtém aprovação para as mesmas, implanta e monitora as melhorias aprovadas.

Algumas falas dos respondentes nas questões abertas sobre as principais barreiras na implementação do FMEA podem dar uma idéia de eventuais problemas relacionados a esse tipo de apoio dado de uma forma ou de outra pelos altos dirigentes como: *“A instituição muda com muita frequência os objetivos estratégicos e alocação de recursos, comprometendo os planejamentos mais complexos decorrentes do FMEA”*, *“A capacitação dos profissionais envolvidos ainda não se estende a todos os indivíduos necessários”*, *“Algumas vezes, deparamos com dificuldades estruturais de difícil correção”* e varias intervenções relacionadas à disponibilidade das pessoas.

As falas relacionadas às pessoas são as que trazem questões mais recorrentes, conforme seguem: *“Não diria que seja uma barreira propriamente dita, mas a aplicação do FMEA necessita de disponibilidade de recursos, no caso tempo de dedicação dos profissionais ao projeto, além das atividades do seu dia-a-dia”*; *“Requer muitas horas de dedicação dos vários profissionais; Deve ser aplicado necessariamente por uma equipe multiprofissional incluindo todos os envolvidos no processo (disponibilidade tempo)”*; *“Resistência a desviar o foco de suas atenções primárias de seus trabalhos pela cultura incipiente de qualidade e por isto não fazer parte de suas atividades cotidianas. Grande tempo despendido nesta metodologia, inerente a esta ferramenta. Dificuldades de aprendizado do método a curto prazo, o que requer capacitação inicial”*; *“Desconhecimento do método e número insuficiente de especialistas para coordenar a implementação”*; e *“Tempo da equipe”*. Nota-se que disponibilidade e a capacitação são as duas tônicas das intervenções o que se coaduna perfeitamente com o que diz a literatura.

Aqui uma das responsabilidades da direção seria a de facultar o tempo necessário para a participação na equipe do FMEA, no horário de trabalho, não entendendo esta atividade como uma atividade marginal. É claro que se deve respeitar o interesse do profissional em participar. Virtualmente qualquer profissional poderia participar dependendo do processo a ser analisado. Desse modo, cursos de sensibilização quanto ao papel do FMEA na prospecção e prevenção de riscos nos processos são importantes. Outra responsabilidade seria propiciar o treinamento necessário para o bom desempenho desta

atividade. É interessante notar que a própria maneira de superar a barreira representada pelo apoio inconstante e fraco ao FMEA por parte dos altos dirigentes – limitando a autoridade da equipe, os objetivos e recursos e, assim, os resultados não são susceptíveis de serem apropriados por toda a organização – é promover educação sobre os benefícios, sobre o efetivo patrocínio do FMEA e encorajar o patrocínio visível e efetivo da alta administração (JCR, 2002).

Uma última barreira a ser superada para o sucesso do FMEA é a cultural, de maturação mais lenta e expressa pela mudança de uma mentalidade “encontre e corrija” para a “aprenda e previna” (JCR, 2002). Nesta perspectiva o FMEA passa a ser o método central no programa de melhoria do desempenho amplo e contínuo da organização e sua aplicação envolve um amplo espectro de pessoas dos mais diferentes departamentos e serviços. Esta pesquisa não pretendeu apreender este estágio de aplicação do FMEA nos hospitais estudados, mas faz essa citação para completar a apresentação do escopo proposto no referencial teórico utilizado. Entretanto, é interessante notar como já podem ser identificados os germens desta cultura a partir da resposta à questão aberta sobre as barreiras à aplicação do FMEA, como se percebe na fala que partiu justamente do hospital que utiliza o método há mais tempo: “[O FMEA] *deve ser revisado periodicamente ao longo dos anos para se inserir/ excluir novas alterações no processo (FMEA no hospital 'tem tempo de validade')*; desde 2005 (1º FMEA) houve a necessidade de adaptação das tabelas (Gravidade, Frequência, Detecção)”. Ou ainda, em resposta a mesma pergunta: “Resistência para desviar o foco de suas atenções primárias, de seus trabalhos, por causa da cultura incipiente de qualidade e por isto [(participar da equipe do FMEA)] não fazer parte de suas atividades cotidianas”.

As condições para a aplicação do FMEA estão relacionadas às barreiras acima discutidas e a sua superação, mas se distinguem por refletirem aspectos operacionais. Ou seja, com maior ou menor grau de superação das barreiras foi possível aplicar o FMEA com relativo sucesso.

Para simplificar a análise para a aplicação do FMEA, reunimos algumas questões em categorias correspondendo às principais condições para obtenção de êxito na sua aplicação conforme apresentadas na revisão da literatura.

Os resultados obtidos mostraram que em média as respostas apontam para uma concordância de que essas condições são satisfatórias para a maioria dos hospitais. O que não quer dizer que para questões individuais não fossem constatados problemas, conforme discutido anteriormente.

