

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS**

MICHELE SANTOS MALTA

**IMPLANTAÇÃO DA FERRAMENTA ANÁLISE DOS MODOS DE FALHA
EM UMA UNIDADE DE HEMODIÁLISE**

PORTO ALEGRE

2014

MICHELE SANTOS MALTA

**IMPLANTAÇÃO DA FERRAMENTA ANÁLISE DOS MODOS DE FALHA
EM UMA UNIDADE DE HEMODIÁLISE**

**Dissertação apresentada como requisito
parcial para obtenção do Título de
Mestre em Ciências Médicas pela
Universidade Federal do Rio Grande do Sul,
Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas**

Orientador: Dr. Luiz Felipe Santos Gonçalves

Porto Alegre

2014

CIP - Catalogação na Publicação

Santos Malta, Michele
Implantação da Ferramenta Análise dos Modos de Falha em uma Unidade de Hemodiálise / Michele Santos Malta. -- 2014.
78 f.

Orientador: Luiz Felipe Santos Gonçalves.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Porto Alegre, BR-RS, 2014.

1. Failure mode and effects analysis. 2. Quality and Safety in Healthcare. 3. Adverse events. I. Santos Gonçalves, Luiz Felipe, orient. II. Título.

BANCA EXAMINADORA

**Prof. Dr. Francisco José Veronese
(PPGCM – UFRGS)**

**Profa. Dra. Gisela Maria Schebella Souto de Moura
(PPGEENF-UFRGS)**

**Prof. Dr. Fábio Leite Gastal
(UNISINOS)**

DEDICATÓRIA

Ao meu pai Elomir Malta pelo amor, incentivo e orientação durante toda a minha formação.

A minha avó Evani pelo carinho e estímulo

As minhas amadas irmãs Camila e Gisele, pela amizade e união

Aos meus queridos sobrinhos Maria Eduarda e Saulo pela alegria e criatividade que trazem as crianças

AGRADECIMENTOS

Aos colegas do Hospital Mãe de Deus, em especial a Enf^a Cintia Tavares da Hemodiálise, Enf^a Juliana Prates do Serviço de Controle de Infecção, Dr^o Rodrigo Fontanive pelo apoio e participação na construção deste trabalho.

Ao meu orientador Prof. Luis Felipe pelo apoio, incentivo, paciência e tranquilidade com que me passou os conhecimentos.

A Dr^a Elenara Ribas Gerente de Riscos do Hospital Mãe de Deus, grande incentivadora do tema segurança.

Aos funcionários do PPGCM que sempre estiveram disponíveis para esclarecimentos e dúvidas.

Aos colegas do PPGCM pela construção do conhecimento nestes dois anos, em especial a colega Patricia Bopsin.

A UFRGS e a Faculdade de Medicina pela oportunidade de aprendizagem

***“Tudo deveria se tornar o mais
simples possível, mas não simplificado”***

Albert Einstein

RESUMO

Introdução: A busca pela qualidade e segurança é uma preocupação de instituições de saúde. A análise de risco é um dos caminhos para a melhoria da qualidade e minimização de eventos adversos nas organizações de saúde. A sessão de hemodiálise é um processo complexo e por esta característica pode estar submetida a uma alta incidência de erros, lapsos e falhas. Por isto, a preocupação com a segurança dos pacientes em diálise e conhecimento dos riscos a que estão suscetíveis é de extrema importância para o resultado e o sucesso do tratamento. Os Modos de Falha e Análise de Efeitos (FMEA) é uma ferramenta de análise prospectiva amplamente utilizada na engenharia industrial que tem sido aplicada em algumas instituições de saúde. Além disso, instituições acreditadoras sugerem que as revisões anuais sejam realizadas para a prevenção ativa de riscos em instituições hospitalares. Esta ferramenta pode ser usada para identificar possíveis falhas de sistemas ou processos, mesmo antes que eles aconteçam. Compreendendo a magnitude do problema e sua relevância, optamos por aplicar esta avaliação em uma unidade de hemodiálise em um hospital do sul do Brasil.

Objetivos: Aplicar a ferramenta análise de modos de falha e seus efeitos em uma unidade de hemodiálise, a fim de conhecer os principais riscos e implementar sugestões de melhorias.

Metodologia: Este é um estudo exploratório. Um estudo descritivo é descritivo no sentido de que FMEA é aplicado em uma Unidade de Hemodiálise de identificar os principais riscos do tratamento dialítico prospectivamente em um hospital filantrópico do Sul do Brasil. O instrumento foi aplicado por uma equipe multidisciplinar composta por nefrologistas, enfermeiros e gestores. Fase 1 - A escolha de um processo de risco; Fase 2 - Recrutamento da equipe multiprofissional; Fase 3 - Projetando o processo; Fase 4 - Identificar os modos de falha e seus efeitos; Fase 5 - Priorizar os modos de falha. Após a definição de cada modo de falha, a equipe estabeleceu a probabilidade de ocorrência do evento e sua classificação de acordo com a severidade e frequência. A análise dos dados foi realizada com estatísticas. A metodologia utilizada para elaboração do FMEA foi a proposta pelo Institute for Healthcare Improvement em cinco etapas. A definição da Priorização de Risco foi calculada pelo Risk Profile Number (RPN). E a construção da matriz de riscos foi elaborada de acordo com a proposta do U.S Veterans Affairs.

Resultados: Os principais resultados encontrados no estudo foram 41 modos de falha no processo. Destes, 12 foram considerados de alto risco com RPN (70-100) e estão relacionados aos cuidados com os acessos vasculares, falha na coleta de exames, confirmação de reações alérgicas que podem levar ao choque e cuidados com a punção e conexão das linhas na fístula arteriovenosa. Identificou-se 17 processos de médio risco com RPN (10-40), que foram relacionados à prescrição da hemodiálise e a ausência de verificação de sinais vitais. Os demais 12 modos de falha foram em processos de baixo risco com RPN (1-9).

Conclusões: Os modos de falha encontrados em sua maioria não possuíam controles de processos atuais, em 36,6% dos processos, que são as chamadas barreiras para a ocorrência de eventos adversos e, portanto, foram sugeridas medidas de minimização do risco.

Palavras-chave - quality, safety, hemodialysis, adverse events e failure mode and effects analysis

ABSTRACT

Introduction:

The quality of care is a concern of Health Institutions. Risk analysis consists of complex actions for quality and safety of care. Routine hemodialysis session is a complex process and because these characteristics may be subjected to a high incidence of errors, lapses and failures. Concern for patient safety in dialysis and knowledge of the risks they are susceptible is of extreme importance for the outcome and treatment success. The Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) is a prospective analysis tool widely used in industrial engineering that has been applied in some health institutions. In addition, the Joint Commission International (JCI) suggests that annual reviews be made for active prevention of risks in hospitalar institutions. This tool could be used to identify potential failures of systems or processes, even before they happen. Understanding the magnitude of the issue and its relevance, we choose to apply this evaluation in a hemodialysis unit in a South Brazil Hospital.

Objective:

To describe the application of FMEA in a Hemodialysis Unit

Methods:

This is an exploratory study. A Descriptive Study is descriptive in the sense that FMEA is applied in a Hemodialysis Unit to identify the main risks of dialytic treatment prospectively at a Philanthropic Hospital in the South of Brazil.

The tool was applied by a multidisciplinary team composed of nephrologists, nurses and managers. Stage 1 – Choosing a Risk Process; Stage 2 – Recruiting the Multiprofessional Team ; Stage 3 – Designing the Process ; Stage 4 – Identifying the failure modes and their effects; Stage 5 – Prioritizing the failure modes: after defining each failure mode, the team established the probability of occurrence of the event and its severity. The classification of the failure mode took into account criticality, the frequency at which the event can occur, its severity, and to what extent it will be detected if it happens. The data analysis was based on descriptive statistics and according to the FMEA methodology.

Results: The main results found in the study were 41 failure modes in the process, and 12 processes presented high risk RPN (70-100). This is related to the care of vascular accesses and failure in collection for tests, the confirmation of allergic

reactions that may lead to shock, care with the puncture and connection of lines in the arteriovenous fistula. In the medium risk processes RPN (10-40) 17 were identified involving the prescription of hemodialysis and the absence of verification of vital signs. And the low risk RPN processes (1-9) were the other failure modes.

Conclusion: analyzing the failure modes it was seen that most of the stages, 36.6% of the processes did not have controls of current processes which are the so-called barriers to the occurrence of adverse events, and therefore risk minimization measures were suggested.

Keywords: quality in healthcare, safety, hemodialysis, adverse events e failure mode and effects analysis

LISTA DE TABELAS

Artigo

Tabela 1 - Resultados do FMEA por Etapa do Processo e Número Máximo e Mínimo do Risco-----	46
---	----

LISTA DE QUADROS

Revisão da Literatura

Quadro 1 – Dimensões da Qualidade no Cuidado-----21

Artigo

Quadro 1 – Planilha para realização do FMEA-----46

LISTA DE FIGURAS

Revisão da Literatura

- Figura 1** – Fluxograma das palavras-chaves nas principais bases de dados-----19
Figura 2 - Realização da Hemodiálise -----27
Figura 3 – Fluxograma de Hemodialise Convencional-----47

Artigo

- Figura 1** – Fluxograma de Hemodialise Convencional -----47
Figura 2 – Matriz de Riscos processo de diálise ambulatorial-----49

LISTA DE ABREVIATURAS

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AHRQ	American Healthcare Research Quality
ASHRM	American Society for Healthcare Risk Management of the American Hospital Association
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DFMEA	Design Failure Modes and Effects Analysis
FAV	Fístula Arteriovenosa
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
HFMEA	Failure Mode and Effects Analysis
HSM	Hazard Scoring Matrix
IHI	Institute of Health Improvement
IOM	Institute of Medicine
JCI	Joint Commission International
JCR	Joint Commission Resources
OMS	Organização Mundial de Saúde
PA	Pressão Arterial
PFMEA	Process Failure Modes and Effects Analysis
RCA	Root Cause Analysis
RPN	Risk Priority Number
TQM	Total Quality Management
VA	U.S Veterans Affairs National Center for Patient Safety
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
2 REVISÃO DE LITERATURA	19
2.1 Estratégias para Selecionar e Localizar as informações.....	19
2.2 A qualidade em saúde.....	20
2.3 Os Riscos e os Serviços de Saúde.....	24
2.4 Segurança do Paciente.....	25
2.5 Unidade de Hemodiálise.....	26
2.6 Riscos em hemodiálise	28
2.7 Análise dos Modos de Falha e Seus Efeitos	28
3 OBJETIVO	34
3.1 Objetivos Geral.....	34
3.2 Objetivos Específicos	34
4 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DA REVISÃO	35
5 ARTIGO EM PORTUGUÊS	42
6 ARTICLE IN ENGLISH	55
CONSIDERAÇÕES FINAIS	70
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	71
APÊNDICE B – Planilha com os Dados do FMEA.....	73
ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.....	76
DIVULGAÇÃO E PRODUÇÕES DURANTE O PERÍODO DE MESTRADO.....	78

1 INTRODUÇÃO

A qualidade assistencial e a garantia a segurança nos serviços prestados aos pacientes tomou tamanha dimensão que hoje se torna tema de grande parte das Organizações de Saúde mundialmente. Um dos principais atributos da qualidade da assistência é a segurança do paciente, que devido a sua importância nas dimensões da qualidade passou a ser denominado como o tema qualidade e segurança. Este conceito iniciou nos Estados Unidos na década de 1980. O conceito de segurança do paciente de acordo com o Institute of Medicine dos Estados Unidos da América é a redução ao mínimo aceitável de dano aos pacientes, o que teve como consequência a necessidade de gerenciamento de riscos que ocorrem na assistência.

Este assunto tomou grande magnitude na área da saúde com a publicação do relatório *"To error is human"* e no mundo todo se iniciou com adequações de processos para minimização dos danos causados pela assistência aos pacientes.^{1;4}

Uma das maneiras de minimização dos danos é conhecer nas Instituições de Saúde as quais riscos os pacientes estão expostos e trabalhar para minimização destes. A análise de risco é um dos caminhos para a melhoria da qualidade e minimização de eventos adversos nas organizações de saúde.²

Nas Instituições hospitalares os riscos estão em diferentes áreas e processos do hospital e quanto maior a complexidade dos serviços, maior a possibilidade de danos e riscos aos pacientes.

Dentre estas unidades complexas do hospital encontra-se o Serviço de Hemodiálise, no qual a rotina é um procedimento complexo, que envolve um grande número de profissionais, administração de medicamentos e grande número de equipamentos técnicos e inúmeros processos e rotinas. Estas características podem ocasionar uma maior ocorrência de erros, lapsos e falhas². Por estes motivos, espera-se que a ocorrência de eventos adversos em hemodiálise seja mais frequente³. Como exemplos destes possíveis eventos em uma unidade de hemodiálise podem ser citados erros simples de processos até infecções graves, que aumentam o tempo de internação e causam dano ao paciente^{5; 6}. Portanto, a preocupação com a segurança do paciente em hemodiálise e o conhecimento dos riscos aos quais estão suscetíveis é de extrema importância para o desfecho e sucesso do tratamento.

Existem muitas ferramentas da qualidade utilizadas na identificação de riscos e prevenção ou tratamento dos eventos adversos, tais como listas de verificação (checklist), os sistemas de suporte à decisão clínica, sistemas de notificações de eventos, PDSA (planejar, fazer, estudar e agir), análise de causa raiz, os rastreadores (triggers), o Seis Sigma e a análise do modo de falha e seus efeitos ou “Failure Modes and Effects Analysis” (FMEA). O FMEA não é a única ferramenta de análise prospectiva do risco. No entanto, O FMEA como ferramenta de qualidade pró-ativa para identificação de riscos minimiza a ocorrência de eventos adversos, na busca ativa de prevenção destes nos sistemas de saúde, o que a torna um dos melhores métodos disponíveis entre as ferramentas da segurança⁴.

O FMEA é uma ferramenta de análise prospectiva muito utilizada na engenharia de produção e que tem sido aplicada em algumas instituições de saúde. O método para elaboração do FMEA consiste na análise de um processo, produto ou serviço de modo a identificar riscos para minimizar as possíveis falhas de um sistema.

A Joint Comissison International (JCI) , uma empresa de acreditação, sugere que sejam feitas análises anuais pró-ativas para a prevenção de riscos nas Instituições Hospitalares, no entanto existem poucos estudos sobre a aplicação de FMEA em medicina e os estudos existentes baseiam-se principalmente em prescrição de medicamentos.^{5;6}

No Brasil, em 2006 a Organização Nacional da Acreditação (ONA), incorporou em seu manual a necessidade que as instituições de saúde realizem a identificação e gerenciamento de riscos.⁷

Além disto, em uma busca ao Institute for Healthcare Improvement (IHI) dos Estados Unidos da América (EUA) identificou-se que não há estudos sobre FMEA em Hemodiálise, embora tenha sido encontrado somente um estudo Italiano sobre o uso desta ferramenta em uma unidade de Diálise.^{1;8} Esta ferramenta permite identificar potenciais falhas de um sistema ou processo, antes mesmo que elas aconteçam, pontuando quais as áreas devem ser aperfeiçoadas para que os Eventos não venham a ocorrer.

