

**VIVIAN BRITO DE ARAÚJO**

**Aplicação do método Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos  
(FMEA) para a prospecção de riscos no processo de medicação em  
um hospital particular na cidade de São Paulo**

**São Paulo  
2013**

**VIVIAN BRITO DE ARAÚJO**

**Aplicação do método Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos  
(FMEA) para a prospecção de riscos no processo de medicação em  
um hospital particular na cidade de São Paulo**

Monografia apresentada ao Programa de Educação  
Continuada da Escola Politécnica da Universidade de São  
Paulo. Para obtenção do certificado de Especialização em  
Engenharia da Qualidade – MBA/USP

Orientador: Prof. Dr. Adherbal Caminhada Netto

**São Paulo  
2013**

*Dedico este trabalho a toda minha família:*

*A minha adorável avó Jezebel e avô Valdemar que sempre foram minha força e  
fortaleza.*

*Ao avô João Bessa, exemplo de humildade e serenidade e a avó Leonilda, mulher  
esforçada.*

*Aos meus avós de consideração Sr. José e Sr. Lenira.*

*Aos meus pais, Ana Maria e Vanderlei, por me darem a oportunidade de  
experimentar a vida, assim como todas suas nuances.*

*Aos meus pais de consideração Wilson e Sueli.*

*Aos meus irmãos Vinicius e Daniel que certamente sempre serão meus portos  
seguros.*

*As minhas sobrinhas Giovanna e Giullia, sinônimos das minhas melhores alegrias.*

*A minha cunhada Daniela e a todos os meus tios, primos e familiares.*

*Enfim, aos amigos....meus verdadeiros tesouros.*

## **AGRADECIMENTOS**

*Gostaria de agradecer primeiramente a Deus e aos anjos disfarçados que sempre estão em volta a me ajudar.*

*Ao meu orientador, Professor Adherbal Caminada Netto com suas orientações para o desenvolvimento desse trabalho e exemplo de mestre e Professora Liliane Feldman.*

*Demais professores que compartilharam o seus conhecimentos e experiências, certamente foram fontes preciosas para elaboração.*

*Meus colegas de trabalho que ajudaram no meu crescimento profissional, em especial a minha amiga Sandra Nascimento dos Anjos e ao José Fernando Seixas Junior.*

*Meus colegas de MBA, em especial a Edna Medeiros e Wagner Fragoso.*

*A todo o grupo que trabalhou no projeto de análise de risco.*

*E aqueles que direta ou indiretamente participaram deste trabalho.*

*A todos, MUITÍSSIMO OBRIGADA!!!*

*Quando nada parece dar certo, vou ver o cortador  
de pedras martelando sua rocha, talvez 100 vezes,  
sem que nenhuma rachadura apareça.  
Mas na centésima primeira martelada  
a pedra se abre em duas, e eu sei  
Que não foi aquela que conseguiu isso,  
mas todas as que vieram antes.*

*JACOB RIIS*

## RESUMO

A identificação da segurança do paciente como dimensão do conceito de qualidade dos cuidados de saúde e a constatação do número significativo de incidentes com danos aos pacientes, chamados eventos adversos, sendo mais da metade deles considerados evitáveis, fez com que crescesse o interesse pela prospecção de erros visando a sua prevenção. A partir da perspectiva mais recente que associa os erros aos processos envolvidos na produção dos serviços, o foco da prevenção recaiu no reconhecimento dos riscos embutidos nesses processos, buscando eliminar ou mitigar os efeitos dos erros. O desenho e redesenho dos processos, como parte da melhoria de qualidade levando em conta a prospecção de riscos, passou a integrar as exigências para a Acreditação dos hospitais. A Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos – FMEA é de longe o método mais empregado, tendo sofrido adaptações para a aplicação nos hospitais. O presente trabalho descreve o uso do FMEA no processo de medicação em um hospital particular do estado de São Paulo acreditado ao Consórcio Brasileiro de Acreditação. - JCI, enquanto estratégia para a prospecção de riscos e o estabelecimento de medidas para prevenção da ocorrência de eventos adversos, dessa forma, contribuir para a superação e a melhoria da qualidade e segurança do paciente na prestação de serviços de saúde.

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

## **ABSTRACT**

The identification of patient safety as a dimension of quality of care, and the finding of a significant number of incidents with harm to patients, called adverse events, more than half of them considered preventable, led to increased interest in prospecting for errors in order to prevent them. From the more recent perspective that combines errors to the processes involved in the production of services, the focus on prevention lies in the recognition of the risks embedded in these processes, seeking to eliminate or mitigate the effects of errors. The processes design and redesign considering the prospect of risks within the processes of quality improvement became part of the requirements for accreditation of hospitals, and became a requirement to Brazilian's hospitals in the process of accreditation by the method of Joint Commission International from 2008. The Failure Modes and Effects Analysis -FMEA is the most used method, having been adapted for implementation in hospitals. This paper describes the use of FMEA in the medication process in a private hospital in the state of São Paulo believed the Brazilian Accreditation Consortium. - JCI as a strategy for prospecting risks and the establishment of measures to prevent the occurrence of adverse events, thus contribute to the resilience and quality improvement and patient safety in the delivery of health services.