A pesquisa mostrou que na maioria dos aspectos analisados existem semelhanças nos problemas encontrados no nosso meio com os apontados pela literatura, a despeito da nossa pouca experiência. Estes aspectos já foram discutidos na apresentação dos resultados. Entretanto, algumas peculiaridades foram observadas.

Houve um relato que chamou a atenção para a disponibilidade de treinamento adequado: “*Hoje a maioria dos cursos do FMEA é direcionado para a indústria*”. Isso parece compreensível em função do tempo e do número de hospitais que estão aplicando o método no país.

As estratégias de desenho e redesenho guardam certa hierarquia, uma vez que nem sempre se consegue reunir os recursos para prevenir a ocorrência de falhas, partindo-se então para evitar que seus efeitos alcancem o indivíduo ou, caso o alcance, mitigar as suas consequências. Essa escolha não se dá a priori, mas normalmente em função da gravidade, da frequência e do grau de detecção.

Nas fontes externas para balizar o redesenho dos processos chama atenção o peso da legislação, referida por 100% dos hospitais, denunciando a grande regulamentação diversas vezes apontada na nossa área de saúde. A esse respeito, Luiz Carlos Romero, consultor legislativo do Senado Federal e também organizador do Seminário Direito Sanitário: O Direito à Saúde na Produção Legislativa (22-23/03/2001), promovido pelo Programa de Direito Sanitário (Prodisa) da Fiocruz Brasília, em parceria com a Consultoria Legislativa do Senado Federal, diz: “*há atualmente um excesso de produção de leis específicas, relacionadas a doenças e pequenos grupos. Os grandes temas polêmicos não estão conseguindo prosperar, como a Regulamentação da Emenda nº 29, atualmente parada na Câmara, que reserva o percentual de certos tributos para financiar a saúde, tendo em vista a enxurrada de leis específicas*” (Taniguchi, 2011). Michelacci (2011), cita pesquisa de 2011 da Câmara Americana de Comércio, com 107 companhias associadas, que coloca a regulamentação inadequada pelas agências reguladoras Anvisa e ANS (11%) como o terceira maior fator que mais atrapalha a competitividade do setor saúde.

As referências ao peso da informação para escolha de processos de risco, escolha de opções de redesenho e outras, incluindo pesquisas junto a usuários, demonstram uma disponibilidade bastante grande desse recurso nos hospitais. Em 2009, a matéria “TI em saúde: economia digital” no portal eletrônico de tecnologia Saúde Business Web, o Brasil era entre os BRICs (Brasil, Rússia, Índia, China), o país que mais investia em tecnologia no setor saúde. No mesmo artigo, para a Anahp (Associação Nacional de Hospitais Privados), o emprego da Tecnologia da Informação (TI) é considerado fundamental para a

eficiência da gestão, na palavra de consultores e Diretores de grandes hospitais. E ainda, de acordo com Sigulem, membro da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), enquanto os gastos com a TI em saúde variam entre 3%, os benefícios financeiros são estimados em 37% e os da melhoria da qualidade acima de 70% (Duó, 2009).

6.1 Limites do estudo

Esta pesquisa possui limitações para a generalização de seus resultados para todo o setor hospitalar. A primeira delas se refere à própria característica desse setor, altamente complexo em sua forma de organizar e desenvolver seus processos e diferenciado em termos de perfil de atendimento, recursos e capacidade instalada. Os hospitais que compõem o universo de estudo representam uma parcela ínfima desse setor, e que têm a característica particular de participarem de um processo de melhoria de qualidade com reconhecimento internacional. Se essa característica faz com que esses hospitais sejam a amostra ideal para a análise do tema proposto, por outro lado, a generalização das estratégias adotadas por eles deverá ser vista pelos diferentes hospitais no conjunto de seus riscos particulares e de acordo às suas realidades conjunturais.

O uso de questionário eletrônico é ainda incipiente no Brasil, assim a não resposta ou incompreensões de questões poderiam ter concorrido para a ocorrência de problemas na qualidade da informação coletada, embora este aspecto não tenha sido mencionado por nenhum hospital, e os ajustes necessários quanto ao funcionamento do formulário foram adequadamente resolvidos na fase de pré-teste. Recomenda-se, entretanto, que a utilização de formulário semelhante seja precedida de pré-teste com um quantitativo maior de participantes, para que eventuais problemas de compreensão de seu conteúdo e outras adequações possam ser efetuadas.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com relação ao objetivo geral da pesquisa, podemos dizer que o FMEA tem sido empregado como estratégia na prospecção de riscos e o estabelecimento de medidas para prevenção da ocorrência de eventos adversos em grande parte dos hospitais analisados, embora ainda prevaleçam os casos de sua aplicação em resposta a eventos sentinela e outros incidentes pontuais. Todos os hospitais pesquisados informaram que desenvolvem um programa ou um processo de melhoria da qualidade. Alguns dados da pesquisa denotam que esses programas ou processos estejam em diferentes níveis de amadurecimento como o relato da inconstância dos objetivos estratégicos e alocação de recursos; algumas observações sobre o baixo envolvimento dos profissionais e a percepção do valor agregado pela aplicação do método; a não realização de simulações, teste piloto e monitoramento dos testes e a eventual não aplicação das conclusões da análise. Todos os dados acima relacionados a aspectos importantes do programa de melhoria da qualidade como o alinhamento com os objetivos estratégicos da organização, o envolvimento dos profissionais, a documentação das melhorias e a sua sustentabilidade.