Para a elaboração do FMEA é necessário uma equipe multiprofissional que tenha experiência e conhecimento sobre a área a ser estudada, pois a ferramenta de análise de modos de falha é colaborativa e compreensiva para a melhoria e implementação de mudanças de processos.⁹

O FMEA inclui a revisão dos procedimentos, pelas seguintes etapas:

- Modo de falha, o que poderia dar errado;
- Causas de falha, porque as causas aconteceram;
- Efeitos de falha, quais seriam as consequências de cada falha.

As equipes usam a ferramenta FMEA para avaliar os processos de possíveis falhas e para impedi-los, por meio de uma pontuação, calculada pela probabilidade de que o evento venha a acontecer, corrigindo os processos de forma pró-ativos em vez de reagir depois das falhas ocorridas, o que é possível que ocorra com os demais métodos da qualidade citados acima. A ferramenta FMEA é particularmente favorável na avaliação do impacto de uma mudança proposta para um processo existente.

A prevenção de Eventos Adversos na Unidade de Hemodiálise e no processo dialítico é de fundamental importância devido a sua relevância clínica e alta complexidade. Estas características, adicionado a inexistência de estudos brasileiros sobre aplicação de FMEA nesta área, reforçam a importância da proposição do presente estudo de implantar a aplicação desta ferramenta em uma unidade de hemodiálise.

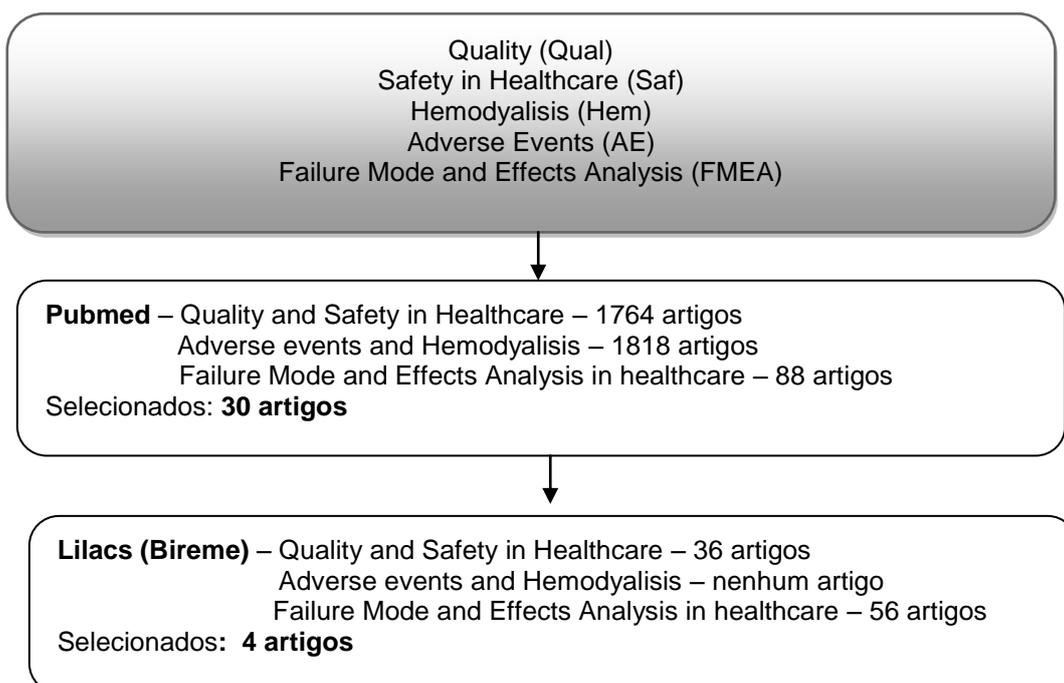
2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Estratégias para Selecionar e Localizar as informações

Na revisão de literatura, buscou-se selecionar os principais temas que envolvem a pesquisa: a qualidade em saúde, riscos e os serviços de saúde, a segurança do paciente; unidade de hemodiálise; riscos em hemodiálise e FMEA. A estratégia de busca envolveu as bases de dados MEDLINE (Pubmed - Mesh), Lilacs (Bireme), de 1997 a 2014. Foram utilizados os bancos de teses da CAPES, livros-texto e monografias buscando identificar materiais relevantes. Também, os artigos selecionados serviram de base para localizar outros estudos não contemplados nesta busca. As palavras-chave empregadas foram: quality, safety, hemoialysis, adverse events e failure mode and effects analysis. Em diferentes combinações buscando a descrição dos tópicos abordados nesta dissertação. Os artigos que pela leitura do abstract não se enquadravam no tema desta dissertação foram excluídos.

No Total Foram encontrados 122 artigos, para a leitura final foram selecionados 34 artigos, 12 livros e demais publicações em sites, teses e dissertações. **A figura 1** mostra o fluxograma da busca na literatura.

Figura 1 Fluxograma de cruzamento das palavras-chaves nas principais bases de dados



2.2 A qualidade em saúde

A qualidade em saúde é definida como o grau com que os serviços de saúde aumentam as chances de se atingir desfechos desejados de saúde tanto de indivíduos quanto de populações, e que são consistentes com o conhecimento profissional corrente.¹⁰

A avaliação da qualidade em saúde iniciou em 1924 com o Programa de Padronização Hospitalar do Colégio Americano de Cirurgiões. Neste programa foi definido um conjunto de padrões mais apropriados para garantir a qualidade da assistência aos pacientes¹¹

O Conceito de qualidade em saúde foi se modificando ao longo do tempo, Donabedian define as dimensões da qualidade como um componente técnico de processo diagnóstico e terapêutico, a “arte do cuidado” a interação entre médico e paciente.¹² Em 1980, Donabedian estabelece como conceito de qualidade a qualidade técnica científica, com acessibilidade e disponibilidade dos recursos, a necessidade de relações interpessoais e a continuidade, para o autor a avaliação da qualidade deve detectar corrigir e monitorar desvios de padrões. Para isto Donabedian definiu a qualidade em uma tríade – estrutura, processo e resultado.

O conceito de estrutura se refere aos recursos disponíveis para que a qualidade em saúde possa acontecer em uma Instituição. Os recursos aos quais o autor se refere são os recursos físicos, humanos, materiais e financeiros.

Os processos englobam tudo o que é feito aos pacientes em termos de diagnóstico, tratamento, monitoramento e aconselhamento.^{13;14}

Os resultados são os desfechos do serviço prestado, mas é sempre importante associar os indicadores de estrutura e processo para acompanhar o resultado obtido. De modo mais sintético podemos dizer, a partir dos conceitos de Donabedian, que a qualidade resulta de recursos disponibilizados para o atendimento (estrutura) utilizados de modo apropriado (processo) para a obtenção do melhor resultado (desfecho).

Segundo Donabedian o processo é o caminho direto para a avaliação da qualidade em saúde e o Resultado é o indicador indireto, pois reflete os efeitos das ações efetuadas. Por isso, ao iniciar a avaliação pelo Processo é possível identificar os resultados esperados e utiliza-los como parâmetro para o juízo de valor na avaliação dos resultados alcançados.¹⁵

Já em 2001 o Institute Of Medicine dos EUA¹⁰ incluiu alguns atributos da qualidade nos serviços de saúde, conforme **Quadro 1**:

Quadro 1 – Dimensões da qualidade no cuidado

Atributos/Dimensões	Definição
Oportunidade	Redução do tempo de espera e de atrasos potencialmente danosos tanto para quem recebe como para quem presta o cuidado.
Segurança	Evitar lesões e danos nos pacientes decorrentes do cuidado que tem como objetivo ajudá-los.
Efetividade	Cuidado baseado no conhecimento científico para todos que dele possam se beneficiar, evitando seu uso por aqueles que provavelmente não se beneficiarão (evita subutilização e sobre utilização, respectivamente).
Eficiência	Cuidado sem desperdício, incluindo o desperdício associado ao uso de equipamentos, suprimentos, ideias e energia.
Cuidado centrado no paciente	Cuidado respeitoso e responsivo às preferências, necessidades e valores individuais dos pacientes, e que assegura que os valores do paciente orientem todas as decisões clínicas.
Equidade	Qualidade do cuidado que não varia em decorrência de características pessoais, como gênero, etnia, localização geográfica e condição socioeconômica.

Fonte: IOM – Institute of Medicine 2001 (Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century)

Donabedian, em 2003 define um cuidado de qualidade como aquele que maximiza o bem estar do paciente, após levar em conta o balanço entre os ganhos e perdas esperados em todas as etapas do processo de cuidado.

No seu conceito o autor traz a qualidade como o produto da ciência o conhecimento científico, as tecnologias de saúde disponíveis e a aplicação destes dois recursos no cuidado ao paciente.^{14;15} Para ele, a melhoria da qualidade é uma abordagem para avaliar e melhorar continuamente o processo de produção de serviços de saúde para responder adequadamente as necessidades dos pacientes. Também pode ser caracterizada por diversas dimensões que incluem: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade.¹⁵

Ao longo da história da medicina o que se tinha por conceito em qualidade eram os estudos baseados em evidências, no entanto, se o case-mix nestes casos não for adequadamente avançado quando replicados estudos em serviços com perfil diferentes pode parecer que os serviços que atendem os casos mais graves são piores.⁴

Portanto, as grandes diferenças que existem entre as melhores práticas e as práticas reais têm feito com que profissionais e gestores busquem métodos para conduzir ou financiar atividades de melhoria da qualidade.^{10; 15}

Quando os processos são bastante complexos e a ciência do ajuste é imatura, as medidas de estrutura são utilizadas como referência para a qualidade, o que seria uma simplificação da qualidade dos serviços de saúde.^{10;15;16}

Problemas de qualidade são hoje reflexos da grande variação na utilização dos serviços de saúde, subutilização de serviços, uso excessivo dos mesmos ou mesmo uso indevido, o que ocasiona um nível inaceitável de erros¹⁶.

Quando se fala em qualidade em saúde devemos considerar que existe uma variação na prática assistencial e o que se quer obter é a diminuição das variações na assistência prestada, que levam a um resultado indesejado.¹⁷

Além disto, a qualidade em saúde deve ser voltada para uma atenção humanizada, eficaz, efetiva, de baixo custo com segurança nas ações desenvolvidas.¹⁸

Um objetivo primordial da melhoria da qualidade em saúde é manter o que é bom no sistema de saúde existente.

Os programas de acreditação são mecanismos que auxiliam as instituições na busca da qualidade, pois as Instituições que optam por participar de programas de acreditação necessitam sistematizar ações voltadas para qualidade como estabelecimento de normas e rotinas.^{6;7}

Nos EUA foi criada a Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) que publicou em 1970 o Manual de Acreditação Hospitalar contendo os padrões ótimos de qualidade.^{6;18}

No Brasil, desde 1970 o Ministério da Saúde, desenvolve o tema Qualidade e Avaliação Hospitalar partindo de início da publicação de Normas e Portarias a fim de regulamentar esta atividade e atualmente trabalha na implantação de um sistema eficaz e capaz de controlar a assistência à saúde.¹¹

Na década de 90 no Brasil surgem as primeiras iniciativas regionais relacionadas diretamente com a acreditação hospitalar, principalmente em São Paulo, Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul e o Programa Brasileiro de Acreditação foi oficialmente lançado em novembro de 1998, no Congresso Internacional de Qualidade na Assistência a Saúde em Budapeste. Posteriormente, foram elaboradas propostas para o Sistema Nacional de Acreditação, ou seja, as normas básicas do processo de Acreditação: credenciamento de instituições acreditadoras, qualificação e capacitação de avaliadores, código de ética e programa brasileiro de Acreditação hospitalar. E em maio de 1999 foi criado o sistema brasileiro de Acreditação a ONA (Organização Nacional da Acreditação).^{7;11}

Para implementação da melhoria da qualidade e a obtenção dos selos de certificação existem inúmeras formas e ferramentas. Diversos métodos complexos e sofisticados foram desenvolvidos no mundo dos negócios, da indústria e da engenharia e foram adaptados aos cuidados em saúde.^{19; 20}

Entre as ferramentas da qualidade que auxiliam nas questões de segurança do paciente têm-se as listas de verificação ou checklist que é um algoritmo que lista as ações a serem realizadas em determinada situação do cuidado de forma a garantir que nenhum passo será esquecido, no entanto não serve para avaliar riscos existentes nos serviços de saúde e sim evitá-los. Outra ferramenta utilizada são os sistemas de notificações de eventos adversos, que servem para a identificação de eventos após o acontecimento destes, quando a instituição de saúde atua com as equipes para que notifiquem os “*near miss*” ou quase-falhas, este sistema também poderá atuar como análise pró-ativa. A análise de causa raiz ou diagrama de ishikawa que são mais utilizadas após a ocorrência de eventos é uma forma reativa de evitar novos eventos. De forma pró-ativa na análise de riscos têm-se o failure modes and effects analysis (FMEA).^{8;13}

Muitas destas ferramentas são utilizadas pelas indústrias de alta confiabilidade e podem auxiliar as Instituições Hospitalares na identificação de riscos. Entre as ferramentas originárias das indústrias de alta confiabilidade o FMEA contribui para um dos atributos essenciais na melhoria da qualidade que é a segurança do paciente.²⁰

O uso destas ferramentas nos Serviços de Saúde, auxilia na minimização dos riscos, proporcionando um aumento de qualidade e até mesmo um sistema de saúde mais eficiente.²¹

2.3 Os Riscos e os Serviços de Saúde

Os Serviços de Saúde com seu crescimento em tecnologias e cada vez maior complexidade expõem os pacientes a riscos, antes não analisados ou avaliados o que pode ser minimizado quando conhecidos previamente.

Nos Sistemas de saúde as possibilidades são tantas, com inúmeros riscos, que o sistema se vê obrigado a selecionar algumas para continuar operando, pois já não consegue responder a todos os elementos e variáveis de risco.²²

O risco é o efeito das incertezas em uma Organização e pode ter grande impacto negativo. Assim, a relação entre prevenção de riscos e segurança do paciente está associada à mitigação do mesmo a fim de garantir maior segurança aos pacientes.²³

A análise de risco é um dos caminhos para a melhoria da qualidade e minimização de eventos adversos nas organizações de saúde.^{24;25}

A organização de prevenção e gerenciamento dos riscos depende do tamanho, complexidade e escopo dos serviços.²⁵

Em estudos internacionais identificou-se que 1 em cada 8 pacientes sofre algum evento adverso durante a sua internação.²⁶ No Brasil em um estudo recente 84 de cada 1.103 pacientes sofreram eventos adversos durante a internação.^{27;28}

O que torna o sistema de saúde de grande risco por uma excessiva variação aleatória dos sistemas de saúde.