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

## LISTA DE FIGURAS

|   |    |
|---|----|
| Figura 1 - Modelo de Planilha FMEA .....                                    | 29 |
| Figura 2 - Controle e liberação de medicamentos de alto risco.....          | 42 |
| Figura 3 - Mapeamento de Processo: Administração de Medicamento.....        | 42 |
| Figura 4 - Matriz de Gravidade e Frequência.....                            | 48 |
| Figura 5 - Prioridade de Intervenção – RPN.....                             | 49 |
| Figura 6 - Fluxograma do Processo de Medicação do Projeto Beira Leito ..... | 52 |
| Figura 7 - Mapeamento do Processo de Medicação .....                        | 57 |



## LISTA DE TABELAS

|  |    |
|--|----|
| Tabela 1 - Escala de Probabilidade de Ocorrência do Modo de Falha utilizada antes das adaptações.....        | 45 |
| Tabela 2 - Escala de Probabilidade de Ocorrência do Modo de Falha adaptada.....                              | 45 |
| Tabela 3 - Escala de Gravidade do Efeito do Modo de Falha utilizada antes das adaptações.....                | 45 |
| Tabela 4 - Escala de Gravidade do Efeito do Modo de Falha adaptada.....                                      | 46 |
| Tabela 5 - Escala de Detecção utilizada antes das adaptações.....  | 47 |
| Tabela 6 - Escala de Detecção adaptada.....  | 47 |
| Tabela 7 - Planilha FMEA do Processo de Administração de Medicação – Farmácia.....                           | 58 |
| Tabela 8 - Planilha FMEA do Processo de Administração de Medicação – Equipe Médica/ Farmácia/Enfermagem..... | 59 |
| Tabela 9 - Planilha FMEA Meta 3 – Medicação de Alto Risco / Psicotrópico.....                                | 61 |

## **LISTA DE ANEXOS**

|  |    |
|--|----|
| Anexo 1 – Lista de Documentos relacionados ao processo de Medicação..... | 70 |
|--|----|

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

FMEA – Failure Modes and Effects Analysis

EA - Eventos Adversos

IOM - Institute of Medicine

EUA – Estados Unidos da América

OMS - Organização Mundial de Saúde

JCI - Joint Commission International

MISP – Metas Internacionais de Segurança dos Pacientes

HFMEA – Health Failure Mode and Effect Analysis

RPC – Risk Priority Number

WHO – World Health Organization

RCA – Root Cause Analysis

JCR – Joint Commission Resources

ONA – Organização Nacional de Acreditação

SCIH – Serviço de Controle de Infecção Hospitalar

GRADES – Grupo de Apoio a Desospitalização Segura

GED – Gerenciador Eletrônico de Documentos

SAC – Serviço de Atendimento ao Cliente

POP – Protocolo Operacional Padronizado

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

## SUMÁRIO

|   |    |
|---|----|
| 1. INTRODUÇÃO.....  | 14 |
| 1.1. Introdução .....   | 14 |
| 1.2. Objetivos .....  | 16 |
| 1.3. Motivações .....   | 16 |
| 1.4. Escopo .....   | 17 |
| 2. FUNDAMENTAÇÃO.....   | 18 |
| 2.1. Segurança do Paciente.....   | 18 |
| 2.2. Processo de Medicação e Erro de Medicação.....   | 20 |
| 2.3. A Prospeção de Riscos.....   | 22 |
| 2.4. Análise de Modos de Falhas e seus Efeitos - FMEA.....  | 24 |
| 2.5. Limitações da aplicação do FMEA.....   | 38 |
| 3. O CASO.....  | 40 |
| 3.1. Criação da Comissão de Gerenciamento de Riscos.....  | 42 |
| 3.2. Adequação da Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA)<br>no processo de medicação.....                       | 50 |
| 3.3. Elaboração e Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA)<br>no processo de medicação - Projeto Beira Leito..... | 57 |
| 4. CONCLUSÕES e RECOMENDAÇÕES.....  | 66 |
| 5. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....  | 68 |
| 6. ANEXOS.....  | 70 |

## 1.1. INTRODUÇÃO

A segurança do paciente tem integrado a agenda dos encontros científicos dos profissionais da saúde e a pauta de reuniões gerenciais nos serviços de saúde. O movimento mundial pela segurança do paciente e a iniciativa voluntária das instituições que prestam este tipo de serviço em direção à busca de certificação de qualidade têm contribuído para o crescente interesse pela temática.

As consequências das possíveis falhas nos sistemas de saúde trazem impactos negativos tanto para os pacientes e suas famílias, quanto para as organizações e para a sociedade (Feldman, 2009). As situações onde ocorrem erros ou falhas são denominadas incidentes e podem ou não provocar danos no paciente. Quando o incidente atinge o paciente e resulta num dano ou lesão, podendo representar um prejuízo temporário ou permanente e até mesmo a morte entre os usuários dos serviços de saúde, denomina-se Evento Adverso (AE). (Vincent, 2009). Estudos apontam que a ocorrência de eventos adversos no processo de atendimento aos pacientes hospitalizados acarreta complicações na evolução de sua recuperação, aumento de taxas de infecções e do tempo médio de internação. A estimativa de que, aproximadamente, uma em cada dez admissões hospitalares resulta na ocorrência de pelo menos um evento adverso é alarmante, ainda mais se considerarmos que metade destes incidentes poderiam ter sido evitados, segundo estudos conduzidos em hospitais americanos.

Dentre todos os eventos adversos ocorridos na prestação de cuidados aos pacientes, os erros de medicação têm recebido papel de destaque nas pesquisas científicas e têm chamado a atenção do público e dos profissionais de saúde a partir do relatório publicado pelo Instituto de Medicina (*Institute of Medicine – IOM*), dos Estados Unidos da América (EUA), em 1999, “Errar é Humano – Construindo um Sistema de Saúde mais Seguro” (*To Err is Human: Building a Safer Health System*). O documento revelou que cerca de 44.000 a 98.000 americanos morriam todos os anos nos EUA devido aos eventos adversos e que 7.000 mortes estavam relacionadas aos erros de medicação. Erros de medicação são definidos como falhas no processo do tratamento medicamentoso que podem conduzir, ou que tem o potencial para conduzir, a danos no paciente (Reason, 2000).

Considerando a dimensão do problema e a gama de processos envolvidos para se alcançar um cuidado seguro, a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente e numa parceria com a Comissão Conjunta Internacional (*Joint Commission International – JCI*) vem incentivando a adoção das Metas Internacionais de Segurança do Paciente (MISP), como estratégia para orientar as boas práticas além de incentivar o gerenciamento de riscos por meio de metodologias específicas para identificar e reduzir riscos, e diminuir a ocorrência dos possíveis eventos adversos em serviços de saúde (OMS, 2010).