Os principais problemas encontrados na aplicação do método relatados na pesquisa não divergiram da experiência internacional, inclusive quando se mostram mais importantes aqueles centrados na equipe. Problemas com o líder são mencionados, mas sem muito peso nas dificuldades para a aplicação. Os principais problemas apontados foram o tempo e a dedicação dos demais profissionais da equipe e o seu treinamento. Alguns relatos chamam a atenção para a falta de uma cultura da prevenção, o que distinguiria o treinamento sobre as técnicas empregadas na aplicação do método, de uma educação sobre os riscos na prestação de cuidados, sua origem e a prevenção. Outros problemas relacionados à aplicação do método e suas etapas como, a não realização de simulações, testes e monitoramento, pareceram estar mais relacionados à inter-relação com o programa de qualidade, conforme já mencionado. Contudo, de modo geral os hospitais relataram um bom desempenho na aplicação do FMEA.

O número de experiências ainda pequeno, embora significativo em função do pouco tempo em que o FMEA é empregado nestes hospitais, é uma característica importante da nossa realidade. Poderia até explicar a queixa presente nos relatos dos hospitais da falta de oferta de treinamento fora da área de engenharia. Outras características são o excesso de regulamentação e boa disponibilidade de informações.

A recomendação que pode ser feita a partir desse estudo é a necessidade de buscar-se o alinhamento dos planos estratégicos das organizações com o programa de melhoria da qualidade e segurança do paciente, o que implica no reconhecimento do peso dos eventos adversos em termos de qualidade e custos na prestação dos cuidados e, desta forma, criar um ambiente propício para a prospecção de riscos e prevenção, onde o FMEA tem um papel importante.

8. BIBLIOGRAFIA

Alter S, Sherer SA. A General. but Readily Adaptable Model of Information System Risk. Communications of the Association for Information Systems (Volume14, 2004) 1-28.

American Society for Healthcare Risk Management of the American Hospital Association (ASHRM). An Overview of the Patient Safety Movement in Healthcare. Plastic Surgical Nursing - Featured Journal. July/September 2006. Volume 26, Number 3. Pages 116 – 120.

Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Requena-Puche J, Terol-García E, Kelley E, Gea-Velazquez de Castro MT; ENEAS work group. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). Int J Qual Health Care. 2009 Dec;21(6):408-14. Epub 2009 Oct 19.

Battles JB, Dixon NM, Borotkanics RJ, Rabin-Fastmen B, Kaplan HS. Sensemaking of patient safety risks and hazards. Health Serv Res. 2006 Aug;41(4 Pt 2):1555-75.

Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study. Qual Saf Health Care 2004;13:145–152.

Carroll JS, Rudolph JW, Hatakenaka S. Lessons learned from non-medical industries: root cause analysis as culture change at a chemical plant. Qual Saf Health Care. 2002 Sep;11(3):266-9.

Chiozza ML, Ponzetti C. FMEA: a model for reducing medical errors. Clin Chim Acta. 2009 Jun;404(1):75-8. Epub 2009 Mar 17.

Colligan L, Anderson JE, Potts HW, Berman J. Does the process map influence the outcome of quality improvement work? A comparison of a sequential flow diagram and a hierarchical task analysis diagram. BMC Health Serv Res. 2010 Jan 7;10:7.

Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA) - <http://www.cbacred.org.br/>

Dierks MM, Dulac N, Leveson NG, Stringfellow MV. System Dynamics Approach to Modeling Risk in Complex Healthcare Settings: Time Constraints, Production Pressures and Compliance with Safety Controls. Conference Proceedings. The 2008 International Conference of the System Dynamics Society. July 20 – 24, 2008. Athens, Greece. Disponível em: <http://www.systemdynamics.org/conferences/2008/proceed/papers/DIERK482.pdf>. Acesso em: 01/08/2010.

Dücker M, Faber M, Cruijsberg J, Grol R, Schoonhoven L, Wensing M. Safety and risk management interventions in hospitals: a systematic review of the literature. Med Care Res Rev. 2009 Dec;66(6 Suppl):90S-119S. Epub 2009 Sep 16.

Duó, Thaia (2009), "TI em saúde: economia digital". Portal Saúde Business Web, 15/10/2009. Página consulta em 23/03/2001, <<http://www.resellerweb.com.br/noticias/index.asp?cod=61797>>.