Os sistemas de gerenciamento de riscos nos serviços de saúde iniciaram nos meados da década de 70, quando se iniciou nos Estados Unidos a identificação de más práticas nos Serviços de Saúde, conseqüentemente um aumento nos custos por ações judiciais e pagamentos de seguros de saúde.

O gerenciamento e a prevenção de riscos oportunizam alguns benefícios para as instituições como: aumentar a probabilidade de se atingir objetivos, encorajar uma gestão proativa, melhor identificar as ameaças e oportunidades, estabelecer uma base confiável para a tomada de decisão, planejamento, melhorar controles e alocar e utilizar eficazmente recursos.²³

2.4 Segurança do Paciente

O conceito de segurança do paciente amplamente difundido é a redução do mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.¹⁰

O assunto segurança do paciente tem início até mesmo no quarto século A.C quando Hipócrates propõe que *“antes de tudo, não causar dano”* seja uma das premissas ao tratar um paciente.

No final do século XIX, a comunidade médica e a sociedade em geral assumiam que os incidentes se deviam ao comportamento de alguns profissionais.
28;29

Até recentemente erros associados à assistência eram considerados um acontecimento inevitável da medicina moderna. Embora o estudo Harvard Medical Practice Study sobre medicamentos tenha sido o pioneiro na segurança foi somente a partir da década de 90 que esta visão começou a se modificar com a publicação pelo Institute of Medicine(IOM) do relatório Errar é Humano (To Err is Human: Bulding a Safer Health System) , o qual estimou que morrem por ano entre 44.000 e 98.000 americanos com erros relacionados a assistência à saúde.³⁰

Segurança do paciente é a ausência de dano evitável a um paciente durante o processo de cuidados de saúde. A disciplina de segurança do paciente é um esforço coordenado para evitar danos causados pelo próprio processo de cuidados de saúde. Ao longo dos últimos dez anos, a importância da segurança do paciente tem sido cada vez mais reconhecida.³¹

No Brasil o Gerenciamento de Riscos iniciou por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que em 2002 criou a Rede Sentinela no Brasil. Uma rede de hospitais para trabalhar ações em Farmacovigilância, Hemovigilância que é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando melhorar a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e aumentar a segurança do paciente e Tecnovigilância que é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.³²

No Brasil o tema segurança vem sendo trabalhado isoladamente e estudado ao longo dos anos, mas foi com a publicação do artigo em 2009 sobre a frequência

de eventos adversos no Brasil foi que se começou a pensar em organizar um Programa Nacional. E no dia 1º de abril de 2013 foi lançado o Programa Nacional para Segurança do Paciente, o qual foi um marco afim de que todas as Instituições Brasileiras pudessem se adequar e aprofundar o tema. ^{17;33}

O marco internacional e nacional fez com que as Instituições de Saúde passassem a exercer uma atenção especial a segurança das práticas hospitalares, que estão inúmeras vezes relacionadas à boa prática assistencial e ao desenvolvimento de uma Cultura de Segurança nas Instituições.

2.5 Unidade de Hemodiálise

A hemodiálise passou a ser utilizada como método terapêutico em pacientes crônicos na década de 60 devido aos inúmeros avanços ocorridos neste período, especialmente o desenvolvimento de acesso venoso permanente (fístula arteriovenosa). Estes avanços tornaram este procedimento mais eficiente e seguro permitindo a sua utilização para o tratamento continuado e reabilitador de pacientes com Insuficiência Renal Crônica em estágios avançados.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Nefrologia a taxa de prevalência estimada de pacientes em hemodiálise no Brasil no ano de 2013 é de 499 por milhão da população. ³⁴

Hemodiálise é um método de depuração extracorpórea pelo qual o sangue obtido por um acesso vascular (cateteres, shunts ou fístulas arteriovenosas) é colocado em contato com uma solução de diálise por meio de um filtro especial que utiliza uma membrana semipermeável artificial. Através desta membrana ocorrem trocas por difusão, além de poder ocorrer filtração. ³⁵

Os métodos dialíticos ou substituição da função renal servem para substituir parte das funções renais através da depuração de resíduos do catabolismo e outras moléculas dissolvidas no sangue dos pacientes.

A fim de compreender os riscos na diálise o conhecimento de alguns conceitos são fundamentais:

- Diálise é o processo pelo qual se retira um soluto de uma solução, através de uma membrana semipermeável.

- Filtração é a remoção de líquido de uma solução através de uma membrana, seguindo a gradiente de concentração de uma solução mais concentrada para uma menos concentrada.

- Osmose é a passagem de líquido de uma solução menos concentrada, através de uma membrana pouco permeável aos solutos, por força da pressão osmótica que se estabelece pelo gradiente de concentração entre as soluções.

- Ultrafiltração é a remoção de líquido do paciente em quantidade não muito grande, por membranas pouco permeáveis, de modo que a remoção de soluto concomitante (convecção) é pouco significativa. O objetivo único da ultrafiltração é remover líquido do paciente.

A fim de auxiliar na compreensão do processo apresentamos a **Figura 2**.

Figura 2: Realização de Hemodiálise



Fonte: www.manualmerck.net

Os pacientes com indicação de realização de Hemodiálise necessitam de um ambiente e processos seguros, visto que, este tratamento e o local no qual acontece, envolve inúmeros processos assistenciais e muitas tecnologias que podem interferir no desfecho clínico dos pacientes.

O processo para a realização de Hemodiálise envolve desde o preparo dos fármacos, até a instalação da diálise e todas as reações que este tratamento pode ocasionar aos pacientes. A rotina em hemodiálise é complexa e envolve a interação

entre muitas pessoas e tecnologias, e esta interação pode favorecer a ocorrência de erros.^{1;2}

2.6 Riscos em hemodiálise

Os métodos dialíticos podem provocar diferentes riscos aos pacientes, os que exigem acessos vasculares podem ocasionar infecções e problemas relacionados à coagulação.

Também podem ocasionar distúrbios metabólicos como desequilíbrios hidroeletrólíticos.

O processo dialítico envolve inúmeros meios para a ocorrência de Eventos Adversos. Em um estudo sobre eventos adversos e erros em Unidade de Hemodiálise, realizado em 2006, em 64,54% dos tratamentos dialíticos, ocorreram 88 erros, sendo 31 referentes a complicações do acesso para hemodiálise, 19 referentes a coagulação no circuito de diálise, 3 ocorrências de falhas em equipamentos de hemodiálise, 35 erros relacionados à medicamentos, sendo que 69% foram omitidos pela equipe, e 9 pacientes tiveram queda após a sessão de Diálise.^{1;2;24.}

Além dos eventos adversos envolvidos no processo dialítico, também há complicações relacionadas ao tratamento da água para a realização da hemodiálise, além de infecções associadas a cateter que interferem no tratamento.²⁴

2.7 Análise dos Modos de Falha e Seus Efeitos

FMEA é uma ferramenta para prognóstico de falhas no sistema, é um procedimento para o desenvolvimento e execução de projetos, processos ou serviços, novos e revisados.

Segundo a OMS falha no sistema é uma falta, desarranjo ou disfunção no esquema operacional, processos ou infraestrutura de uma organização.³⁶

Como ferramenta o FMEA é uma das técnicas de baixo risco mais eficientes para prevenção de problemas de identificação das soluções mais eficazes em termos de custos, a fim de prevenir estes problemas.^{38;39}

A análise dos modos de falha e análise de efeitos (FMEA) foi uma das primeiras técnicas sistemáticas para a análise de falhas. Ele foi desenvolvido por

engenheiros de qualidade na década de 1950 para estudar os problemas que possam surgir a partir de falhas de sistemas militares. O FMEA é muitas vezes o primeiro passo de um estudo de confiabilidade do sistema.

É uma ferramenta mais eficaz quando aplicada em um esforço de equipe. O desenvolvimento do FMEA gera custos, no entanto, quando feito de forma eficaz, pode resultar em um retorno significativo de qualidade e confiabilidade. Este retorno é obtido através da redução dos custos de falha, reunindo o conhecimento coletivo de todos da equipe ^{38;40}

É importante observar que o FMEA é proativo, implicando na eliminação de problemas potenciais antes que eles sejam realmente criados em um protótipo, durante o processo.

O Processo do FMEA foi desenvolvido pelo exército dos EUA em 1949, a fim de identificar efeitos das falhas de sistemas e equipamentos. Foi adaptado para a NASA em 1960 para o Programa Espacial Apollo. Entre 1960 e 1970 foi utilizado pela indústria como confiabilidade de processos em algumas fábricas e em 1993 foi incluído fortemente na indústria automotiva como a General Motors, Ford e Chrysler.⁴¹

Dois tipos de FMEA surgiram em meados na década de 60 o FMEA de Projeto (DFMEA – Design Failure Modes and Effects Analysis), e FMEA de processo (PFMEA – Process Failure Modes and Effects Analysis). As diferenças nos dois tipos de FMEA estão na pergunta a ser realizada pela equipe que executará o trabalho.⁴²

No DFMEA a pergunta a ser estabelecida é:

Como este projeto pode deixar de fazer o que tem que fazer?

No PFMEA a pergunta é:

Como esse processo pode deixar de fazer o que deve fazer?

No entanto, a origem do FMEA, independente se de projeto ou processo, a causa deve ser observada antes que um modo de falha em qualquer desses FMEA possa ser prevenido.

A literatura internacional na área da saúde em relação ao FMEA inicia em meados dos anos 1990 e cresce quando a prospecção do risco torna-se um padrão exigido pela Joint Commission International.^{42;43}

Em 1998 o The Veterans Health Administration, que foi pioneiro na adaptação do FMEA e outras ferramentas para segurança do paciente, estabeleceu o Centro Nacional de Segurança do Paciente. O VA National Center for Patient Safety utilizou

o HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis), o qual adapta as etapas de análise de riscos utilizadas no FMEA tradicional em um algoritmo com uma árvore de decisão.^{38; 43}

O FMEA também é citado em alguns estudos para a definição de criação de protocolos clínicos, para os procedimentos de maiores riscos e para elaboração de escalas de riscos.^{44;45}

As etapas para elaboração do FMEA de acordo com o IHI consiste em um método simples, mas que exige uma boa coordenação da equipe por quem está liderando a elaboração do FMEA e que dispende um tempo fora das atividades diárias pela equipe envolvida na sua organização.

O FMEA pode variar pela quantidade de etapas de acordo com os autores⁴³. No presente trabalho a metodologia utilizada será a proposta pelo Institute for Healthcare Improvement, o qual se constitui de:

Etapa 1 – Escolher um Processo de Risco:

A primeira etapa do FMEA constitui-se em escolher qual o serviço ou processo será avaliado e formular a equipe para a finalidade de aplicação da ferramenta.

Os processos são um conjunto de causas, que provoca um ou mais efeitos em um sistema.⁴⁶

A escolha do processo a ser avaliado depende do risco, estratégia institucional ao qual ele faz parte.

Nas instituições hospitalares têm-se inúmeros processos de riscos e de acordo com a Joint Commission International os processos de risco em cada instituição devem ser definidos pela Direção.

Também, podem ser definidos pela avaliação de riscos existentes na Instituição ao qual classifica um processo como de alto risco.

Etapa 2 - Recrutar a Equipe Multiprofissional

A segunda etapa consiste em recrutar uma equipe multidisciplinar, certificando-se de que todas as etapas do processo constem dos profissionais que

possam contribuir e estejam envolvidos na área. A equipe que irá construir o FMEA depende do processo que será avaliado.

O importante é que esta equipe seja multidisciplinar e que conheça o processo a ser avaliado, a fim de considerar os diferentes pontos de vista sobre os riscos.^{20; 47.}

Também é importante que a equipe que realiza o processo, no caso a operação participe da elaboração do FMEA, porque todas as etapas do processo devem ser contempladas.⁴⁸

De acordo com o Institute for Healthcare Improvement o importante é que tenha um líder na elaboração do FMEA que possa ter uma capacidade analítica e que motive a equipe para a elaboração do mesmo.⁸

Alguns estudos utilizam uma coordenadora de FMEA que possui o conhecimento da ferramenta para ser o líder na elaboração.^{8;49;50}

A Joint Comission International menciona que é importante ter um “*Champion*” um entusiasta de melhoria de processos que consiga motivar os demais membros da equipe.⁵⁰

Etapa 3 – Desenhar o Processo

Para autores de Gestão da Qualidade, uma empresa é um processo e dentro dela existem vários processos, entre estes os processos de serviços.^{46;}

O Impulso do desenvolvimento da indústria Japonesa, iniciado em 1950 com a contribuição de indivíduos como William Edwards Deming, Joseph Juran, Kaoru Ishikawa, baseou-se na ênfase à qualidade e no aperfeiçoamento contínuo de produtos e serviços. Este enfoque, ao quais tais indivíduos foram pioneiros, levou à quarta geração de gerenciamento, que foi chamada de administração por processo. Esta também é chamada de Total Quality Management. Uma das principais características deste enfoque é a ênfase contínua no aperfeiçoamento dos processos, caracterizado pelo trabalho em equipe.^{46;51}

O Fluxograma é a representação gráfica mais utilizada para elaboração do FMEA, no fluxograma pode-se entender o processo e as suas etapas, identificar as etapas críticas, auxilia na identificação dos fluxos reais e ideais de processos para identificar oportunidades de melhoria.

O estabelecimento de fluxogramas é essencial para o entendimento do processo e estes devem ser construídos de forma participativa.⁴⁶

Etapa 4 – Identificar os modos de falha e seus efeitos

Para cada etapa do processo, os profissionais enumeram o que pode dar errado, os modos de falha. Para cada modo de falha se estabelece um risco, um número relacionado a probabilidade de sua ocorrência.

Uma das formas de se iniciar a identificação dos modos de falha é através do **Brainstorming** que é uma tempestade de ideias, pensamento ao qual cada integrante do grupo tem sem restrições.⁵¹ Assim a equipe por seu conhecimento, prática e experiência pode lembrar de prováveis falhas que possam ocorrer no sistema.

Nesta etapa do processo a equipe deve iniciar a elaboração de uma planilha para colocar os dados.

Etapa 5 – Priorizar os modos de falhas

Para definir este valor, para cada modo de falha identificado, a equipe deve responder às seguintes perguntas e atribuir a pontuação apropriada⁵²

A classificação do modo de falha leva em conta a criticidade, a frequência com que o evento poderá acontecer, a sua gravidade e o quanto será detectado caso ocorra.⁵³

A probabilidade de ocorrência ou frequência é a probabilidade de algo acontecer, matematicamente a extensão em que é provável acontecer um evento.