Os métodos e as ferramentas para realizar a prospecção de riscos hospitalar foram aproveitados de outras áreas, como da aeronáutica e nuclear, estas com tradição em programas de gerenciamento de risco e com complexidade semelhante à da saúde, onde pessoas e tecnologia são empregadas de forma extensiva. (Feldman, 2004). Conforme mencionado pela *The Joint Commission* (JCR, 2005), a Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos – FMEA (do inglês *Failure Mode and Effects Analysis*) é a metodologia indicada para abordagem disponível atualmente, o método consiste basicamente na análise de um processo do início ao fim por parte de um grupo de especialistas, de modo a identificar as mudanças necessárias para eliminar riscos ou mitigar as consequências de falhas eventuais. As etapas compreendem a identificação do processo com possibilidades de falhas que tenha impacto na segurança do paciente; a formação da equipe que procederá a análise entre as pessoas envolvidas no processo; a coleta e organização das informações sobre o processo em estudo; a análise dos riscos; e o desenvolvimento e implantações de ações de melhoria e medidas-chave para o seu monitoramento. (JCR, 2005).

Portanto, diante da realidade dos eventos adversos na assistência à saúde é patente a necessidade de buscar a melhoria contínua dos processos e o gerenciamento dos possíveis riscos envolvidos na prestação dos serviços hospitalares, tendo como principais focos o atendimento das expectativas dos clientes e sua segurança.

## **1.2. OBJETIVOS**

### **1.2.1. Geral**

Analisar os riscos do processo da prescrição e administração de medicamentos em pacientes internados em um Hospital particular na cidade de São Paulo; recomendar ações de intervenção, corretivas e preventivas, para redução dos eventos adversos no processo de medicação e avaliar o impacto dessas ações, caso efetivadas, na redução dos riscos.

### **1.2.2. Específicos**

Por meio da utilização do método de Análise do Modo e Efeito da Falha (FMEA) este estudo propõe se a:

- Descrever o protocolo do processo de prescrição e administração de medicamentos dos pacientes internados.
- Identificar os modos, os efeitos, as causas e os controles potenciais da falha no processo de prescrição e administração de medicamentos.
- Calcular o Número de Prioridade de Risco (NPR) e o Risco (Críticidade) dos modos de falha.
- Identificar e analisar os principais problemas encontrados, comparando-os aos apontados pela experiência internacional e explorar eventuais peculiaridades da nossa realidade com vista a contribuir para a superação de obstáculos ao uso desse método.

## **1.3. MOTIVAÇÃO**

O primeiro contato com a questão de gerenciamento de riscos nos serviços de saúde se deu ainda no período de graduação, e posteriormente, nas atividades profissionais, porém o interesse sobre o tema surgiu durante o curso de Gestão e Engenharia da Qualidade. A disciplina sobre o assunto ampliou a percepção da

importância de se desenvolver o gerenciamento de riscos e despertou o desejo de aprofundar o conhecimento e direcionar a carreira profissional para esta área.

#### **1.4. ESCOPO DO TRABALHO**

O presente trabalho descreve a aplicação da ferramenta FMEA no processo de medicação um hospital particular da cidade de São Paulo.

Portanto:

##### **➤ Fundamentação**

Neste capítulo será apresentado uma revisão da literatura sobre os temas: Segurança do paciente, Processo de Medicação e Erro de Medicação, sobre Prospeção de Riscos e uma descrição do método de Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA) sob a ótica e recomendações da *Joint Commission International* (JCI), e limitações da aplicação do FMEA.

##### **➤ O Caso**

Pretende-se explanar o caso, iniciando por uma breve apresentação da instituição hospitalar escolhida para o estudo, posteriormente, os motivos que levaram a criação da Comissão de Gerenciamento de Riscos, a descrição de suas atividades e todos os aspectos na aplicação do método de Analise dos Modos de Falhas e seus Efeitos (FMEA) no processo de medicação.

##### **➤ Conclusões e Recomendações**

Serão as conclusões e recomendações sobre as experiências desenvolvidas na aplicação do caso descrito, os conhecimentos adquiridos pela equipe envolvida no Gerenciamento de Riscos, e sugestões para futuros trabalhos.



## 2. FUNDAMENTAÇÃO - REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1. Segurança do Paciente

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

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

Um dano significa um comprometimento da estrutura ou função do corpo e / ou qualquer efeito deletério dele oriundo. Isso inclui doenças, dano ou lesão, sofrimento, incapacidade ou disfunção e morte, e pode, assim, ser físico, social ou psicológico. Um incidente relacionado à segurança do paciente é um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente (Runciman et al., 2009). A *World Health Organization* (WHO), Organização Mundial de Saúde, classifica em quatro esses incidentes: o primeiro, a circunstância notificável, quando houve potencial significativo para o dano, mas o incidente não ocorreu (por exemplo, um desfibrilador presente na sala de emergência que não funciona, apesar de não ter sido necessário o seu uso); o segundo, chamado ‘near miss’, termo sem uma tradução consensual para o português e que significa o incidente que não atingiu o paciente, por exemplo, uma unidade de sangue conectada ao paciente errado; erro detectado, antes do início da transfusão; o terceiro, denominado ‘incidente sem dano’, quando o incidente atingiu o paciente,

mas não ocasionou dano discernível, por exemplo, a unidade de sangue acabou sendo transfundida para o paciente errado, mas não houve reação; e o quarto, o ‘incidente com dano’ ou ‘evento adverso’, por exemplo, é feita infusão da unidade de sangue no paciente errado e este morre por reação hemolítica. (WHO, 2009). Intrínseca à área de segurança do paciente está a noção de erro – “falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto”, que se distingue da violação – “divergência deliberada de um procedimento cirúrgico, um padrão ou uma regra” (Runciman et al., 2009). Erros são, por definição, não intencionais, enquanto as violações são intencionais, embora raramente maliciosas, podendo tornar-se rotineiras e automáticas em determinados contextos (Runciman et al., 2009).