Hayward RA, Hofer TP. Estimating Hospital Deaths Due to Medical Errors: Preventability Is in the Eye of the Reviewer. *JAMA*. 2001;286(4):415-420.

Hughes RG. Tools and Strategies for Quality Improvement and Patient Safety. Chapter 33. In: Hughes RG (ed.). *Patient safety and quality: An evidence-based handbook for nurses*. (Prepared with support from the Robert Wood Johnson Foundation). AHRQ Publication No. 08-0043. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; March 2008.

Institute for Healthcare Improvement – <http://www.ihl.org/>

Joint Commission International - <http://www.jointcommissioninternational.org/>.

Joint Commission International (JCI). *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals*. 3^a Edition. Joint Commission International: 2008.

Joint Commission International (JCI). *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals*. 4^a Edition. Joint Commission International: 2011.

Joint Commission Resources (JCR). *Failure Mode and Effects Analysis in Health Care. Proactive Risk Reduction*. Department of Publications. Joint Commission Resources. 2002.

Kessels-Habraken M, Van Der Schaaf T, De Jonge J, Rutte C, Kerkvliet K. Integration of prospective and retrospective methods for risk analysis in hospitals. *International Journal for Quality in Health Care* 2009; Volume 21, Number 6: pp. 427–432.

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, Editors; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine (IOM). *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. NATIONAL ACADEMY PRESS. Washington, D.C. ISBN: 0-309-51563-7, 312 pages, 6 x 9, (2000).

Latino RJ. Optimizing FMEA and RCA efforts in health care. *ASHRM Journal* 2004 vol. 24 no. 3.

Lepage B, Robert R, Lebeau M, Aubeneau C, Silvain C, Migeot V. Use of a risk analysis method to improve care management for outlying inpatients in a university hospital. *Qual Saf Health Care*. 2009 Dec;18(6):441-5.

Lilford RJ, Mohammed MA, Braunholtz D, Hofer TP. The measurement of active errors: methodological issues. *Qual Saf Health Care* 2003;12(Suppl II):ii8–ii12.

Longo DR, Hewett JE, Ge B, Schubert S. The long road to patient safety: a status report on patient safety systems. *JAMA*. 2005 Dec 14;294(22):2858-65. Erratum in: *JAMA*. 2006 Jan 11;295(2):164.

Marx DA, Slonim AD. Assessing patient safety risk before the injury occurs: an introduction to sociotechnical probabilistic risk modelling in health care. *Qual Saf Health Care*. 2003 Dec;12 Suppl 2:ii33-8.

Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care* 2009 Aug 1;21(4):279-84.

Mendes W, Travassos C, Martins M, Marques PM. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. Rev. bras. epidemiol. v.11 n.1 São Paulo mar. 2008.

Mendes W, Travassos C, Martins M, Noronha JC. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. Revista Brasileira de Epidemiologia 2005; 8(4):393-406.

Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. BMJ. 2004 Jan 24;328(7433):199.

Michelacci, Alexandre (2011), "Empresas acreditam em crescimento do setor de saúde em 2011". Revista Hospitais Brasil(itálico), 2/3/2011. Página consulta em 23/03/2011, <http://www.revistahospitaisbrasil.com.br/atualidades.asp?id_atualidades=57>.

Oliveira LH de. Exemplo de cálculo de Ranking Médio para Likert. Notas de Aula. Metodologia Científica e Técnicas de Pesquisa em Administração. Mestrado em Adm. e Desenvolvimento Organizacional. PPGA CNEC/FACECA: Varginha, 2005.

Oliveira, Beatriz helena Assis Mascarenhas de (2009), "Aplicação de Técnicas de Redesenho de Processos no Contexto de uma Instituição de Pesquisa". Tese de Mestrado Profissional em Administração. Rio de Janeiro: Faculdade de Economia e Finanças IBEMEC.

Owen C, Béguin P, Wackers G. Chapter 1. Introduction: shifting the focus to human work within complex socio-technical systems. In: Owen C, Béguin P, Wackers G. Risky Work Environments. Reappraising Human Work Within Fallible Systems. Ashgate. April 2009.

Pinto, L H T. Análise de Falhas:Tópicos de Engenharia da Confiabilidade. Disponível em <http://www.mantenimentomundial.com/sites/mmnew/bib/notas/failure.pdf>. Acessado em 23/03/2011.

Pronovost PJ, Colantuoni E. Measuring preventable harm: helping science keep pace with policy. JAMA. 2009 Mar 25;301(12):1273-5.

Pronovost PJ, Goeschel CA, Marsteller JA, Sexton JB, Pham JC, Berenholtz SM. Framework for patient safety research and improvement. Circulation. 2009 Jan 20;119(2):330-7.

Público(2006), "Definição Básica de 6 Sigma", 2/3/2006. Portal ogerente.com. Página consultada em 23/03/2011 <http://ogerente.com.br/novo/artigos_ler.php?canal=15&canallocal=47&canalsub2=151&id=217>.