A pergunta a ser realizada para responder a probabilidade é:

Qual é a probabilidade de que este modo de falha irá ocorrer?

A resposta pode ser baseada em um histórico de eventos adversos existente na Instituição, ou até mesmo da experiência dos profissionais referente a este caso.

A gravidade do evento caso ele venha a acontecer pode ser, também baseada na experiência dos profissionais ou relatos de experiências anteriores.

Para atribuir um valor a gravidade é necessário realizar a seguinte pergunta:

Se este tipo de falha ocorre, quão provável é que o dano vai ocorrer?

A detectabilidade é o grau com que alguma ocorrência no modo de falha pode ser percebida e a pergunta que a equipe deve realizar é:

Se este tipo de falha ocorre, quão provável é que a falha será detectada?

Para cada item deve atribuir uma pontuação entre 1 e 10, com um sentido de muito improvável a provável em ordem crescente, esta é a orientação do Institute for Healthcare Improvement.

Seguindo a analogia e instrução do VA National Center for Patient Safety, 2001, que utiliza uma pontuação adaptada aos ambientes de cuidados de saúde, deve-se incluir na avaliação o possível resultado para os pacientes, profissionais de saúde e equipamentos.⁴³

Estimados os fatores de riscos é realizada a quantificação do risco por meio do método de Prioridade de Risco – RPN (Risk Profile Number) ou Criticidade (Criticality Index). O RPN é igual a gravidade X ocorrência x detectabilidade, representado pela fórmula: **RPN = GXOXD**. Já a Criticidade desconsidera o valor da detectabilidade e avalia somente a ocorrência e gravidade, obtendo-se pela fórmula: **C=GXO**

Quanto maior o número maior atenção o modo de falha deve ter.

Diferentes estudos encontram quantitativos de modos de falha de acordo com o processo estabelecido, dependendo do serviço avaliado.⁵⁴

Após a elaboração do FMEA a equipe pode optar por identificar a Análise de Causa Raiz de cada modo de falha e estabelecer medidas preventivas.

Para realização do FMEA é necessário uma sequência de ações e fatos que devem ser registrados em uma planilha.

Esta planilha possui um modelo básico que pode ser alterado conforme o estudo ou processo a ser utilizado.¹⁸

Para definição de valor encontrado no RPN, pode-se optar por um Pareto para prioridade de intervenção.⁵⁵

Com a implementação de diferentes medidas para minimização de riscos, estudos aos quais foram aplicados o FMEA, após 3 anos de avaliação das medidas preventivas implementadas, comprovaram que ocorreu uma redução sustentada do risco.⁵⁶

O FMEA e toda sua metodologia podem ser bastante eficazes na prevenção de riscos e minimização de danos.

3 OBJETIVO

3.1 Objetivos Geral

Este trabalho tem como objetivo implantar a aplicação do FMEA e identificar possíveis riscos no processo dialítico.

3.2 Objetivos Específicos

3.2.1 Identificar em qual etapa do processo existe o maior risco e a necessidade de intervenção imediata;

3.2.2 Sugerir um mapa de riscos através dos resultados encontrados

3.2.3 Sugerir medidas de intervenção para minimização do risco

4 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DA REVISÃO

¹ Bonfant G; Belfanti, P. Clical Risk analysis with failure mode and effect analysis (FMEA) model in a dialysis unit. J. Nephrol 2010, 111:118

² Ouseph R.; Ward, A.R. Water Treatment for Hemodialysus: Ensuring Patient Safety. Seminars in Dialysis 2002; 50:52.

³ JL. Holley A descriptive report of errors and adverse events in chronic hemodialysis units. Nephrol News Issues, 2006 Nov

⁴ Watcher. Compreendendo a Segurança do Paciente. Artmed, 2013.2ªEdição.

⁵ Shetty KD, Bhattacharya J. Changes in hospital mortality associated with residency work-hour regulations. Ann Intern Med 2007; 147:73-80

⁶ Joint Comission International. Padrões de Acreditação da Joint Comission International para Hospitais, 2011

⁷ ONA. Manual brasileiro de acreditação das organizações prestadoras de serviços de saúde. Brasília: Organização Nacional da Acreditação, 2010. 164p

⁸ Institute for Healthcare Improvement. Failure modes and effects analysis (FMEA). Disponível em www.ihp.org. (24 set 2010)

⁹ Vicent C. Segurança do Paciente: Orientação para Evitar Eventos Adversos

¹⁰ IOM. Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academy Press, 2001.

¹¹ FELDMAN, Liliane Bauer; GATTO, Maria Alice Fortes and CUNHA, Isabel Cristina Kowal Olm. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a

acreditação. *Acta paul. enferm.*[online]. 2005, vol.18, n.2, pp. 213-219. ISSN 1982-0194.

¹² BROOK RH, Davies-Avery A, Greenfield S, Harris LJ, Lelah T, Solomon NE, Ware Jr JE, 1977. Assessing the Quality of Medical Care Using Outcome Measures: An Overview of the Methods. *Medical Care*, vol. 15, n.9, supplement, p. 1-106.

¹³ AHRQ Patient Safety Network. Disponível em <http://psnet.ahrq.gov/>. Acesso em 05 de setembro de 2014.

¹⁴ DONABEDIAN A. An introduction to quality assurance in health care. NY: Oxford University Press, 2003.

¹⁵ La Fundación Avedis Donabedian no endereço <http://www.fadq.org/> (acesso em 19 de junho de 2014)

¹⁶ AHRQ – Agency For Healthcare Research and Quality . Disponível em : <http://www.ahrq.gov/research/findings/factsheets/errors-safety/improving-quality/index.html>. Acesso em 19 de junho de 2014

¹⁷ Malik, A.M; Schiesari, L.M.C. Qualidade e Acreditação. *Gestão em Saúde* . Guanabara Koogan,2011. Rio de Janeiro

¹⁸ SILVA AEB DE C. Análise de risco de processo de administração de medicamentos por via intravenosa em pacientes de um hospital Universitário de Goiás. [Tese] Doutorado. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto. Ribeirão Preto: USP, 2008.

¹⁹ Levinson DR Adverse Events in Hospitals: national Incidence Among Medicare Beneficiaries. Washington, DC:US Department of Health and Human Services, Office of the Inspector General; November 2010.

²⁰Caixeiro, 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.

²¹ WENBERG J. Tracking Medicine: a researcher's quest to understand health care. New York: Oxford University. 2010.

²² LUHMANN, N. Observaciones de la modernidad: racionalidad y contingencia en la sociedad moderna. C. F. GIL, Trad. Barcelona, España: Ediciones Paidós Ibérica S.A, 1997

²³ Moraes. G. Sistema de Gestão de Riscos- Princípios e Diretrizes – ISSO 31000/2009.GVC.

²⁴ Hong Z; Wu, J.. Cost-Benefit Analysis of Preventing Nosocomial Bloodstream Infections among Hemodialysis Patients in Canadá in 2004. Value in Health; 2010; 42-45.

²⁵ 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

²⁶ Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. NEJM. 1991 Feb 7; 324(6):377-84

²⁷ Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. Int. Qual Health Care. 2009

²⁸ MENDES, W; SOUSA, P. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro, EAD/ENSP, 2014

²⁹ Porter. Michael E. Repensando a Saúde; estratégias para melhorar a qualidade e reduzir custos. Porto Alegre: Bookmann, 2007.

³⁰ Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, Eds. To err is Human: Building a Safer Health System. Washington, D.C: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine: National Academy Press, 2000.

³¹ World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety> Acesso em: 10.01.2014.

³² Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Serviços de Saúde. Rede Sentinela. Disponível em : <http://redesentinela-anvisa.blogspot.com.br/p/sobre-rede-sentinela.html>. Acesso em 03 de agosto de 2014.

³³ BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 36, de 1º de abril de 2013. s Ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 26 de julho de 2013.

³⁴ SBN – Sociedade Brasileira de Nefrologia. Disponível em : <http://www.sbn.org.br/>. Acesso em 01.de setembro de 2014.

³⁵ Barros E. Nefrologia: rotinas, diagnóstico e tratamento. 3 ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.

³⁶ Who. The Launch of the World Alliance for Patient Safety, Washington DC, USA 27 October 2004. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance>. Acesso em 20 de outubro de 2014.

³⁷ DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: The VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. Jt Comm J Qual Improv. 2002.

³⁸ Palady, P. FMEA Análise dos Modos de Falha e Efeitos: Prevendo e Previnindo Problemas antes que ocorram. São Paulo: INAM, 1997

³⁹FassetTtWE.Key_performance_outcomes_of_patient_safety_curricula:_root_cause_analysis,_failure_mode_and_effects_analysis, and_structured_communications_skills. Am J Pharm Educ. 2011 Oct 10;75(8):164

⁴⁰Terezakis SA, Pronovost P, Harris K, Deweese T, Ford E. Safety_strategies_in_an_academic_radiation_oncology_department_and_recommendations_for_action.Jt Comm J Qual Patient Saf. 2011 Jul;37(7):291-9.

⁴¹ John E. McDonough. Proactive Hazard Analysis and Health Care Policy. ECRI Institute, 2002.

⁴² Senders JW. Qual Saf Health Care. 2004 Aug;13(4):249-50. FMEA and RCA: the mantras of modern risk management.

⁴³ VA National Center For Patient Safety. Disponível em <http://www.patientsafety.va.gov>. Acesso em 20 de agosto de 2014.

⁴⁴ Sawant A, Dieterich S, Svatos M, Keall P. Failure mode and effect analysis-based quality assurance for dynamic MLC tracking systems.Med Phys. 2010 Dec;37(12):6466-79.

⁴⁵ Abike F, Tiras S, Dündar I, Bahtiyar A, Akturk Uzun O, Demircan O. A new scale for evaluating the risks for in-hospital falls of newborn infants: a failure modes and effects analysis study. Int J Pediatr. 2010.

⁴⁶ Campos, V. F. TQC: Controle da qualidade total (no estilo japonês). 9ª Ed – Novo Lima: Editora Falconi, 2014

⁴⁷ Hussaini Hina-Syeda, MD, Christina Kimbrough, MD, William Murdoch, MD, FAAFP, Tsveti Markova, MD, FAAFP Improving Immunization Rates Using Lean Six Sigma Processes: Alliance of Independent Academic Medical Centers National Initiative III Project

⁴⁸ Weingart SN, Spencer J, Buia S, Duncombe D, Singh P, Gadkari M, Connor M. Medication safety of five oral chemotherapies: a proactive risk assessment. *J Oncol Pract*. 2011 Jan;7(1):2-6. Epub 2010 Dec 8.

⁴⁹ Lago P, Bizzarri G, Scalzotto F, et al. Use of FMEA analysis to reduce risk of errors in rescribing and administering drugs in paediatric wards: a quality improvement report *BMJ Open* 2012;2.

⁵⁰ Joint Commission Resources (JCR). Failure Mode and Effects Analysis in Health Care. Proactive Risk Reduction. Department of Publications. Joint Commission Resources. 2002.

⁵¹ MIGUEL, P. A. C. *Qualidade: enfoques e ferramentas*. São Paulo: Arttliber Editora, 2001.

⁵² Toledo, J.C; Amaral, D.C. *FMEA – Análise do Tipo e Efeito da Falha*. Grupo de Estudos e Pesquisa em Qualidade.UFSC.

⁵³ Sensemaking of Patient Safety Risks and Hazards James B. Battles, Nancy M. Dixon, Robert J. Borotkanics, Barbara Rabin-Fastmen and Harold S. Kaplan. *HSR: Health Services Research* 41:4, Part II (August 2006)

⁵⁴ Ford EC, Gaudette R, Myers L, Vanderver B, Engineer L, Zellars R, Song DY, Wong J, Dewese TL. Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure mode and effects analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2009 Jul 1;74(3):852-8.

⁵⁵ Petrillo A, Fusco R, Granata V, Filice S, Raiano N, Amato DM, Zirpoli M, di Finizio A, Sansone M, Russo A, Covelli EM, Pedicini T, Triassi M. Risk Management in Magnetic Resonance: Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis. *Biomed Res Int*. 2013.

⁵⁶ Kapur A, Goode G, Riehl C, Zuvic P, Joseph S, Adair N, Interrante M, Bloom B, Lee L, Sharma R, Sharma A, Antone J, Riegel A, Vijeh L, Zhang H, Cao Y,

Morgenstern C, Montchal E, Cox B, Potters L. Incident Learning and Failure-Mode-and-Effects- Analysis Guided Safety Initiatives in Radiation Medicine. *Front Oncol.* 2013 Dec 16.

5 ARTIGO EM PORTUGUÊS

IMPLANTAÇÃO DA FERRAMENTA ANÁLISE DOS MODOS DE FALHA EM UMA UNIDADE DE HEMODIÁLISE

RESUMO

A análise de risco é um dos caminhos para a melhoria da qualidade e minimização de eventos adversos nas organizações de saúde. Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) é uma ferramenta utilizada para análise pró-ativa do risco. O Objetivo deste estudo foi aplicar FMEA em uma Unidade de Diálise. A metodologia utilizada para elaboração do FMEA foi a proposta pelo Institute for Healthcare Improvement em cinco etapas. A definição da Priorização de Risco foi calculado pelo Risk Profile Number (RPN) conforme demonstrado na Matriz de Risco proposta pelo U.S Veterans Affairs. Os principais resultados encontrados no estudo foram 41 modos de falha no processo. Destes, 12 foram considerados de alto risco com RPN (70-100) e estão relacionados aos cuidados com os acessos vasculares, falha na coleta de exames, confirmação de reações alérgicas que podem levar ao choque e cuidados com a punção e conexão das linhas na fístula arteriovenosa. Identificou-se 17 processos de médio risco com RPN (10-40), que foram relacionados à prescrição da hemodiálise e a ausência de verificação de sinais vitais. Os demais 12 modos de falha foram em processos de baixo risco com RPN (1-9). Conclusões: Os modos de falha encontrados em sua maioria não possuíam controles de processos atuais, em 36,6% dos processos, que são as chamadas barreiras para a ocorrência de eventos adversos e, portanto, foram sugeridas medidas de minimização do risco.