Os aumentos dos estudos sobre a ocorrência de eventos adversos e as taxas publicadas indicam a gravidade do problema. Estudo espanhol em 24 hospitais identificou a ocorrência de 655 eventos adversos, em um total de 525 pacientes, sendo 43% considerados evitáveis (Aranaz-Andrés et al., 2009). Considerando-se os principais estudos revisados sobre eventos adversos em diferentes países, a incidência em hospitais varia entre 4,5 a 16,6 por 100 pacientes internados e a proporção daqueles julgados evitáveis pode chegar a 60% dos casos (Mendes et al., 2005; Mendes et al., 2008). Nesses estudos a área de cirurgia e o uso de medicamentos se destacam quanto à ocorrência de eventos adversos chegando a alcançar, respectivamente, 47,7% e 23,6% do total de eventos identificados (Mendes et al., 2005). Publicação da OMS relata a estimativa de complicações em 3 a 16% dos procedimentos cirúrgicos em países industrializados, uma taxa de mortalidade entre 5 a 10% em grandes cirurgias nos países em desenvolvimento e indicações de que, pelo menos, metade das complicações cirúrgicas poderia ser evitada (WHO, 2008). Outras estimativas indicam que um em cada quatro pacientes em terapia intensiva irá adquirir uma infecção durante uma estadia no hospital, e essa estimativa pode ser duas vezes maior nos países em desenvolvimento (WHO, 2008). No Rio de Janeiro, estudo em três hospitais identificou uma incidência de eventos adversos de 7,6%, sendo 66,7% considerados evitáveis (Mendes et al., 2009).

A segurança do paciente vai se tornando um foco importante de atenção para profissionais de saúde, gestores e pesquisadores. Ao final da década de 90, o livro 'To Err is Human -Building a Safer Health Care System' do Institute of Medicine (Kohn et al., 2000) dos EUA traz essa temática a público de forma contundente ao abordar de forma sistemática os problemas relacionados aos danos e lesões indesejáveis aos pacientes. Atualmente a segurança é reconhecida como um componente crítico para a melhoria da qualidade do cuidado de saúde e a implementação de estratégias para identificação e minimização de riscos uma necessidade premente na área de saúde (WHO, 2002). A prospecção de riscos através de ferramentas como o FMEA é uma das ações nesse sentido.

## **2.2. Processo de Medicação e Erro de Medicação**

O sistema de medicação é complexo, visto que para sua realização se faz necessário o cumprimento correto de vários processos, como os de prescrição do regime terapêutico, de dispensação e de preparo e administração do medicamento. Esses aspectos, desde que não observados, tornam os erros frequentes nos serviços de saúde e com sérias consequências para pacientes, organizações hospitalares e sociedade. Além disso, sabe-se que estes erros podem ocorrer em qualquer etapa do sistema, sendo classificados em: erros de prescrição, erros de dispensação, erros de administração e erros de monitoração das reações. Ainda, é relevante considerar que, conforme os avanços tecnológicos e científicos vão ocorrendo nos serviços de saúde, mais complexo se torna o sistema de medicação nos hospitais, favorecendo a ocorrência de erros.

Pesquisadores afirmam que vários fatores podem predispor à ocorrência dos erros de medicação, como excesso de trabalho, falta de atenção durante os processos de prescrever, dispensar e de administrar os medicamentos, falhas na comunicação entre as equipes e entre setores, falta de informação sobre o paciente, dificuldade de acesso às informações sobre os medicamentos, além de fatores ambientais e individuais. Outro importante aspecto a ser considerado é que os serviços de saúde mudam ao longo do tempo, assim como a gravidade das doenças. Nos últimos anos, a mudança do perfil demográfico e epidemiológico tem

estado associada ao aumento de pacientes portadores de doenças crônicas e degenerativas ao redor do mundo.

Sabe-se que os pacientes estão mais susceptíveis aos erros de medicação devido à severidade e à instabilidade de sua doença e porque necessitam, frequentemente, de intervenções e de medicamentos de alto risco. Somado a este problema, estão os altos índices de medicamentos intravenosos geralmente prescritos para os pacientes nos hospitais, os quais também estão associados aos erros de medicação.

Estudos afirmam que os custos adicionais voltados para o tratamento de danos decorrentes dos erros de medicação nos hospitais são responsáveis por \$3,5 bilhões de dólares ao ano, o que tornam estes incidentes política e financeiramente intoleráveis, em decorrência de suas consequências para o paciente e do aumento dos custos para as instituições de saúde e para a sociedade.

Os índices de erros de medicação variam de acordo com os estudos. Uma investigação conduzida em um hospital universitário nos EUA analisou um total de 321 relatórios de erros de medicação, dos quais 72,5% foram atribuídos ao processo de prescrição, 14,6% ao processo de administração, 6,6% ao de dispensação e 6,3% ao de transcrição (Winterstein et al, 2004). Outro estudo, no mesmo país, conduzido durante um período de dois anos, revelou um total de 1.010 erros de medicação notificados, sendo os mais comuns os de prescrição (30%), os de dispensação (24%) e os de administração (41%) (Miller et al, 2007). No que concerne aos erros de prescrição, estudo realizado em um hospital de referência em Minas Gerais revelou que, dos 7.148 medicamentos potencialmente perigosos identificados em 4.026 prescrições de 456 pacientes, houve erro em 44,5%, isto é, uma média de 3,3 erros por prescrição. Dentre os erros identificados, destacaram-se erros de concentração do medicamento, omissão de forma farmacêutica e de via de administração, prescrição pouco legível e taxa de infusão duvidosa (Rosa et al, 2009). Em pesquisa realizada em dois hospitais de Budapeste-Hungria, foram observadas 775 doses de medicamentos de um total de 806 itens prescritos, onde foram detectados 114 erros de dispensação. Destes, 25,4% corresponderam a dispensação de dose errada e 13% dos erros foram classificados como potencialmente graves (Làn et al, 2011). Investigação realizada em uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI) de um hospital universitário de Tehran identificou um total de

9,4% de erros de medicação, sendo que 66,4% deles haviam ocorrido na etapa de administração de medicamentos. (Fahimi et al, 2007). Outros estudos também identificaram 66 erros de medicação em um total de 194 prescrições de medicamentos para 52 pacientes internados em uma UTI de Santiago-Chile, dos quais metade foi atribuída ao processo de administração dos medicamentos (Salazar et al, 2011).