Qureshi ZH. A Review of Accident Modelling Approaches for Complex Socio-Technical Systems. In Proc. Twelfth Australian Conference on Safety-Related Programmable Systems (SCS 2007), Adelaide, Australia. CRPIT, 86. Cant, T., Ed. ACS. 47-59.

Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000;320:768-770.

Rooney AL, van Ostenberg PR. Licenciamento, Acreditação e Certificação: Abordagens à Qualidade de Serviços de Saúde. Série de Aperfeiçoamento Sobre a Metodologia de Garantia de Qualidade. Projeto de Garantia de Qualidade Centro dos Serviços Humanos 7200 Wisconsin Ave., Suite 600 Bethesda, MD 20814 EE.UU. Abril de 1999.

Rotondaro R G. SFMEA: Análise do Efeito e Modo da Falha em Serviços – aplicando técnicas de prevenção na melhoria de serviços. Revista Produção. 2002 .12(2): 54-62.

Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. Int J Qual Health Care. 2009 Feb;21(1):18-26.

Runciman WB, Moller J. Iatrogenic injury in Australia. Report prepared by the Australian Patient Safety Foundation for the National Health Priorities and Quality Branch of the Department of Health and Aged Care of the Commonwealth Government of Australia. Australian Patient Safety Foundation, Adelaide, October 2001.

Senders JW. Qual Saf Health Care. 2004 Aug;13(4):249-50. FMEA and RCA: the mantras of modern risk management.

Taniguchi, Nayane (2011), "Evento discute o direito à saúde na produção legislativa". Agência de Notícias FIOCRUZ, 21/3/2011. Página consultada em 23/3/2011, <http://www.fiocruz.br/ccs/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=3833&sid=9>.

The Joint Commission - <http://www.jointcommission.org/>.

Thomson R, Lewalle P, Sherman H, Hibbert P, Runciman W, Castro G. Towards an International Classification for Patient Safety: a Delphi survey. Int J Qual Health Care. 2009 Feb;21(1):9-17.

Trochim, W, Donnelly JP. Likert Skaling. In:_____. The Research Methods Knowledge Base. e-Book. Disponível em <<http://www.socialresearchmethods.net/kb/scallik.php>>. Acessado em 23/11/2011.

VA National Center for Patient Safety. Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEATM). Videoconference Course presented by VA National Center for Patient Safety. 2001. Disponível em: http://www.index.va.gov/search/va/va_search.jsp?SQ=&TT=1&QT=fmea&searchbtn=Search. Acesso em: 01/08/2010.

Wetterneck TB, Hundt AS, Carayon P. FMEA team performance in health care: A qualitative analysis of team member perceptions. J Patient Saf. 2009 Jun;5(2):102-8.

World Alliance For Patient Safety Drafting Group, Sherman H, Castro G, Fletcher M; World Alliance for Patient Safety, Hatlie M, Hibbert P, Jakob R, Koss R, Lewalle P, Loeb J, Perneger T, Runciman W, Thomson R, Van Der Schaaf T, Virtanen M. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. Int J Qual Health Care. 2009 Feb;21(1):2-8.

World Health Organization (WHO). Department of Human Resources for Health. Patient Safety: Rapid Assessment Methods for Estimating Hazards. Report of the WHO Working Group meeting Geneva, 17-19 December 2002.

World Health Organization (WHO). The World Alliance for Patient Safety. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. FINAL TECHNICAL REPORT. January 2009.

World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety. Safe Surgery Saves Lives. Second Global Patient Safety Challenge. Disponível na Internet: http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/knowledge_base/SSSL_Brochure_finalJun0.pdf. Acesso em: 01/09/2010.

World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety. Summary of the Evidence on Patient Safety: Implications for Research. The Research Priority Setting Working Group of the World Alliance for Patient Safety. World Health Organization; 2008.

ANEXOS

ANEXO 1

APLICAÇÃO DO MÉTODO ANÁLISE DOS MODOS DE FALHA E SEUS EFEITOS (FMEA) PARA A PROSPECÇÃO DE RISCOS NOS CUIDADOS HOSPITALARES NO BRASIL

Aluno: Frederico Tadeu Oliveira Caixeiro

Orientadora: Mônica da Silva Martins

Questionário

Por favor, responda ao questionário considerando que:

Há questões estruturadas e não estruturadas. Entre as questões estruturadas há questões que permitem a escolha de mais do que uma opção.

As questões procuram seguir a seqüência das etapas da aplicação do FMEA.

As respostas deverão basear-se em todas as experiências de aplicação do FMEA em processos ou subprocessos clínicos e administrativos relacionados aos cuidados na sua Instituição.

Não deixe de responder nenhuma pergunta.

Muito obrigado pela colaboração.