Palavras-chave - quality, safety, hemodialysis, adverse events e failure mode and effects analysis

INTRODUÇÃO

Os Riscos nos Serviços de Saúde Hospitalares tornaram-se mais evidentes a partir do relatório *Errar é Humano* produzido nos EUA pelo Institute of Medicine, que estimou a ocorrência de 44.000 a 98.000 mortes anualmente nos hospitais americanos relacionados a erros nos processos assistenciais.^{1;2}

Atrelado a este estudo culminou na criação da Agency for Healthcare research and quality nos EUA.²

Também, resultado dos achados do relatório *Errar é humano*, foi levantado o questionamento de que alguns Serviços eram ineficientes, devido ao aumento da judicialização decorrente de eventos adversos que ocorriam nos cuidados de saúde.³

Além disto, o envelhecimento da população, o qual acarreta em um maior número de comorbidades e doenças crônicas faz com que os serviços de saúde se tornem cada vez mais complexos. Com o advento de tecnologias, o resultado é um lugar mais perigoso e com maiores exposições a riscos assistenciais.

O Tema tomou tamanha magnitude, que em 2004 a Organização Mundial de Saúde (OMS) criou a Aliança Mundial para Segurança do Paciente, com diferentes intervenções, entre estas a prevenção de infecções relacionadas com a assistência à saúde, envolvendo higienização das mãos; procedimentos clínicos e cirúrgicos seguros; segurança do sangue e de hemoderivados; administração segura de injetáveis e de imunobiológicos; e segurança da água, saneamento básico e manejo de resíduos(OMS).⁴

Já na década de 90 algumas instituições, principalmente as que estavam em processo de certificação buscavam ferramentas nas indústrias de qualidade para a prevenção dos riscos em serviços de saúde.⁵

Foi em 1998 que a U.S Department Veterans Affairs adaptou uma ferramenta da Engenharia o FMEA (análise de modos de falha e efeitos) para a área da saúde, a fim de minimizar os danos e prevenir as potenciais falhas de um sistema, serviço ou processo na área da saúde.⁶

A ferramenta foi muito utilizada para analisar o processo que envolve a dispensação de medicações nas Instituições, havendo literatura internacional e poucos estudos nacionais sobre o tema^{7;8;9}. No entanto, em outros processos

assistenciais esta ferramenta não foi ainda muito utilizada e alguns serviços pela alta complexidade poderiam se beneficiar desta análise.

A complexidade de um serviço de hemodiálise faz com que este processo seja bastante crítico e potencialmente de alto risco. Adicionalmente, atende uma grande demanda de uma população (em 2013 o número estimado de pacientes em hemodiálise no Brasil foi de 499 por milhão da população) com muitas comorbidades. Por estes motivos, passa a ser prioritária a análise de riscos neste tipo de serviço.¹⁰

Em face destas características, o objetivo deste estudo foi demonstrar a implementação da ferramenta análise dos modos de falha e seus efeitos em uma unidade de hemodiálise, identificando os principais riscos no processo dialítico e as sugestões de medidas preventivas a serem implementadas.

METODOLOGIA

Estudo descritivo, prospectivo para aplicar o FMEA em uma Unidade de Hemodiálise em um Hospital Filantrópico do Sul do Brasil.

A revisão da literatura foi realizada na base de dados do PUBMED e Lilacs para encontrar estudos em inglês ou português, usando os termos de busca – quality, safety, hemodialysis, adverse events e failure mode and effects analysis

A análise dos dados foi baseada em estatísticas descritivas e conforme a metodologia do FMEA.

O desenvolvimento do FMEA deve ser realizado com 5 a 10 participantes.
11;12

Assim, foi convidada uma equipe multidisciplinar formada por uma Enfermeira da Hemodiálise, um médico nefrologista da Unidade de Hemodiálise, uma Enfermeira da Gestão de Risco, uma enfermeira do Serviço de Controle de Infecção e 2 técnicos de enfermagem da Unidade de Hemodiálise. A pesquisadora do estudo foi a coordenadora da equipe para elaboração do trabalho.

A equipe selecionada para a realização e implantação do FMEA recebeu treinamento sobre esta ferramenta por um dos autores do Estudo. Após ocorreram as reuniões com os integrantes da equipe para a definição dos modos de falha, sua pontuação. Posteriormente os autores analisaram os resultados e estabeleceram as recomendações de estratégias de melhoria para os modos de falhas definidos.

Aspectos éticos

Os profissionais que atuaram na construção do FMEA foram convidados a participarem de acordo com aceitação voluntária e isenta de custos e vínculos com a Instituição, de acordo com Termo de Consentimento Livre Esclarecido (APÊNDICE A). O estudo não gerou riscos aos pacientes em tratamento dialítico, pois não envolveu pesquisas em pacientes. As reuniões para elaboração do FMEA foram realizadas em sala de aula fechada, na própria Instituição, em condições sigilosas.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Mãe de Deus sob nº 448b/2011.

Obtenção dos dados

Para a realização desta pesquisa foram seguidos os passos sugeridos pelo IHI (institute for Healthcare Improvement) para elaboração do FMEA.

As etapas para elaboração do FMEA de acordo com o IHI, consiste em um método simples, mas que exige uma boa coordenação da equipe por quem está organizando o FMEA e que gera um tempo fora das atividades diárias pela equipe envolvida na sua organização.^{3;12; 13}

A primeira etapa consistem em escolher um processo de risco, recrutar a equipe multiprofissional, desenhar o processo; identificar os modos de falha e efeitos; priorizar os modos de falha; quantificar os fatores de riscos por meio do método de Prioridade de Risco – RPN (Risk Profile Number). O RPN é igual a gravidade X ocorrência x detecção, representado pela fórmula: $RPN = GXOXD$.^{13;14}

Após a elaboração do FMEA a equipe sugeriu a implementação de medidas preventivas.

RESULTADOS

Na **Tabela 1** são apresentados os principais resultados obtidos através da aplicação do FMEA. A definição das etapas do processo se baseou na **Figura 1** e os modos de falha e classificação foram elaborados por meio do **Quadro 1**.

Tabela 1 – Resultados do FMEA por Etapa do Processo e Numero Máximo e Mínimo em cada etapa

Etapa do Processo	Atividade	Número Identificado		Risk Profile Number (RPN)	
		Modos de Falha	Controle Processos	Mínimo	Máx
Administração de Medicamentos	1	1	0	100	100
Cateter	5	5	2	7	100
Coleta de Exames	1	1	1	200	200
Conexão das Linhas	6	6	4	10	100
Confirmação sobre alergias e reações	1	1	1	80	80
Desinfecção	1	1	1	1	1
Fístula Arterio-Venosa	4	4	1	10	100
Identificação do paciente	2	2	2	1	1
Montagem Material	3	3	3	1	30
Preparo Máquina	2	2	2	1	10
Prescrição	6	6	6	10	10
Retorno do Sangue ao paciente	2	2	0	6	10
Sinais Vitais	7	7	3	8	20
Total geral	41	41	26	435	762

Quadro 1 – Planilha para realização do FMEA

Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos											
Processo											
Equipe											
Data											
Etapa do Processo	Atividade	Modo de Falha	Efeitos de Falha	Controles de processos atuais	Causas Potenciais de Falha	Recuperação	S	O	D	Risk Profile Number	Ações Preventivas

Fonte: Adaptado de JCR, 2002.

Foram encontrados 41 modos de falha. A atividade com maior número de modos de falha foi a da verificação dos sinais vitais que representou 17,1% (7), seguido da prescrição da hemodiálise 14, 6% (6) modos de falha identificados, na Conexão da Linha arterial 14,6%(6) modos de falha foram encontrados e falhas Ra realização de curativo da FAV (fístula arteriovenosa) em 9,8% (4).

Dentre os efeitos que os modos de falha podem causar encontramos entre os mais frequentes:

O desequilíbrio na ultrafiltração em 9,8%(4) dos casos;

Os eventos adversos em 7,3%(3) do total de falhas, que estão relacionados a não verificação adequada dos sinais vitais, que podem levar o paciente a ter uma hipotensão, hipertensão além de hiperpotassemia grave quando a temperatura do dialisato está muito alta.

O Atraso no início do tratamento do paciente em 7,3%(3) das falhas, que não necessariamente ocasiona um evento adverso, mas é um erro de processo que pode gerar descontentamento por parte do paciente e pelo atraso acabar gerando um ambiente com maior propensão a ocorrência de danos.

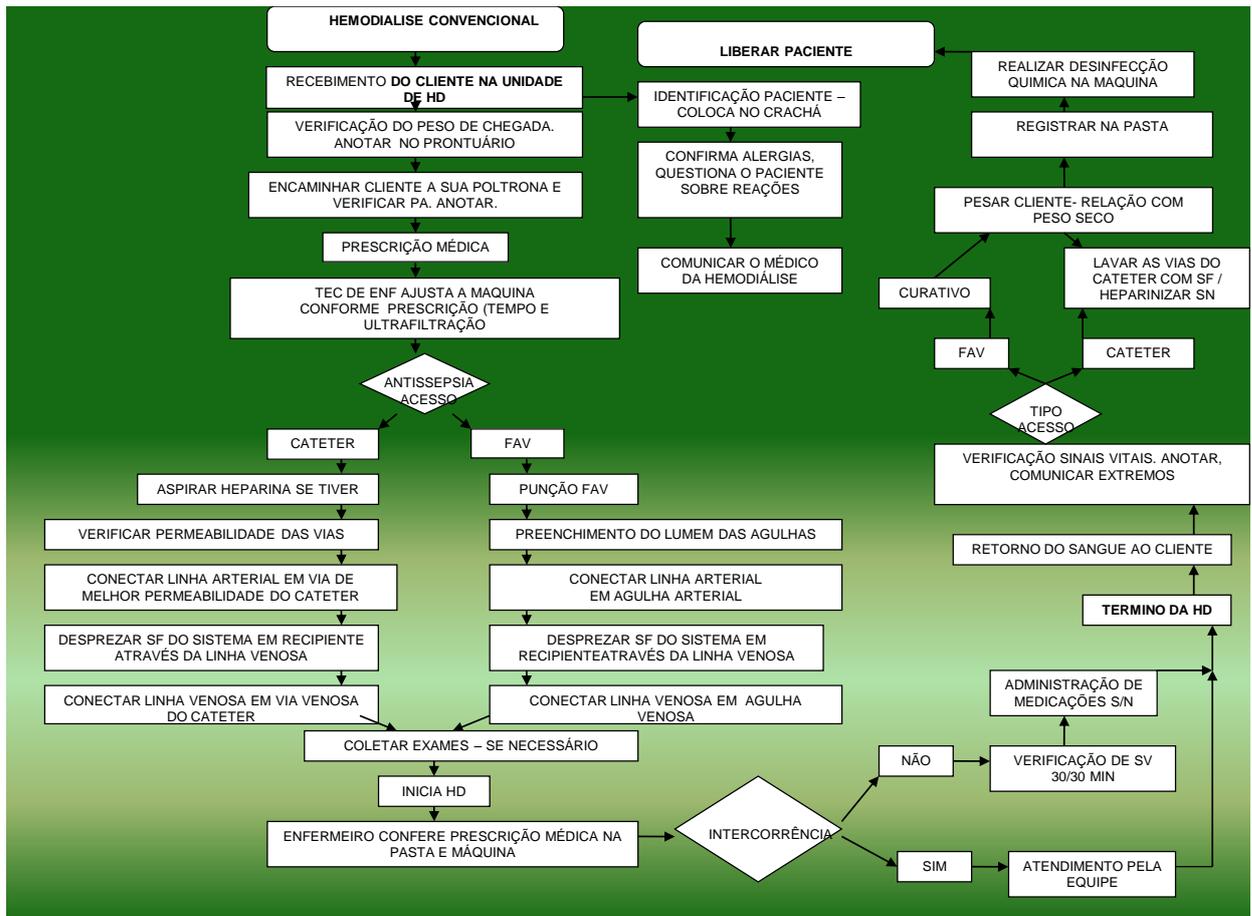
A infecção em 4,9%(2), o hematoma em 4, 9%(2) e os distúrbios metabólicos em 4,9%(2) dos efeitos das falhas.

O Sangramento que pode ocorrer como efeito da não conexão adequada das linhas e evoluir até o choque também apareceram em 4,9%(2).

Em relação aos controles já existentes para realização da hemodiálise em cada etapa do processo pode-se acompanhar que existiam 63,4% de controle dos processos de realização da hemodiálise e em 36,6% (15) não existia controle de processo atual. Sendo 34,1%(14) a realização da dupla-verificação e em 19,5%(8) verificação pelo mesmo profissional.

Das causas potenciais dos modos de falhas os principais fatores são: a desatenção dos profissionais em 56%(23) dos casos, o erro da técnica correta em 15%(6) dos casos, problemas dos sistemas informatizados em 10%(4) dos casos e falta de conferência da identificação em 7%(3).

Figura. 1 – Fluxograma de Hemodiálise Convencional



Pelo Risk Profile Number (**Tabela 1**) foi possível identificar as prioridades de intervenção pelo risco. Os valores de RPN oscilaram entre 1 e 200. Dos modos de falha 29,3%(12) foram considerados de alto risco, 41,5%(17) médio risco e 29,3%(12) baixo risco.

Além desta classificação foi possível elaborar uma Matriz de Riscos (**Figura 2**) baseada na proposta do U.S Veterans Affairs (Hazard Scoring Matrix), o qual os resultados foram obtidos pelo cálculo da severidade ou gravidade e ocorrência ou probabilidade. Nessa matriz são cruzados os valores das tabelas de quatro pontos usadas para probabilidade e gravidade pelo VA, assim, o cruzamento na tabela da probabilidade de ocorrência com a gravidade vai determinar o RPN para uma determinada causa. .

As diferenças nas abordagens para quantificação de risco dos modos de falha vão se refletir na planilha do FMEA (**Quadro 1**), que deve prever as colunas necessárias.⁶

Figura 2 – Matriz de Riscos Processo de Diálise Ambulatorial

		SEVERIDADE			
		CATASTRÓFICO	MAIOR	MODERADO	MENOR
PROBABILIDADE	FREQUENTE				
	OCASIONAL	4	2		1
	RARO	6	1	1	1
	REMOTO	15	1	4	5

Utilizando o cruzamento dos dados de probabilidade de ocorrência e severidade se obteve os mesmos valores para alto, médio e baixo risco, quando calculados pelo método do RPN proposto pelo IHI.

Nos resultados obtidos pela Matriz de Riscos, têm-se 29,3% (12) eventos de alto risco, 41,4% (17) de médio risco e 29,3% (12) de baixo risco.