Este cenário revela que os erros de medicação são comuns nas instituições de saúde ao redor do globo devido, dentre outros fatores, à complexidade dos sistemas de medicação. Por conseguinte, prever um erro e preparar-se para enfrentá-lo é um sinal de segurança no sistema.

### **2.3. A Prospecção de Riscos**

A percepção de que os erros são inerentes aos processos e escapam ao controle dos indivíduos choca-se com a visão mais conservadora na área de saúde de que eles seriam o resultado de falhas humanas e que advogam o desempenho impecável como uma alternativa plausível (JCR, 2005). Essa nova perspectiva trazida a partir do clássico *To Err is human – Building a Safer Health Care System* (Kohn et al., 2000) e que ganhou voga a partir de então, põe o foco no sistema ao invés do indivíduo e, dessa forma, coloca a possibilidade de análise dos sistemas na busca de vulnerabilidades, independente da ocorrência de erros.

Passa-se de uma atitude reativa onde, a partir da ocorrência de erros procurava-se encontrar os culpados, fazer advertências, ou punir, e evitar novos erros reforçando o treinamento técnico para uma atitude proativa, representada pelo redesenho dos sistemas para reduzir as possibilidades de erro, não deixar que eles causem dano ao paciente ou mitigar suas consequências (Leape, 2002).

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

Esse novo enfoque aproximou a área de saúde de outras áreas igualmente complexas que já adotavam esta perspectiva, como a aeronáutica e a nuclear, onde os componentes humanos e tecnológicos se inter-relacionam e as inúmeras

interações que favorecem as inconsistências, a variabilidade das entradas, as restrições de tempo e o emprego de vários níveis hierárquicos para coordenação, aumentam a possibilidade de erro e tornam a sua recuperação mais difícil. É dessas áreas, também, que vêm os métodos e ferramentas para prospecção dos erros. Em contraposição à perspectiva conservadora, esses métodos e ferramentas mostram-se mais difíceis de implementar, embora demonstrem maior efetividade a longo prazo. Mais especificamente, numa escala que vai da punição e treinamento ao redesenho de processos, melhoria dos sistemas técnicos e mudança de cultura, a facilidade de implementação é inversamente proporcional aos resultados em longo prazo (JCR, 2005).

O modelo para a ocorrência de erro mais aceito na perspectiva que enfatiza o sistema é o proposto por James Reason (Reason, 2000). Neste modelo, defesas, barreiras e salvaguardas desempenham o papel chave de proteger vítimas potenciais e bens patrimoniais de riscos locais. Essas barreiras podem ser planejadas (alarmes, barreiras físicas, desligamentos automáticos), podem estar a cargo de pessoas (cirurgiões, anestesistas, pilotos, operadores de salas de controle) ou podem estar vinculadas a procedimentos e controles administrativos. Geralmente essas barreiras se superpõem e, a princípio, quanto maior a redundância melhor (Reason, 2000).

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

Para Reason (2000) quase todos os eventos adversos envolvem uma combinação de falhas ativas e condições latentes. As falhas ativas estão a todo tempo abrindo brechas nas barreiras, mas não necessariamente levando à

ocorrência de um dano, a não ser que falhas ativas e condições latentes consecutivas vencessem todas as barreiras que se antepõem aos riscos. As condições latentes, como o próprio nome denota, podem persistir por mais tempo, só vindo a se manifestar em função de falhas ativas e fatores desencadeantes locais. Assim, eventos adversos são resultantes de múltiplas falhas e condições de risco preexistentes (Reason, 2000).

Esse modelo tem implicações diretas no gerenciamento de risco. A premissa básica desse gerenciamento é a criação de sistemas com melhor tolerância a ocorrência de erros e de contenção dos seus efeitos. Conforme a Joint Commission Resources (JCR, 2005), o FMEA não é a única abordagem prospectiva efetiva. Existem outras, como a árvore de análise de falhas ("*fault tree analysis*"), o procedimento de análise de riscos ("*procedure hazard analysis*") e a análise do pior risco ("*worst-case analysis*"). Entretanto, o FMEA é considerado atualmente um dos melhores métodos disponíveis entre as ferramentas de segurança.

#### **2.4. Análise dos Modos de Falhas e seus Efeitos - FMEA**

Este método começou a ser utilizado no final de 1940 pelas Forças Armadas do EUA. Mais tarde, foi utilizada para a indústria aeroespacial para evitar erros, como durante a década de 1960, ao desenvolver os meios para levar o homem à Lua e trazê-lo de volta a Terra com segurança. No final dos anos 1970 a Ford Motor Company apresentou o FMEA na indústria automotiva para segurança e análise de regulamentação, além de usar também o FMEA para melhorar a produção e o design. Embora inicialmente desenvolvido pelos militares, a metodologia FMEA é agora amplamente utilizados em uma variedade de indústrias e serviços, incluindo serviços de assistência à saúde. O FMEA é um método que busca identificar e eliminar falhas conhecidas ou potenciais em produtos e processos e propor melhorias (JCR, 2005). No que se refere à área de segurança do paciente, a OMS define uma 'falha no sistema' como uma falta, desarranjo ou disfunção no esquema operacional, processos ou infraestrutura de uma organização (Runciman et al., 2009). Um processo é aqui entendido como uma série de eventos, atividades, ações, mecanismos ou etapas inter-relacionadas direcionadas para um objetivo que transformam entradas em resultados (JCR, 2005). Pode ser dividido em

subprocessos, que agregam tarefas ou atividades comuns, geralmente ao nível de um mesmo departamento ou setor. A melhoria no sistema é resultado de cultura, processos e estruturas que estão relacionadas à prevenção de falha no sistema e à melhoria na qualidade e segurança.