1. Quais métodos são utilizados para a prospecção de riscos na sua instituição?

Árvore de Análise de Falhas;

Análise Probabilística de Riscos – PRA;

Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos - FMEA;

Outros métodos. Qual (ais)? (Esse tipo de campo se expande com o texto, o que vale para aqui e todas as demais ocorrências no questionário)

2. Quantos processos ou subprocessos já foram avaliados com o uso do FMEA na instituição? (Preencher somente com números. Ex.: 1,2...)

3. Quantas destas análises foram aplicadas a processos clínicos? (Preencher somente com números. Ex.: 1,2...)
4. Quantas destas análises foram aplicadas a processos administrativos? (Preencher somente com números. Ex.: 1,2...)
5. Em que período ocorreram estas avaliações? De _____ a _____ (Preencher somente com datas, no formato mês/ ano Ex.: março/ 2010 ou 03/ 2010)
6. Qual(is) foi(ram) o(s) processo(s) ou subprocesso(s) escolhido(s) para análise?
- Uso de medicamentos;
 - Procedimentos cirúrgicos ou outros que trazem riscos individuais (incluem procedimentos invasivos e não invasivos, como radioterapia, terapia hiperbárica, cateterismos, ressonância nuclear magnética e outros);
 - Uso de sangue e hemoderivados;
 - Uso de contenção;
 - Uso de isolamento como parte do tratamento ou serviço prestado;
 - Cuidados prestados à população de alto-risco;
 - Outros. Qual (is):
7. As escolhas do(os) processo(s) ou subprocesso(s) se deram em função de:
- Ocorrência de evento-sentinela, quase-falha ou outros desvios;
 - Desenho de processos novos;
 - Redesenho de processo antigo;
 - Outros. Qual (is):
8. Os líderes priorizam os processos que serão objeto de análise? Sempre (Neste tipo de campo basta clicar sobre ele para visualizar as demais opções, o que vale para aqui e todas as demais ocorrências no questionário)
9. No caso do redesenho de processo de alto risco, quais fontes de dados são mais utilizada para identificá-los?
- Dados internos de melhoria do desempenho;

- Avaliação pela clientela;
- Dados de organizações usuários, de familiares e outras, locais ou nacionais;
- Recomendações de organizações nacionais/ regionais de vigilância sanitária;
- Recomendações de outras agências governamentais;
- Outras. Qual(ais)?

10. Quantas pessoas em média participam da equipe em cada aplicação do FMEA?

- 1 a 2;
- 3 a 5;
- 6 a 10;
- Mais de 10;

11. Qual o critério para escolher as pessoas que vão participar da aplicação do FMEA?

- Atuarem junto ao processo sendo analisado;
- Terem responsabilidade de direção ligada ao processo analisado;
- Serem entusiastas do gerenciamento de risco;
- Serem analistas de sistemas;
- Outro. Qual(ais)?

12. Qual (ais) papel (éis) está (ão) geralmente representado (os)?

- Líder ou gerente de negócios sênior/ assessor;
- Especialista no processo;
- Representantes de especialidades clínicas;
- Escrevente/ Secretário.
- Outros. Qual(ais)?

13. Os profissionais que desempenharam o papel de líder da equipe têm conhecimento/experiência na condução do FMEA? Sempre
14. Os profissionais que desempenharam o papel de líder da equipe realizaram algum curso ou treinamento para a condução do FMEA? Sempre
15. Os demais membros da equipe são treinados no uso das ferramentas de melhoria da qualidade? Sempre
16. Quais as ferramentas mais utilizadas durante as etapas da aplicação do FMEA?
- Fluxogramas;
 - "Brainstorming";
 - Diagramas de causa e efeito;
 - Análise de causa Raiz ("Root cause analysis" - RCA);
 - Votação múltipla;
 - Outras. Qual(ais)?
17. Qual(is) são os fóruns para aprovação do emprego ou dos resultados e conseqüentes ações do FMEA?
- Reuniões de Direção;
 - Reuniões do Comitê de Qualidade;
 - Reunião do Corpo Clínico;
 - Outros. Qual(ais)?
18. Há envolvimento da Direção na aprovação do emprego ou dos resultados e conseqüentes ações do FMEA? Sempre
19. Para a aprovação do emprego ou dos resultados e conseqüentes ações do FMEA é apresentado um plano de viabilidade prevendo os integrantes da equipe, seus papéis, tempo previsto para conclusão da análise, calendário, suporte técnico e materiais? Sempre