As medidas preventivas sugeridas e implantadas foram:

- Informatização da prescrição;
- Identificação do paciente por meio de crachá, o qual foi incluído os riscos de alergias;
- Protocolo específico para fixação das agulhas na punção da FAV;

Discussão:

Existem poucos estudos na literatura com a aplicação de FMEA em medicina, os principais estudos encontram-se na área de medicamentos e existe um estudo de sua aplicação em hemodiálise. ^{7; 8; 9;14;15;16}

O presente estudo avaliou o processo complexo da hemodiálise. Com a aplicação do FMEA foram encontrados 41 modos de falha, sendo que os processos que apresentaram RPN (70-100) de alto risco foram 12 e está relacionada aos cuidados com os acessos vasculares que podem gerar infecções, a falha na coleta de exames que pode gerar uma grande falha diagnóstica, na confirmação de reações alérgicas que pode levar ao choque, nos cuidados com a punção e conexão das linhas na fístula arteriovenosa que podem levar a sangramento, embolia e até mesmo ao choque. Nos processos de médio risco RPN (10-40) identificou-se 17 modos de falha relacionados à

prescrição da hemodiálise que pode causar distúrbios metabólicos, a ausência de verificação de sinais vitais que pode levar a não identificação de hipotensão ou hipertensão. E os processos de baixo risco RPN (1-9) nos demais modos de falha, como a identificação do paciente.

Analisando os modos de falha observou-se que 36,6% dos processos não possuíam controles dos processos atuais, que são as chamadas barreiras para a ocorrência de eventos adversos.

Muitas barreiras de processos, como implementação de check-list, dupla checagem, sistemas informatizados podem ser considerados barreiras para a ocorrência de danos aos pacientes, minimizando os riscos. ^{17;18;19}

Analisando as causas potenciais dos modos de falha têm-se a desatenção dos profissionais em 56% (23) dos modos de falha identificados. Sabe-se que a desatenção dos profissionais na maioria das vezes não é intencional, representando os erros e violações que acontecem nos serviços de saúde e estes são causados por inúmeros fatores, desde a forma como os serviços são organizados, até a sobrecarga de trabalho e a falha humana decorrente do processo automático que muitas vezes é o que acontece nos serviços de diálise. ^{20;21}

Quando comparado os resultados do presente estudo ao estudo Italiano de FMEA em hemodiálise, destacam-se modos de falha semelhantes no que se refere a falhas de prescrição, associada a falha na coleta ou resultados de exames para o planejamento da hemodiálise. ¹⁴

Modos de falha que não apareceram nos resultados deste estudo, mas constam como falhas no estudo italiano sobre FMEA em Hemodiálise foram à preparação técnica do material, a admissão do paciente e o monitoramento da limpeza da máquina, isto porque diferentes processos foram desenhados e as etapas são semelhantes ao fluxo do serviço escolhido. ¹⁴

Trabalhar com o FMEA fez com que profissionais da área pensassem diferente sobre a segurança, e esta conduta já auxilia para minimização do risco, pois os profissionais tomam conhecimento dos riscos nas suas Unidades.

Sugere-se ainda a partir da análise da matriz de riscos construída a implementação de check-list para os processos de alto risco.

Com a implementação de diferentes medidas para minimização de riscos, estudos nos quais foram aplicados o FMEA, após 3 anos de avaliação das medidas preventivas implementadas, comprovaram que ocorreu uma redução sustentado do risco. ⁹

A Matriz de Riscos é uma forma gráfica de melhor visualização para identificação dos principais riscos nos serviços e de fácil análise para implementação de melhorias no Serviço.

Uma das limitações encontradas no estudo foi a pequena quantidade de referencial teórico sobre o tema na literatura. O outro fator limitante que podemos ressaltar foi o tempo despendido para realização do FMEA, o que exige um esforço da equipe para continuidade e elaboração;

Concluiu-se que para a elaboração do FMEA necessita-se um grande envolvimento da equipe, pois para aplicação da ferramenta foi necessário um ano para coleta de dados.

No entanto, o esforço coordenado da equipe é essencial para identificar os riscos e com melhorias minimizá-los.

Sugere-se que após a implementação das melhorias, a ferramenta seja novamente aplicada, observando se ocorreu minimização dos riscos, modificando o risco.

Também, novos estudos utilizando a metodologia do FMEA em diferentes serviços no sistema de saúde brasileiros são indicados, como ferramenta para gerenciamento de riscos e melhoria da qualidade.

REFERÊNCIAS DO ARTIGO.

¹ Ouseph R.; Ward, A.R. Water Treatment for Hemodialysis: Ensuring Patient Safety. *Seminars in Dialysis* 2002; 50:52.

² Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, Eds. *To err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, D.C: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine: National Academy Press, 2000

³ Porter. Michael E. *Repensando a Saúde; estratégias para melhorar a qualidade e reduzir custos*. Porto Alegre: Bookmann, 2007.

⁴ Who. The Launch of the World Alliance for Patient Safety, Washington DC, USA 27 October 2004. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance>. Acesso em 20 de outubro de 2014.

⁵ Joint Commission Resources (JCR). *Failure Mode and Effects Analysis in Health Care. Proactive Risk Reduction*. Department of Publications. Joint Commission Resources. 2002.

⁶ US VA National Center For Patient Safety . Acesso em 20 de agosto de 2014. Disponível em <http://www.patientsafety.va.gov/>.

⁷ SILVA AEB DE C. *Análise de risco de processo de administração de medicamentos por via intravenosa em pacientes de um hospital Universitário de Goiás*. [Tese] Doutorado. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto. Ribeirão Preto: USP, 2008.

⁸ Petrillo A, Fusco R, Granata V, Filice S, Raiano N, Amato DM, Zirpoli M, di Finizio A, Sansone M, Russo A, Covelli EM, Pedicini T, Triassi M. Risk Management in Magnetic Resonance: Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis. *Biomed Res Int*. 2013.

⁹ Kapur A, Goode G, Riehl C, Zuvic P, Joseph S, Adair N, Interrante M, Bloom B, Lee L, Sharma R, Sharma A, Antone J, Riegel A, Vijeh L, Zhang H, Cao Y, Morgenstern C, Montchal E, Cox B, Potters L. Incident Learning and Failure-Mode-and-Effects- Analysis Guided Safety Initiatives in Radiation Medicine. *Front Oncol.* 2013 Dec 16.

¹⁰ Sociedade Brasileira de Nefrologia. Censo 2013. Disponível em: <http://www.sbn.org.br/publico/censo>. Acesso em 10 de outubro de 2014.

¹¹ Joint Comission International. Padrões de Acreditação da Joint Comission International para Hospitais, 2011.

¹² Institute for Healthcare Improvement. Failure modes and effects analysis (FMEA). Disponível em www.ihl.org. (24 set 2012)

¹³ DeRosier J, Stalhandewske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: The VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *JT Comm J Qual Improv.* 2002

¹⁴ Bonfant G; Belfanti, P. Clical Risk analysis with failure mode and effect analysis (FMEA) model in a dialysis unit. *J. Nephrol* 2010, 111:118

¹⁵ Ford EC, Gaudette R, Myers L, Vanderver B, Engineer L, Zellars R, Song DY, Wong J, Deweese TL. Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure mode and effects analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2009 Jul 1;74(3):852-8

¹⁶ Adachi, W; Lodolce, A.E. use of failure mode and effects analysis in improving the safety of I.V. drug administration. *Am.Soc.Health System Pharmacists*, v.62, n.9, May 2005.

¹⁷ Vicent C. Segurança do Paciente: Orientação para Evitar Eventos Adversos

¹⁸ Watcher. Compreendendo a Segurança do Paciente. Artmed, 2013.2ªEdição.

¹⁹Runciman 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

²⁰ Reason J. Human Error: models and management. Brit Med J. 2000

²¹ Runciman B, Merry A, Wakton M. Safety and ethics in healthcare: a guide to getting it right. London. British Library; 2007

²² Palady, P. FMEA Análise dos Modos de Falha e Efeitos: Prevendo e Previnindo Problemas antes que ocorram. São Paulo: INAM, 1997.

6 ARTICLE IN ENGLISH

Submit: International Journal for Quality in Healthcare (Oxford University Press)

Application of Failure Modes and Effect Analysis (FMEA) in a Hemodialysis Unit.

Michele Santos Malta ¹ Luis Felipe Santos Gonçalves ² Rodrigo Fontanive Franco ³
Cintia C Tavares ⁴ Juliana Gil Prates Peixoto ⁵

Authors' Institutions

1 Post-Graduate Program in Medical Sciences, School of Medicine, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil

2 Teacher School of Medicine, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil

3 Post-Graduate Program in Medical Sciences, School of Medicine, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil

4 Hemodialysis Nurse, Mãe de Deus Hospital Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil

5 Infectol Control Nurse Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil

Corresponding Author

Michele Santos Malta

Gerência Assistencial – Hospital Santa Luzia

Sistema de Saúde Mãe de Deus

Endereço: R. Dom Luiz Guanella, 805,

Capão da Canoa - RS, 95555-000

F: (51)36657137

e-mail: mimalta.mm@gmail.com

ABSTRACT

Risk analysis is one of the ways to improve quality and minimize adverse events in health organizations. Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) is a tool used for proactive analysis of risk. The objective of this study was to apply FMEA in a Dialysis Unit. The methodology used to perform FMEA was that proposed by the Institute for Healthcare Improvement in five stages. In order to define the Risk Prioritization, the RPN was calculated and demonstrated in the Risk Matrix proposed by the USA Department of Veterans Affairs . The main results found in the study were 41 failure modes in the process, and 12 processes presented high risk RPN (70-100). This is related to the care of vascular accesses and failure in collection for tests, the confirmation of allergic reactions that may lead to shock, care with the puncture and connection of lines in the arteriovenous fistula. In the medium risk processes RPN (10-40) 17 were identified involving the prescription of hemodialysis and the absence of verification of vital signs. And the low risk RPN processes (1-9) were the other failure modes. Conclusion: analyzing the failure modes it was seen that most of the stages, 36.6% of the processes did not have controls of current processes which are the so-called barriers to the occurrence of adverse events, and therefore risk minimization measures were suggested.

Keywords - quality, safety, hemodialysis, adverse events e failure mode and effects analysis

INTRODUCTION

In the last 25 years in several countries worldwide, there have been reports of adverse events associated with health care. The incidence rates of adverse events in hospitals attain values between 3.7% and 16.6% and 40 % to 70% of these events are considered avoidable [1-2].

The clinical risks are associated with the probability of a patient suffering an adverse event during health treatment [3].

Until recently, errors associated with care were considered an unavoidable event of modern medicine [4].

After the publication of the “To Err is Human” Report in the USA, which found that between 44,000 and 98,000 death occur annually in American hospitals, medicine began to consider this a relevant topic [4-5].

Based on this study it was found that there were risks in the health care services and that failure modes could occur, because the health care services were acknowledged as hazardous places due to the complexity of the systems.

In the USA, actions such as those of the Institute For Healthcare Improvement and Agency for Healthcare Research and Quality began to consider safety with projects and proposals [6-7-8].

One of the ways of minimizing risks in health services is to know the flaws in the systems and to program preventive measures.

According to WHO, system failure is a lack, disarray or dysfunction in the operational system processes or infrastructure of an organization [9]

Failure mode analysis and effects analysis (FMEA) was one of the first systematic techniques to analyze failures, It was developed by quality engineers in

the 1950s to study the problems that may arise from failures in the military systems. FMEA is often the first step of a study on system reliability.

As a tool, FMEA is one of the most effective low risk techniques to prevent problems in the identification of the most effective solutions in terms of costs to prevent these problems. [10-11]

It is a more effective tool when applied as a team effort. The development of FMEA generates costs, but when done effectively can result in a significant return of quality and reliability. This return is obtained by reducing failure costs, gathering the collective knowledge of the entire team. [10 - 12]

It should be observed that FMEA is proactive and requires the elimination of potential problems before they are really created in a prototype during the process.

The FMEA process was developed by the US Army in 1949, to identify the effects of system and equipment failures. It was adapted to NASA in 1960 for the Apollo Space Program. Between 1960 and 1970 it was used by industry to look at the reliability of processes in some plants and in 1993 it was strongly included in the automotive industry by firms such as General Motors, Ford and Chrysler. [13]

In 1998 the USA Department of Veteran Affairs USA adapted an engineering tool, the FMEA (Failure modes and Effects Analysis), to the field of health in order to minimize damages and prevent potential flaws of a system, service or process in health [14]

The tool was much used for the medication process in the Institutions and there is a national and international literature on the topic. [15-16-17]

However, in other care processes, this tool has not yet been used and some services require this analysis because of their high complexity.

Moreover, the health services are increasingly complex due to the aging of the population, leading to a greater number of comorbidities and chronic diseases. With the advent of technologies, health service is a more hazardous place, with greater exposures to risks in care.

The use of FMEA in a Hemodialysis Unit is only mentioned in a single study in the literature and, due to the complexity of a hemodialysis service it has been found that this process is very critical. [1] In addition to the fact that dialysis is a process that presents risks, there is a great demand for it among the population, which makes it a priority in risk analysis in Health Services.

Therefore the purpose of this study is to demonstrate the implementation of the failure modes and their effects in a Hemodialysis unit, identifying the main risks in the dialytic process and suggesting preventive measure to be implemented.

SUBJECTS AND METHODS

This is an exploratory study. A Descriptive Study is descriptive in the sense that FMEA is applied in a Hemodialysis Unit to identify the main risks of dialytic treatment prospectively at a Philanthropic Hospital in the South of Brazil that has participated in the ANVISA Sentinel Network since 2006, Accreditation is acknowledged at a level of excellence by the National Organization for Accreditation and by the International Joint Commission. This is a high complexity hospital with 400 beds and it also provides outpatient service. Around 44 patients undergo monthly dialytic treatment in its Hemodialysis Unit.

The data analysis was based on descriptive statistics and according to the FMEA methodology.

Participants in the Study

A 6-member multidisciplinary team comprised a Hemodialysis Nurse, a nephrologist from the Hemodialysis unit, a Risk Management Nurse, a nurse from the Infection Control Service and 2 nursing technicians from the Hemodialysis Unit. The professionals who worked to construct the FMEA were invited to participate as volunteers and at no cost or ties with the institution. The study did not generate risks for the patients on dialytic treatment, since it did not involve research on patients. The project was approved by the Ethics and Research Committee of Mãe de Deus Hospital under nº 448b/2011.

Obtaining the data

The FMEA was elaborated with the following steps suggested by the IHI (Institute for HealthCare Improvement) to perform this study.

The stages to elaborate the FMEA consist of a simple method which, however, requires good coordination of the team by whoever is organizing the FMEA and this generates time spent away from the daily activities of the team involved in its organization. Stage 1 – Choosing a Risk Process; Stage 2 – Recruiting the Multiprofessional Team ; Stage 3 – Designing the Process ; Stage 4 – Identifying the failure modes and their effects; Stage 5 – Prioritizing the failure modes: after defining each failure mode, the team established the probability of occurrence of the event and its severity. The classification of the failure mode took into account criticality, the frequency at which the event can occur, its severity, and to what extent it will be detected if it happens [7]

A score between 1 and 10 was ascribed to each item, with a direction ranging from very unlikely to likely in decreasing order. This is the orientation of the Institute for Healthcare Improvement. Once the risk factors were estimated the risk was quantified using the Risk Priority – RPN (Risk Profile Number) method. The RPN is equal to severity X occurrence X detection. [18]

A Risk Matrix was also elaborated based on the calculation of Severity and Occurrence proposed in the HFMEA of the U.S Veterans Affairs.[14]

RESULTS

The 41 failure modes presented priorities with calculated risks and the values fluctuated between 1 and 200. Of the failure modes 29.3%(12) were considered high risk, 41.5%(17) medium risk and 29.3%(12) low risk. The data are presented in detail in **Table 1**.