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

O FMEA emprega uma equipe multidisciplinar para analisar o sistema na perspectiva da melhoria da qualidade. É caracteristicamente um processo proativo, ou seja, ele é realizado antes da ocorrência de um evento adverso. Isso não quer dizer que o motivo para estudar um processo de risco não seja a ocorrência de um evento sentinela, um near miss ou outro desvio do resultado esperado de um processo. Entretanto, no caso do uso do FMEA são analisados todos os possíveis modos de falha, os seus efeitos e inter-relacionamentos em um processo ou subprocesso. Esse método culmina com o desenho ou redesenho de processos, implantação e monitoramento da sua efetividade (JCR, 2005).

O FMEA pressupõe várias etapas que variam em número, já que em suas várias descrições algumas etapas são assimiladas por outras.

Para efeito deste estudo será usada a descrição feita pela Joint Commission Resources (JCR), que prevê oito etapas descritas a seguir, incluindo as considerações sobre a sua aplicação (JCR, 2005).

#### **Etapas 1 – Selecionar o processo de alto risco e formar a equipe**

A primeira etapa da aplicação do FMEA é a seleção do processo a ser analisado e a formação da equipe. A princípio o FMEA poderia ser aplicado em qualquer processo, entretanto, as organizações de cuidados de saúde não teriam tempo ou recursos para analisar todos eles. Daí serem priorizados os processos com maior propensão a falhas que coloquem em risco as pessoas atendidas pela organização de saúde. Em uma organização onde o FMEA está integrado a um



processo ou programa de melhoria de qualidade de toda a instituição, como, por exemplo, a acreditação pela JCI, esse processo poderia sair de uma lista definida previamente pelos diretores, chefes de departamento, chefes de serviço e outros líderes.

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

Os processos de alto risco podem ter uma ou mais das seguintes características que ajudam na sua identificação:

- variabilidade na entrada; complexidade;
- falta de padronização; etapas estreitamente acopladas sem margem para recuperação de erros;
- falta dependência de intervenção humana;
- inibição da comunicação e colaboração em estruturas hierárquicas;
- tempo curto para realização do processo, tornando difícil à identificação e resposta a variações;
- tempo longo para realização do processo levando a perda de foco, tédio e distração.

Os próprios padrões para hospitais da *The Joint Commission* e outras fontes identificam uma relação de processos de alto risco que podem servir de ponto de partida para a seleção, tais como:

- uso de medicamentos; procedimentos cirúrgicos ou outros que trazem riscos individuais (incluem procedimentos invasivos e não invasivos, como radioterapia, terapia hiperbárica, cateterismo, ressonância nuclear magnética e outros);
- uso de sangue e hemoderivados;
- uso de contenção;
- uso de isolamento como parte do tratamento ou serviço prestado;
- cuidados para população de alto-risco;
- consequências de ressuscitação;
- efetividade da equipe de profissionais.

Outras fontes de informação para identificação de processos de alto risco incluem: dados internos de melhoria de desempenho; avaliação da organização por parte da clientela; dados de organizações externas, locais ou nacionais; organizações nacionais de segurança; agências governamentais; associações, sociedades e literatura profissionais; e alertas e bancos de dados de eventos sentinela. A constituição da equipe que irá aplicar o FMEA está ligada à escolha do processo a ser analisado, na medida em que ela deve incorporar profissionais que militem no processo (JCR, 2005).

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

Estabelecida a composição é preciso considerar os papéis que serão desempenhados pelos membros da equipe. Alguns emergem dos requisitos para a composição da equipe como o líder, o consultor, o especialista em processos e os especialistas da área de cuidado específica. Outros papéis são o de facilitador, que deve ter a habilidade de ser objetivo e conduzir a equipe adiante na discussão, que pode ser acumulado pelo líder ou ser outra pessoa escolhida entre os membros da equipe. A *The Joint Commission* menciona ainda a inclusão de um 'defensor entusiasta' (*Champion*) da melhoria do processo em análise, que consiga motivar os outros participantes de igual modo. (JCR, 2005).

O tamanho da equipe vai depender do processo que será analisado e das áreas que ele influencia estar contemplado todo o conhecimento necessário para a análise dos problemas. A *The Joint Commission* recomenda não mais do que dez pessoas, sendo o ideal entre seis e oito para obter o melhor desempenho. (JCR, 2005).

Constituída a equipe, cabe aos dirigentes determinar os limites da sua atuação e prover os recursos necessários para o funcionamento. Entre os limites

estão o tempo máximo para a conclusão dos trabalhos e como os resultados serão comunicados para outras pessoas dentro da organização. Entre os recursos estão o tempo, já mencionado, materiais, serviços de suporte e dinheiro. Esta etapa se conclui com a elaboração pelo líder de um documento sucinto definindo o escopo do FMEA, que deve ser posteriormente discutido pela equipe na primeira reunião até que haja consenso sobre o entendimento do mesmo e dessa forma garantir que todos estejam focados nas mesmas coisas, economizando tempo e esforços mais adiante nas discussões.

Feita a discussão do escopo do FMEA na primeira reunião, o líder deve estabelecer junto com a equipe as regras gerais de condução dos trabalhos subsequentes que devem incluir: as regras de tomada de decisão, o comparecimento, o calendário estabelecendo o período, o dia e o local das reuniões, e outros aspectos que a equipe julgue importantes.