20. Quais de um modo geral são as prerrogativas da equipe responsabilizada por conduzir o FMEA?
- Recomendar melhorias e obter aprovação para as recomendações;
 - Recomendar melhorias, obter aprovação para as recomendações, implantar e monitorar as melhorias aprovadas;
 - Outras. Quais?
21. São definidos como os resultados deveriam ser comunicados e para quem? Sempre
22. É elaborada por escrito uma definição clara do escopo da análise, ou seja, do processo, subprocesso e eventualmente seus relacionamentos, pelo líder? Sempre
23. A definição do escopo da análise/ processo é revisada pelos demais membros da equipe? Sempre
24. Os processos já estavam diagramados em fluxogramas? Sempre
25. Quando já estão diagramados são conferidos pela equipe para aferir se são atuais e fidedignos? Sempre
26. O tempo para a diagramação/ elaboração de fluxograma é suficiente? Sempre
27. São feitos diagramas de relacionamento com outros processos correlatos? Sempre
28. A equipe tem apoio de especialistas para a diagramação do processo? Sempre
29. Já ocorreram casos de omissão de algum relacionamento entre os subprocessos que levaram a equipe a rever etapas anteriores da análise? Sempre
30. Já ocorreram casos de omissão não intencional de etapas do processo? Sempre
31. A equipe tem apoio de especialistas que não fazem parte da equipe para identificação de modos de falha e determinação dos seus efeitos? Sempre
32. Qual a abordagem para a quantificação do risco e priorização dos modos de falha?

- Qualitativa: alto, médio e baixo;
 - Multiplicando a gravidade do efeito pela probabilidade de ocorrência do efeito (baseada em dados históricos ou estimativas de frequências, independentemente da possível causa);
 - Multiplicando a probabilidade de falha pela gravidade do efeito, usando a Matriz de Pontuação de Risco (do inglês "Hazard Scoring Matrix") e uma árvore de decisão para determinar se o modo falha justifica mais ações (HFMEA - VA National Center for Patient Safety);
 - Cálculo do RPN (do inglês "Risk Priority Number") ou CI (do inglês "Criticality Index"), que é igual à gravidade x probabilidade de ocorrência x probabilidade de detecção, considerando entre os efeitos possíveis o de maior severidade;
 - Cálculo da soma do risco de cada efeito para um determinado modo de falha.
 - Outra. Qual (is)?
33. Na identificação e entendimento das causas dos modos de falha quais os critérios para interromper a Análise da Causa Raiz (RCA) sem concluí-la?
- A causa é externa a organização;
 - Já foi possível identificar um desenho satisfatório para evitar a falha;
 - Outro. Qual (is)?
34. Quais as fontes externas utilizadas para balizar o redesenho dos processos?
- Literatura;
 - Resoluções e outros Atos de Associações profissionais e de especialidades;
 - Legislação;
 - Outras. Qual (is)?
35. Qual a estratégia de desenho e redesenho mais utilizada?
- Prevenir a ocorrência da falha (diminuir a probabilidade da ocorrência);
 - Prevenir que a falha alcance o indivíduo (aumentar a probabilidade de detecção);
 - Proteger o indivíduo se a falha ocorrer (diminuir a severidade dos efeitos).

Outras. Qual (is)?

36. Qual(ais) o(os) principal(ais) condicionante(es) na escolha da estratégia de desenho e redesenho de processos?

A natureza e gravidade do risco;

Prevenir a ocorrência da falha (diminuir a probabilidade da ocorrência);

A não percepção do valor a ser agregado;

A cultura organizacional;

Outros. Qual (is)?

37. Quais as abordagens mais utilizadas para o desenho e redesenho dos processos?

Padronização;

Simplificação;

Eliminação de redundâncias;

Automatização;

Construção de mecanismos a prova de falha (mecanismos que impedem o avanço do processo até que a etapa anterior seja realizada corretamente);

Melhorar a documentação e comunicação;

Afrouxar ou apertar o acoplamento (maior ou menor tempo) entre etapas do processo;

Aumentar a detecção;

Re-treinar ou reforçar o treinamento;

Outra(s). Qual(is)

38. Quais as ferramentas utilizadas para avaliar as alternativas de redesenho dos processos?

"Brainstorming";

Votação múltipla;

Diagramas de causa e efeito;

- Gráfico de Pareto;
- Gráfico de Gantt;
- Matrizes de planejamento de ações.
- Outra(s). Qual(is) ?

39. Quais os principais condicionantes para escolher uma alternativa para o desenho ou redesenho dos processos?

- Influência em outros processos;
- Custos diretos e indiretos;
- Investimentos;
- Recursos humanos;
- Treinamento antes e durante da implantação;
- Tempo para implantação;
- Outra(s). Qual(is)?

40. São elaborados planos de trabalho estabelecendo como, quando, quem e aonde vão se dar às mudanças propostas e como comunicá-las para cada modo de falha? Sempre

41. É feita uma simulação do novo processo? Sempre

42. É feito um teste piloto? Sempre

43. O piloto foi monitorado quanto aos resultados? Sempre

44. Quais ferramentas foram utilizadas no monitoramento do teste piloto?

- Gráficos de controle;
- Histogramas;
- Gráficos de execução;
- Diagramas de dispersão;

Outros. Qual (ais)?