Table 1 – Results of FMEA by Process Stage and Maximum and Minimum Number in each stage

Stage of the Process	Activity	Number identified		Risk Profile Number (RPN)	
		Failure modes	Process control	Mínimum	Máx
Administering medication	1	1	0	100	100
Catheter	5	5	2	7	100
Collection of tests	1	1	1	200	200
Connecting the Lines	6	6	4	10	100
Confirmation of allergies and reactions	1	1	1	80	80
Disinfection	1	1	1	1	1
Arteriovenous fistula	4	4	1	10	100
Identification of the patient	2	2	2	1	1
Assembling the material	3	3	3	1	30
Preparation of the machine	2	2	2	1	10
Prescription	6	6	6	10	10
Return of blood to the patient	2	2	0	6	10
Vital signs	7	7	3	8	20
Grand Total	41	40	26	435	762

The flowchart established showed that there were different stages of the processes for formulation FMEA (**Figure 1**)

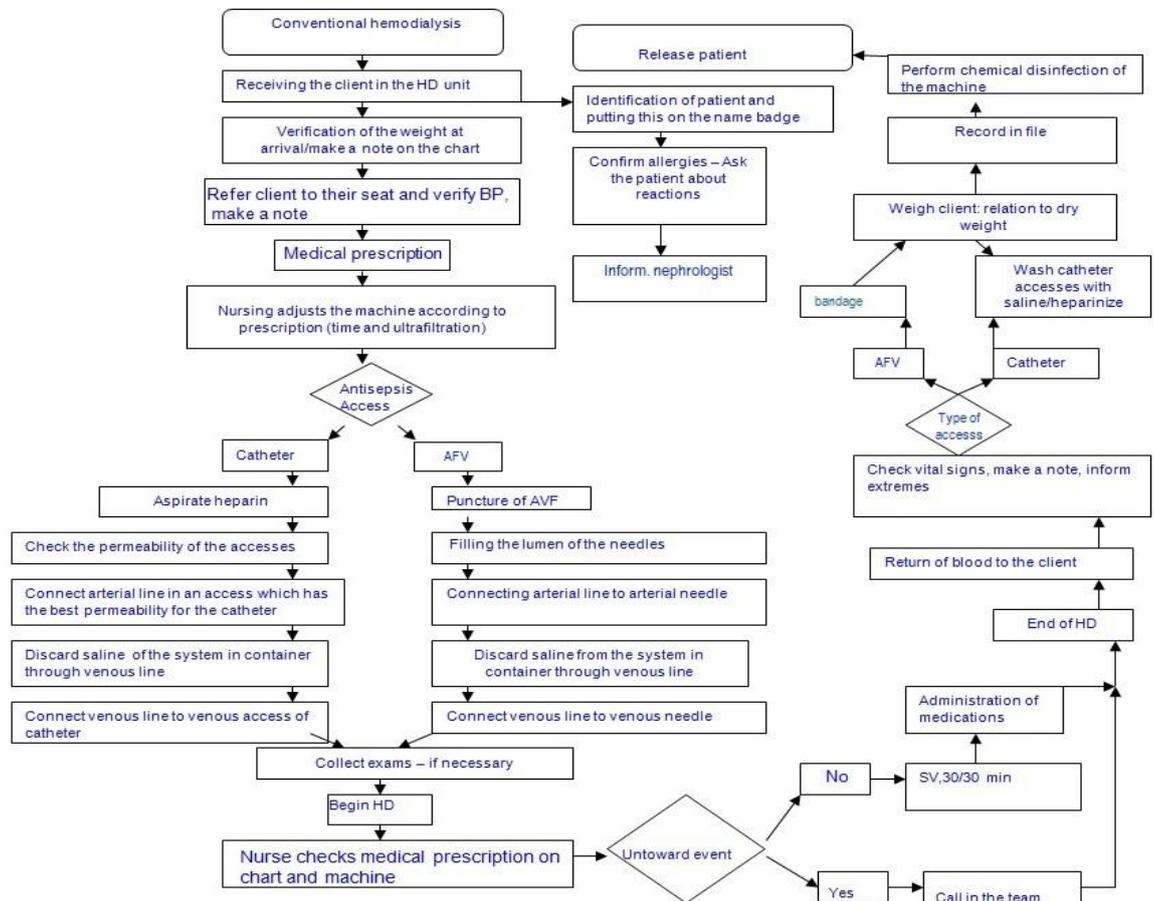


Fig 1 – Flowchart of Conventional Hemodialysis

Designing and analyzing the activities made it possible to think about each of the stages, how they occurred and what were the already existing preventative measures in the dialysis process.

The hemodialysis process begins when the patient arrives in the Unit after medical prescription, antisepsis of the access and then two stages; either the dialysis would be performed in a patient with a fistula or in a patient with venous access.

Then collection is performed for tests if necessary and hemodialysis begins. Later, a second check of the prescription installed by the technician is performed by the nurse. If there is some untoward event with the patient during the session, or the procedure develops as expected, the activities are deployed in the flow chart. Afterwards the dressing is performed, records are made, the dialysis machine is disinfected, and the patient is released.

Data analysis:

Forty-one failure modes could be identified in 13 process stages. For each of the 13 the stages were identified by activity, and the most frequent stage was to check vital signs, 17.1% (7), followed by medical prescription, 14.6%(6) and connection of the lines, 14.6% (6). This can be seen in **Table 1**:

Forty-one process activities were found with 41 failure modes, in the activities described, and the activity with the greatest number of failure modes was the prescription of hemodialysis in which 14.6% (6) of the failure modes according to activity were found, followed by checking vital signs which represented 17.1%(7) of the failure modes in the activities and the Connection of the Arterial Line, dressing of the AVF (arteriovenous fistula).

Among the effects that can be caused by the failure modes, the most frequent are:

Imbalance in ultrafiltration in 9.8% (4) of the cases, embolism in 7.3%(3) of the cases, adverse events as an effect of failure in 7.3%(3) of the total number of failures are related to the lack of adequate checking of vital signs which may cause the patient to develop hypotension, hypertension, and also serious hyperkalemia when the dialysate temperature is very high.

Delay at the beginning of treatment of the patient in 7.3% (3) of the failures does not necessarily cause an adverse event, but it is an error in the process that can make the patient unhappy and through this delay create an environment with greater propensity to the occurrence of damage.

In 4.9% (2) of the effects of failure infections. The metabolic disorders that also appeared in 4.9% (2) of the effects can be caused by failures in the dialytic process and are hypernatremia, hyperkalemia and metabolic alkalosis.

Bleeding which may occur as an effect of the lack of an adequate connection of the lines and evolve to shock also appeared in 4,9%(2).

As to the process evaluated, in 36.6% (15) there is no control of the current process, in 34.1%(14) double checking is performed and in 19.5%(8) of the cases checking is performed by the same professional.

Among the potential causes of failure mode is lack of attention of the professionals in 56% (23) of the cases, error of the proper technique in 15%(6) of the cases, problems in the computerized systems in 10%(4) of the cases and lack of checking the identification in 7%(3).

The definition of the Risk Profile Number determined which of the processes present the greatest risks, and what the priorities are for intervention.

The definition of this number was later classified by the team as high, medium and low risk.

The methodology of HFMEA proposed by the U. S Veterans Affairs, which presents the classification by a Risk matrix (*Hazard Scoring Matrix*) in which the results are obtained by calculating severity or seriousness and occurrence or probability were also used to construct a risk map.

	SEVERITY			
	CATASTRÓPHIC	GREATER	MODERATE	SMALLER

PROBABILITY	FREQUENT				
	OCCASIONAL	4	2		1
	RARE	6	1	1	1
	REMOTE	15	1	4	5

Fig. 2 – Hazard Scoring Matrix of the Outpatient Dialysis Process

The results obtained by the Risk Matrix in the dialysis process are 29,3% (12) high-risk, 41,4% (17) medium risk and 29,3% (12) low risk.

DISCUSSION

There are few studies in the literature applying FMEA in medicine. The main studies are in the field of medications. [19-20]

The present study evaluated the complex process of hemodialysis. Applying FMEA, 41 failure modes were found, and twelve processes presented high risk RPN (70-100). This is related to care of the vascular accesses which can cause infections, the failure to collect tests, which may lead to a great failure in diagnosis, the confirmation of allergic reactions which may lead to shock, care of the puncture and connection of the lines in the arteriovenous fistula which may lead to bleeding, embolism and even shock. In the medium risk processes RPN (10-40) 17 were identified involving the prescription of hemodialysis which may cause metabolic disorders, the absence of checking vital signs which can lead to not identifying hypotension or hypertension. And the low risk process RPN (1-9) the other failure modes.

Analyzing the failure modes it was seen that most of the stages, 36.6% of the processes did not have current process controls, which as the so-called barriers to the occurrence of adverse events.

Compared the results of this study to the Italian study FMEA hemodialysis, we highlight similar modes of failure when it comes to prescribing faults associated with failure to collect or examination results for the planning of hemodialysis. [1]

Many process barriers, such as the implementation of a check-list, double checking, computerized system can be considered obstacles to damage to the patients, minimizing the risks. [9-21]

Analyzing the potential causes of the failure modes, there is lack of attention among the professionals in 56% (23) of the failure modes identified. It is known that lack of attention among the professionals is mostly not intentional. They are the errors and violations that occur in the health care services and are caused by many factors, ranging from the way the services are organized to excessive work load and the human failure resulting from the automatic process, a frequent occurrence in the dialysis services.[22-23]

Using FMEA made the professionals in the field think differently about safety, and this conduct is already helping to minimize the risk, since the professionals come to know the risks in their Units.

After identifying some risk priorities, measures were suggested and have already been implemented in the Dialysis Service, such as computerization of the medical prescription, the identification of the patient by means of the name badge, which is also available to identify the risks of allergies.

It is suggested that based on the risk matrix analysis a check list implementation be constructed for high risk processes..

Further studies are suggested using the FMEA methodology in different services that present risks in the Brazilian health care system.

REFERENCES

[1] Bonfant G; Belfanti, P. Clinical Risk analysis with failure mode and effect analysis (FMEA) model in a dialysis unit. J. Nephrol 2010, 111:118

[2] Ouseph R.; Ward, A.R. Water Treatment for Hemodialysis: Ensuring Patient Safety. Seminars in Dialysis 2002; 50:52.

[3] JL. Holley A descriptive report of errors and adverse events in chronic hemodialysis units. Nephrol News Issues, 2006 Nov

[4] Watcher. Compreendendo a Segurança do Paciente. Artmed, 2013.2ªEdição.

[5] Shetty KD, Bhattacharya J. Changes in hospital mortality associated with residency work-hour regulations. Ann Intern Med 2007; 147:73-80

[6] Joint Commission International. Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais, 2011

[7] Institute for Healthcare Improvement. Failure modes and effects analysis (FMEA). Disponível em www.ihp.org. (24 set 2010)

[8] AHRQ – Agency For Healthcare Research and Quality . Disponível em : <http://www.ahrq.gov/research/findings/factsheets/errors-safety/improving-quality/index.html>. Acesso em 19 de junho de 2014

[9] 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

[10] Palady, P. FMEA Análise dos Modos de Falha e Efeitos: Prevendo e Previnindo Problemas antes que ocorram. São Paulo: INAM, 1997

[11] Fasset TtWE. Key performance outcomes of patient safety curricula: root cause analysis, failure mode and effects analysis, and structured communications skills. *Am J Pharm Educ.* 2011 Oct 10;75(8):164

[12] Terezakis SA, Pronovost P, Harris K, Deweese T, Ford E. Safety strategies In an academic radiation oncology department and recommendations for action. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2011 Jul;37(7):291-9.

[13] John E. McDonough. Proactive Hazard Analysis and Health Care Policy. ECRI Institute, 2002.

[14] VA National Center For Patient Safety. Disponível em <http://www.patientsafety.va.gov>. Acesso em 20 de agosto de 2014.

[15] Petrillo A, Fusco R, Granata V, Filice S, Raiano N, Amato DM, Zirpoli M, di Finizio A, Sansone M, Russo A, Covelli EM, Pedicini T, Triassi M. Risk Management in Magnetic Resonance: Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis. *Biomed Res Int.* 2013.

[16] Kapur A, Goode G, Riehl C, Zuvic P, Joseph S, Adair N, Interrante M, Bloom B, Lee L, Sharma R, Sharma A, Antone J, Riegel A, Vijeh L, Zhang H, Cao Y, Morgenstern C, Montchal E, Cox B, Potters L. Incident Learning and Failure-Mode-and-Effects- Analysis Guided Safety Initiatives in Radiation Medicine. *Front Oncol.* 2013 Dec 16.

[17] Weingart SN, Spencer J, Buia S, Duncombe D, Singh P, Gadkari M, Connor M. Medication safety of five oral chemotherapies: a proactive risk assessment. *J Oncol Pract.* 2011 Jan;7(1):2-6. Epub 2010 Dec 8.

[18] Ford EC, Gaudette R, Myers L, Vanderver B, Engineer L, Zellars R, Song DY, Wong J, Deweese TL. Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure mode and effects analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2009 Jul 1;74(3):852-8.

[19] Petrillo A, Fusco R, Granata V, Filice S, Raiano N, Amato DM, Zirpoli M, di Finizio A, Sansone M, Russo A, Covelli EM, Pedicini T, Triassi M. Risk Management in Magnetic Resonance: Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis. *Biomed Res Int*. 2013.

[20] Kapur A, Goode G, Riehl C, Zuvic P, Joseph S, Adair N, Interrante M, Bloom B, Lee L, Sharma R, Sharma A, Antone J, Riegel A, Vijeh L, Zhang H, Cao Y, Morgenstern C, Montchal E, Cox B, Potters L. Incident Learning and Failure-Mode-and-Effects- Analysis Guided Safety Initiatives in Radiation Medicine. *Front Oncol*. 2013 Dec 16.

[21] IOM. Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC: National Academy Press, 2001.

[22] Reason J. *Human Error: models and management*. *Brit Med J*. 2000

[23] Runciman B, Merry A, Wakton M. *Safety and ethics in healthcare: a guide to getting it right*. London. British Library; 2007

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A utilização do FMEA como ferramenta pró-ativa de risco para auxiliar no Gerenciamento dos Riscos Hospitalares, de Serviços prestados aos pacientes é um instrumento bastante útil, no entanto o tempo despendido nesta ferramenta deve ser entendido como um método eficiente para prevenção de danos nos serviços de saúde.