## Etapa 2 – Descrever graficamente o processo

Na segunda etapa o processo escolhido é revisto e documentado graficamente. Cada passo do processo deve ser identificado e compreendido pelos membros da equipe. A equipe também deve entender o relacionamento do processo com outros processos de cuidado. A partir da compreensão do processo e a sua documentação é que serão identificados os modos de falha na etapa seguinte. Para ajudar na documentação a equipe pode recorrer a uma ou mais pessoas com conhecimento específico no processo ou seus subprocessos. Se o processo for longo e complexo a equipe pode achar necessário dividi-lo em subprocessos e documentá-los separadamente.

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

A omissão de passos do processo ou subprocessos. Esses erros vão trazer dificuldades na identificação dos modos de falha, determinação de suas causas e o redesenho dos processos.

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

Nesta etapa a equipe procura identificar os modos de falha dos processos, ou seja, a maneira particular que um processo terá falhado ou poderia falhar. Concomitantemente, são determinados os efeitos para cada modo de falha. Efeitos são os resultados do modo de falha. Podem ser diretos ou indiretos; podem ser de curto e longo prazo; e mais ou menos prováveis de acontecer. Eles são o impacto de um determinado modo de falha no processo ou em parte dele. No processo de cuidado de saúde recaem sobre o paciente. Um modo de falha pode ter um ou múltiplos efeitos (JCR, 2005).

O ponto de partida para identificar o modo de falha e seus efeitos é explorar o conhecimento, a experiência e a criatividade dos membros da equipe através da técnica conhecida como brainstorming. No caso desta etapa do FMEA o interesse é saber, em um período curto de tempo, as maneiras que um processo pode falhar. Neste caso, para organizar as ideias sobre os potenciais modos de falha em cada passo do processo, podem ser considerados separadamente elementos como pessoas, materiais, equipamentos, métodos e ambiente, como fontes possíveis. A técnica pode ser aplicada para cada passo do processo em várias sessões.

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

Neste ponto a equipe pode considerar o uso de uma planilha para tabular os dados. Para concluir esta etapa a equipe deve transferir os dados para uma planilha do FMEA (FIGURA 1). Nesta planilha contém os seguintes pontos:

- Item/ função;
- Modo de falha potencial;

- Efeito Potencial da Falha;
- Severidade;
- Criticidade;
- Causa/ Mecanismo Potencial de Falha;
- Ocorrência;
- Controles atuais do projeto: Prevenção e Detecção;
- Detecção;
- NPR;
- Ações recomendadas;
- Responsáveis das ações;
- Resultados das ações;

| Item<br>Função | Modo de Falha<br>Potencial | Efeito Potencial<br>da Falha | S<br>e<br>v<br>e<br>r | C<br>i<br>a<br>s<br>s | Causa / Mecanismo<br>Potencial da Falha | O<br>c<br>o<br>r<br>r | Controles atuais do Projeto |              | D<br>e<br>t<br>e<br>c | N<br>P<br>R | Ações<br>recomendadas | Responsável | Resultado das ações                                       |                       |                       |                       |             |
|----------------|----------------------------|------------------------------|-----------------------|-----------------------|---|-----------------------|-----------------------------|--------------|-----------------------|-------------|-----------------------|-------------|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------|
|                |                            |                              |                       |                       |   |                       | Prevenção<br>(P)            | Detecção (D) |                       |             |                       |             | Ações tomadas   | S<br>e<br>v<br>e<br>r | O<br>c<br>o<br>r<br>r | D<br>e<br>t<br>e<br>c | N<br>P<br>R |
|                |                            |                              |                       |                       |   |                       |                             |              |                       |             |                       |             | Data prevista para:<br>a) implementação<br>b) verificação |                       |                       |                       |             |
|                |                            |                              |                       |                       |   |                       |                             |              |                       |             |                       |             |   |                       |                       |                       |             |

FIGURA 1 - Modelo de Planilha FMEA.

Fonte: Adaptado de JCR, 2005.

#### Etapa 4 – Priorizar os modos de falha

O objetivo desta etapa é determinar o peso de cada modo de falha na redução de eventos adversos associados a determinado passo do processo ou a sua ligação com outro processo, através da quantificação do risco. Isso é importante para priorizar os modos de falha e estabelecer quais merecerão uma análise aprofundada através da análise de causa raiz na próxima etapa. Em um processo complexo podem ser identificados um bom número de modos de falha e seus

efeitos. De forma ideal todos deveriam ser analisados quanto à causa raiz. Entretanto, isso poderia consumir um tempo demasiadamente longo para analisar modos de falha raros e sem gravidade, com potencial muitíssimo pequeno de contribuir para a ocorrência de eventos adversos. Daí a necessidade de priorização.

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

A quantificação do risco leva em conta a criticidade do modo de falha e é feita através da análise de criticidade. A Criticidade é uma medida relativa da importância de um modo de falha, levando-se em conta as suas consequências, a frequência com que ocorrem e outros fatores (JCR, 2005). E a Análise da Criticidade é uma técnica para chegar a essa medida, através da qual os modos de falha serão classificados, permitindo a sua priorização (JCR, 2005).

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

A gravidade é a consequência do efeito do modo de falha. Sua medida expressa quão grave será o efeito se ele ocorrer. Refere-se somente ao efeito e não ao modo de falha. No caso do FMEA é geralmente empregada classificação originada em padrões militares com as seguintes categorias: Catastrófica - representa um evento envolvendo lesão e morte; Crítica - representa um evento que pode provocar lesão grave, dano à propriedade de grande proporção, dano ao sistema de grande proporção que resulte em significativa perda de tempo ou produção; Intermediária/ moderada - representa um evento que pode provocar uma

lesão menor, ou dano ao sistema de menor proporção e que resulte em retardamento ou indisponibilidade ou degradação; Menor -representa um evento que não chegue a causar lesão, dano à propriedade ou dano ao sistema, mas que resultará em um reparo ou uma manutenção não programada (JCR, 2005). Outras classificações podem ser empregadas. A gravidade é estimada levando em conta o julgamento do profissional e relatos de experiências anteriores.