45. Os processos novos foram implantados? Sempre

46. Os novos processos são documentados e adotados como padrão? Sempre

47. Os profissionais são treinados, re-treinados e avaliados em relação ao novo processo?
Sempre

48. O novo processo é monitorado continuamente? Sempre

49. Alguma das metodologias abaixo é empregada para a melhoria dos processos?

Gráficos de execução;

Reengenharia;

Gestão da Qualidade Total;

Outro. Qual (ais)?

50. Em sua opinião, quais os principais benefícios da aplicação do FMEA em seu Hospital?

51. Em sua opinião, quais as principais barreiras para a implementação do FMEA em seu Hospital?

ANEXO 2

Carta Convite

ENSP/ FIOCRUZ – Projeto de Pesquisa

Prezado Senhor
Diretor Geral

Gostaria de convidar o Vosso Hospital para participar no projeto “**Aplicação do Método Análise dos Modos de Falha e Seus Efeitos (FMEA) para a prospecção de riscos nos cuidados Hospitalares no Brasil**”, que estou desenvolvendo como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre junto a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP/ FIOCRUZ).

O propósito deste estudo é conhecer a experiência de aplicação do FMEA (Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos) em hospitais brasileiros com o intuito de identificar os principais benefícios e problemas no uso desse método e, dessa forma, procurar gerar subsídios que ajudem no aprimoramento da aplicação desse instrumento, que posteriormente possam contribuir para a melhoria da qualidade e segurança do paciente na prestação de serviços de saúde.

Os hospitais escolhidos foram os que estão Acreditados ou em processo de Acreditação pela *Joint Commission International/* Consórcio Brasileiro de Acreditação, por estarem envolvidos voluntariamente com a melhoria da qualidade e segurança do paciente e, desta forma, em melhores condições para contribuir com a pesquisa.

A pesquisa envolve o preenchimento de um questionário (anexo) com perguntas abertas e fechadas sobre a experiência da aplicação do FMEA no hospital, que podem ser respondidas por pessoa ligada ao programa de melhoria da qualidade ou outra a Vosso critério.

Asseguramos que as informações obtidas através desta pesquisa serão confidenciais e a participação dos respondentes mantida em sigilo. A divulgação dos dados será feita de modo que não permita a identificação do hospital e participantes. A participação é voluntária e a recusa não trará nenhum prejuízo na relação entre o hospital e os pesquisadores ou a ENSP/ FIOCRUZ. A esse propósito, o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – CEP/ ENSP, através do parecer nº 222/10, CAAE 0235.0.031.000-10, enviado em anexo.

Segue também anexo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o Vosso conhecimento e, em caso de concordância em relação à participação, para que seja devolvido assinado por quem for designado por Vossa Senhoria para responder ao questionário.

Desde já sou imensamente grato e me coloco a disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

Méd. Frederico Caixeiro

Aluno, Pesquisador principal.

fredcaixeiro@globocom

Telefone: 0(xx) 21 2254-9384 / 8872-7420. FAX: 0(xx) 21 3579-9384

Profª Drª Mônica Martins

Orientadora, Pesquisadora Titular da ENSP/ FIOCRUZ.

ANEXO 3

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “Aplicação do método análise dos modos de falha e seus efeitos (FMEA) para a prospecção de riscos nos cuidados hospitalares no Brasil”.

A sua participação não é obrigatória, é voluntária e a qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com os pesquisadores ou com a FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. O propósito deste estudo é conhecer a experiência de aplicação do FMEA (Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos) em hospitais brasileiros com o intuito de identificar os principais benefícios e problemas no uso desse método e, dessa forma, procurar gerar subsídios que ajudem no aprimoramento desse instrumento que posteriormente possam contribuir para a melhoria da qualidade e segurança do paciente na prestação de serviços de saúde.

As informações obtidas através desta pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre a participação de seu Hospital e a de qualquer profissional de seu quadro funcional que responda ao questionário da pesquisa. Desse modo, não há riscos relacionados com sua participação e os benefícios referem-se à ampliação do conhecimento sobre a prospecção de riscos nos hospitais, seus limites e possibilidades.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço institucional do pesquisador principal e do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Nome do pesquisador principal: Frederico Tadeu Oliveira Caixeiro

e-mail: fredcaixeiro@globo.com

Instituto de Medicina Social – Universidade do Estado do Rio de Janeiro (IMS/UERJ)

Rua São Francisco Xavier, 524, pavilhão João Lyra Filho, 7º andar, blocos D e E Maracanã,
Rio de Janeiro – RJ. CEP 20550-900

Tels: (21) 2334-0235 / 2334-0354 Ramal: 129. (21) 8872 7420

Ass. _____

Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública (CEP/ENSP/FIOCRUZ)

Rua Leopoldo Bulhões, 1480 – Térreo.

Manguinhos, Rio de Janeiro – RJ. CEP 21041-210

Tel: (21) 2598-2863

e-mail: cep@ensp.fiocruz.br

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Nome (favor preencher seu nome em letra de forma)

Assinatura

DATA: ____/____/____