A apresentação do produto final antes da implantação das medidas de prevenção para um grupo de especialistas pode auxiliar na detecção e diminuir o viés da avaliação qualitativa baseada no conhecimento da equipe que construiu a ferramenta.

Durante a elaboração do FMEA pode-se observar que há um grande aprendizado por parte da equipe, pois a própria discussão sobre os prováveis riscos nas Unidades faz com que os participantes pensem sobre o assunto segurança e tornem-se agentes de mudança na prática para a obtenção da Cultura de Segurança na Organização.

Sugere-se para novos estudos que o FMEA seja validado para a área da saúde em língua portuguesa.

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

1 – Análise dos Modos de Falhas e Suas Intervenções em uma Unidade de Diálise

2 – Este Estudo tem como objetivo identificar possíveis riscos na Unidade de Hemodiálise e no processo dialítico, com recomendações para implantação de novas estratégias. Essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo, que visa contribuir para a melhoria da qualidade assistencial, no intuito de prevenir Eventos Adversos na Unidade de Hemodiálise.

3 – Você como membro da Unidade de Hemodiálise do Hospital Mãe de Deus, está sendo convidado a participar do presente estudo, no qual serão realizadas reuniões quinzenais, para definir os modos de falha na Unidade de Hemodiálise.

4 – A realização do presente Estudo, por não envolver diretamente pacientes, não gera riscos aos mesmos.

5 – Para os profissionais que atuarão na Pesquisa, não haverá vínculo, ou relação com as atividades profissionais que exerce vinculadas a Unidade de Hemodiálise do Hospital Mãe de Deus.

6 – Não há benefício direto para o participante. Trata-se de estudo diagnóstico testando a hipótese de que os riscos na Unidade de Hemodiálise podem existir. Durante todo o estudo os profissionais serão capacitados para a utilização da ferramenta FMEA.

7 – Garantia de acesso: em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é Dr. Luiz Felipe Gonçalves CRM/RS 8910, pesquisador que pode ser encontrado no endereço Rua Jose de Alencar, 286, 2º andar Telefone(s): (51) 32302432. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Hospital Mãe de Deus.

8 – É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu trabalho na Instituição;

9 – Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros profissionais, não sendo divulgado a identificação de nenhum profissional;

10 – Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

11 – Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

12 – Compromisso do pesquisador de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo.

Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu

consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

----- Assinatura do participante/representante legal
Data / /

----- Assinatura da testemunha
Data / /

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

----- Assinatura do responsável
pelo estudo
Data

APÊNDICE B – Planilha com os Dados do FMEA

Etapa do Processo	Atividade	Modo de Falha	Efeitos de Falha	Controles de processos atuais	Causas Potenciais de Falha	Recuperação	S	O	D	Risk Profile Number (RPN)
Prescrição	Prescrição Hemodiálise	Erro de dose de ultrafiltração	Desequilíbrio na ultrafiltração	Dupla checagem da prescrição pelos profissionais médicos e	Problemas no sistema infomatizado, número	Médico que confere toma conhecimento da falha de	10	1	1	10
Prescrição	Prescrição Hemodiálise	Erro da dose de heparina	Desequilíbrio na ultrafiltração	Dupla checagem da prescrição pelos profissionais médicos e enfermeiros	Problemas no sistema infomatizado, número aumentado de prescrições semelhantes	Médico que confere toma conhecimento da falha de prescrição	10	1	1	10
Prescrição	Prescrição Hemodiálise	Erro na escolha do dialisador	Desequilíbrio na ultrafiltração	Dupla checagem da prescrição pelos profissionais médicos e enfermeiros	Problemas no sistema infomatizado, número aumentado de prescrições semelhantes	Médico que confere toma conhecimento da falha de prescrição	10	1	1	10
Prescrição	Prescrição Hemodiálise	Erro no tempo de prescrição da diálise	Desequilíbrio na ultrafiltração	Dupla checagem da prescrição pelos profissionais médicos e enfermeiros	Problemas no sistema infomatizado, número aumentado de prescrições semelhantes	Médico que confere toma conhecimento da falha de prescrição	10	1	1	10
Preparo Máquina	Preparo da Máquina	Conexão errada das varetas nas	Atraso no início da diálise	Cores azul e vermelho para cada uma das soluções	Desatenção do Profissional	Máquina será reprogramada	1	1	1	1
Montagem Material	Montagem do Material	Troca do tamanho do dialisador	Distúrbios Metabólicos	Dupla Checagem do material pelos enfermeiros	Desatenção do Profissional	Troca pelo dialisador adequado e reprogramação da sessão	3	2	5	30
Montagem Material	Preenchimento do Material com Solução fisiológica	Não preencher por completo,	Alarmar a máquina	Dupla checagem do preenchimento pelo profissional	Errar a técnica correta	Adequação do sistema e reinicia a diálise	1	1	1	1
Montagem Material	Preenchimento do Material com Solução fisiológica	Não preencher por completo, deixar o sistema com ar	Embolia	Conferência do sistema pela enfermeira, médico, durante a sessão de diálise	Errar a técnica correta	Medidas de atendimento de emergência ao paciente com embolia	10	1	1	10
Identificação do paciente	Identificação do paciente	Trocar o nome do paciente	Iniciar procedimento no paciente errado	Conferência no crachá do paciente	Falta de conferência da identificação	Confirmar a informação e iniciar a sessão com o paciente correto	1	1	1	1
Identificação do paciente	Identificação do paciente	Não conferir o nome do paciente	Atrasar o início do tratamento do paciente	Confirmação da identificação	Falta de conferência da identificação	Confirmar a informação e iniciar o procedimento com o paciente corretor	1	1	1	1

continua

Etapa do Processo	Atividade	Modo de Falha	Efeitos de Falha	Controles de processos atuais	Causas Potenciais de Falha	Recuperação	S	O	D	Risk Profile Number (RPN)
Confirmação sobre alergias e reações	Confirmação sobre alergias e reações	Não questionar sobre ou não ter as informações	reação alérgica, choque	Questionamento do técnico de enfermagem e conferência no prontuário	Falha de registro e comunicação	Medidas de suporte médicas e de emergência para reações alérgicas ou	10	4	2	80
Sinais Vitais	Verificação do peso na chegada	Não pesar o paciente ou esquecer de anotar o peso	Ultrafiltração inadequada	Checkagem do médico e enfermeiro pela avaliação clínica	Estrutura do setor com pesagem simultânea de pacientes	Reajustar o Peso e a Prescrição	10	2	1	20
Sinais Vitais	Encaminhar cliente a poltrona, verificar a PA e anotar	Não verificação da PA ou não anotar a PA	Não haver parâmetro inicial	Checkagem máquina, médicos e enfermeiros	Desatenção do Profissional	Verificar a Pressão	9	1	1	9
Sinais Vitais	Encaminhar cliente a poltrona,	Não reconhecer alteração	Dano ao paciente: hipotensão ou	Checkagem máquina, médicos e enfermeiros	Falta de Capacitação	Reprogramar a diálise e tratar sintomas	10	1	1	10
Prescrição	Prescrição Médica	Não realizar a prescrição	Não ocorrência da diálise	Contato com o médico e prescrição	Desatenção do Profissional	Realizar a Prescrição	10	1	1	10
Preparo Máquina	Ajuste da máquina conforme prescrição	Programação errada da máquina	Distúrbios Metabólicos	Conferência após a programação	Desatenção do Profissional	Readequação do tempo	10	1	1	10
Cateter	Antissepsia do Acesso - CATETER	Não ser realizada antissepsia	Infecção	Taxa de bacteremia	Desatenção do Profissional	não há	10	1	10	100
Cateter	Aspirar Heparina do cateter	Não aspirar heparina do cateter	Anticoagulação do paciente	não há	Desatenção do Profissional	medicações antagonistas	10	1	10	100
Cateter	Verificar permeabilidade das vias	Não identificar a melhor via de acesso do paciente	Atraso no início da diálise	Verificação da permeabilidade	Errar a técnica correta	desobstrução	10	7	1	70
Conexão das Linhas	Conectar a linha arterial	Não conectar adequadamente	Perda de sangue, choque	Dupla Checkagem do Enfermeiro	Desatenção do Profissional	reposição de volume e fechamento correto do	10	1	4	40
Conexão das Linhas	Conectar a linha arterial	Não conectar na via de acesso do paciente	Atrasar o início do tratamento do paciente	Alarme da máquina	Desatenção do Profissional	troca das vias	8	2	1	16
Conexão das Linhas	Desprezar SF do recipiente através de linha venosa	Deixar de desprezar Solução Fisiológica	Sangramento	Dupla Checkagem do Enfermeiro	Desatenção do Profissional	medidas de atendimento de urgência	10	1	1	10
Conexão das Linhas	Conectar a linha venosa em via disponível	Conectar adequadamente	Perda de sangue, choque	Dupla Checkagem do Enfermeiro	Desatenção do Profissional	reposição de volume e fechamento correto	10	1	4	40
Fistula Arterio-Venosa	Punção da FAV	Não realizar antissepsia adequada	Infecção	Taxa de bacteremia	Desatenção do Profissional	não há	10	1	10	100
Fistula Arterio-Venosa	Punção da FAV	Punção Inadequada da FAV	Hematoma	não há	Errar a técnica correta	intervenção cuidados com hematoma	10	1	1	10

continua

Etapa do Processo	Atividade	Modo de Falha	Efeitos de Falha	Controles de processos atuais	Causas Potenciais de Falha	Recuperação	S	O	D	Risk Profile Number (RPN)
Conexão das Linhas	Preenchimento dos lumens das agulhas	Não preencher o lumen venoso	embolia	não há	Desatenção do Profissional	Medidas de Urgência	10	1	10	100
Conexão das Linhas	Conectar Linha Arterial	Conectar linha arterial em	Não ocorrência da diálise	não há	Desatenção do Profissional	Realizar diálise	10	1	10	100
Coleta de Exames	Coletar Exames	Coletar do paciente errado	Falha Diagnóstica	Conferência da Identificação	Falta de conferência da identificação	Realizar Recoleta	10	2	10	200
Prescrição	Conferência da	Trocar	Atrasar o	Conferência da	Desatenção do	Ajuste adequado	10	1	1	10
Sinais Vitais	Verificação dos SV 30/30 min	Verificar com tempo mais	Evento Adverso	não há	Desatenção do Profissional	imediate verificação	8	1	1	8
Sinais Vitais	Verificação dos SV 30/30 min	Não verificar os Sinais Vitais	Evento Adverso	não há	Desatenção do Profissional	imediate verificação	8	1	1	8
Sinais Vitais	Verificação dos SV 30/30 min	Não comunicar alteração de SV	Evento Adverso	não há	Falta de criticidade	medidas de urgência	8	1	1	8
Administração de Medicamentos	Administração de Medicamentos	Administrar sem perguntar	Erro de medicação	não há	Falta de Capacitação	conforme evento	10	2	5	100
Retorno do Sangue ao paciente	Retorno do Sangue ao paciente	Infusão mais do que o	Prejuízo parcial do tratamento	não há	Desatenção do Profissional	fazer nova sessão de diálise	6	1	1	6
Retorno do Sangue ao paciente	Retorno do Sangue ao paciente	Não realizar controle ao	Embolia	não há	Desatenção do Profissional	medidas clínicas	10	1	1	10
Cateter	Lavar as vias	Obstruir as vias de acesso	Novo procedimento/Intervenção	não há	Desatenção do Profissional	repassar o cateter	7	1	1	7
Cateter	Lavar as vias	Infundir quantidade maior de	Anticoagulação do paciente	não há	Desatenção do Profissional	medicações antagonistas	10	1	10	100
Fístula Arterio-Venosa	Curativo FAV	não realizar curativo compressivo adequado	Sangramento	não há	Errar a técnica correta	novo procedimento	8	1	10	80
Fístula Arterio-Venosa	Curativo FAV	Não retirar a agulha adequadamente	Hematoma	não há	Errar a técnica correta	cuidados com o hematoma	8	1	10	80
Sinais Vitais	Verificação do	Não pesar	Não ter o	não há	Desatenção do	checagem	4	2	1	8
Desinfecção	Realizar a desinfecção química da máquina	Não realizar a desinfecção da	Atrasar a agenda do próximo turno	Dupla checagem pelos turno	Desatenção do Profissional	não há	1	1	1	1

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

PARECER - Nº 448b/11
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA/HMD
Porto Alegre, 09 de maio de 2011

Projeto de Pesquisa: "Análise dos modos de falha e suas intervenções em uma Unidade de Diálise".

Número do Protocolo no CEP: 448/11 (este nº deverá ser citado nas correspondências referentes a este projeto)

CAAE: 0004.0.111.000-11

Folha de Rosto SISNEP: 403895

Data da Versão Final: Versão de fevereiro de 2011

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Versão de fevereiro de 2011

Termo de Autorização da Instituição: 18 de fevereiro de 2011

Curriculum vitae do pesquisador principal

Instituição: Hospital Mãe de Deus

Pesquisador Responsável: Dr. Luiz Felipe Santos Gonçalves

Área Temática: Grupo III

Considerando:

- a) O Parecer CEP/HMD nº 448/11, de 17 de março de 2011;
- b) A correspondência do Investigador Principal, de 08 de abril de 2011;
- c) O parecer dos relatores envolvidos na análise do referido projeto;
- d) O atendimento, por parte do pesquisador, das recomendações levantadas pelo CEP/HMD.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, do Hospital Mãe de Deus, resolve pela Aprovação do referido projeto, ao entender que as pendências foram plenamente esclarecidas e/ou atendidas.

Situação: Projeto Aprovado

André Jobim de Azevedo
Coord. Comitê de Ética em Pesquisas
Dr. ABE - Hospital Mãe de Deus
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do
Hospital Mãe de Deus

DIVULGAÇÃO E PRODUÇÕES DURANTE O PERÍODO DE MESTRADO

Apresentação na Oficina Gerenciamento de Incidentes no II Seminário Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente - REBRAENSP/ Polo RS: Segurança do paciente: ampliando perspectivas - 2014

Apresentação do Trabalho na Oficina Utilização de Análise e Modos de Falha em Hemodiálise no 3º Encontro da Qualidade e Segurança do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: O gerenciamento de Riscos em Evidência - 2013

Apresentação do Trabalho no Encontro do Corpo Clínico do Hospital Mãe de Deus – Equipe da Nefrologia - 2012

Apresentação do Trabalho para os Avaliadores Internacionais da Joint Commission Internacional no Hospital Mãe de Deus - 2012

PERSPECTIVAS FUTURAS

Publicação do Trabalho na : International Journal for Quality in Healthcare (Oxford University Press)