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

A probabilidade de ocorrência leva em conta a probabilidade de ocorrência do modo de falha e de seu efeito e é estimada para cada efeito de um determinado modo de falha. A informação para estimar a probabilidade de ocorrência advém mais comumente de bancos de dados administrativos ou, quando não disponível desse modo, é feita através do julgamento profissional.

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

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

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

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

Quanto maior o número mais atenção o modo de falha vai merecer, justificando a análise das causas da sua ocorrência. Geralmente é arbitrado um valor, “ponto de corte”, abaixo do qual a análise do modo de falha não precisaria prosseguir. Esse critério de priorização, entretanto, pode ser problemático quando usado exclusivamente, porque há o risco de supervalorizar efeitos menos severos, mas que são mais frequentes. Outra abordagem para quantificar o risco, utilizada pelo VA, relaciona a probabilidade do modo de falha e a gravidade do efeito em uma matriz chamada de Matriz de Classificação de Risco. (VA National Center for Patient Safety, 2001).

Nessa matriz são cruzados os valores das tabelas de quatro pontos usadas para probabilidade e gravidade pelo VA, conforme descritas anteriormente. O método prevê ainda o uso de uma árvore de decisão para determinar se a análise do modo de falha deve ser aprofundada. Assim, o cruzamento na tabela da probabilidade de ocorrência com a gravidade vai determinar o RPN para uma determinada causa. A partir desse número é empregada uma árvore de decisão para avaliar se as demais causas possíveis precisam ser listadas ou se o modo de falha e seu efeito já podem ser controlados.

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

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



## Etapa 5 – Identificar a causa raiz dos modos de falha

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

É um processo para identificar os fatores causais básicos que fundamentam a variação no desempenho, incluindo a ocorrência ou risco de ocorrência de um evento adverso. (JCR, 2005).

A análise consiste basicamente em perguntar uma sequência de “por quês” para explorar cada vez mais profundamente as causas do modo de falha e seus inter-relacionamentos. Na aplicação do método a equipe pode valer-se do brainstorming, do diagrama de causa e efeito e outras ferramentas de qualidade para representar as causas encontradas. A RCA tem como foco os sistemas e processos e não o desempenho individual. As causas devem ser exploradas exaustivamente levando em conta que os eventos adversos acontecem pela combinação de múltiplas causas que se encontram latentes no sistema, conforme já discutido.

Para entender como a RCA funciona é preciso conhecer a natureza dos modos de falha e onde eles se originam. Os modos de falha envolvem uma variação inesperada em um processo. Todo processo está sujeito a variações. Algumas dessas variações são inerentes ao próprio desenho do processo e são chamadas de variações por causas comuns como, por exemplo, variação no tempo para obtenção dos resultados dos exames radiológicos em função da demanda. Quando o processo varia apenas por esse tipo de causa diz-se que o sistema está estável. As variações por causas comuns são sistemáticas e endógenas, ou seja, são produzidas a partir de dentro do sistema. Entretanto, há outro tipo de variação, chamada de variação por causas especiais, que nasce em circunstâncias ou eventos não usuais, que pode ser de difícil detecção e pode resultar em variações marcantes e instabilidade do processo com, por exemplo, mau funcionamento de um bisturi elétrico. Nesse exemplo, substituir o bisturi elétrico resolveria o problema de desempenho no momento, mas não evitaria que outro equipamento falhasse

futuramente. Variações desse tipo não são inerentes ao processo, são intermitentes e são produzidas a partir de fora do sistema. (JCR, 2005).

Nos cuidados de saúde, todos os processos clínicos são parte do sistema maior na organização. Assim, as causas especiais que ocorrem no desempenho, relacionadas aos processos de cuidados do paciente, são frequentemente resultado de causas comuns no sistema da organização. Isso propicia a oportunidade de reduzir os riscos de uma causa especial em um processo através do redesenho do sistema maior ao qual o processo faz parte. Assim, a equipe do FMEA deve se perguntar diante de um modo de falha se ele é resultado de uma variação por causa comum ou especial. Os modos de falha originados por uma variação por causa comum podem ser eliminados ou ter sua probabilidade de acontecer reduzida pelo redesenho do processo. Enquanto os modos de falha originados por variações por causas especiais requerem mais análises através da RCA, para encontrar no sistema o processo que redesenhado vai reduzir esse tipo de falha.

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

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

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

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

## Etapa 6 – Redesenhar o processo

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

O desenho e redesenho dos processos com vistas à segurança pode dar-se em três níveis. Eliminar, sempre que possível, a oportunidade de falha; criar salvaguardas para prevenir que a falha atinja as pessoas; e mitigar os efeitos dos erros que atingem as pessoas (JCR, 2005).

Cada nível foca em um dos elementos usados para o cálculo do Índice de Criticidade, já descrito anteriormente, determinando uma estratégia de redesenho. Assim, o primeiro nível aposta na estratégia de diminuição da probabilidade de ocorrência da falha; o segundo nível na estratégia de aumentar o grau de detecção da falha; e o terceiro nível na estratégia de diminuir a gravidade dos efeitos da falha. O redesenho deve ser direcionado para as características dos processos de alto-risco, já mencionadas. Cada uma das características remete a uma abordagem diferente, sendo as mais comuns a padronização, a simplificação, a otimização, a automação, a adoção de mecanismos à prova de falha (*built in fail-safe mechanisms*), a documentação, o treinamento e outras.

As recomendações gerais para a equipe nesta etapa são: focar-se nos passos mais críticos e depois passar para os demais; e não desprezar as experiências de sucesso de outras organizações. Embora não faça parte estritamente do FMEA, é importante lembrar, para efeito deste trabalho, que a *Joint Commission International* exige que os processos novos e modificados sejam consistentes com a missão, visão, valores, objetivos, metas e atendam as necessidades dos pacientes, profissionais e outros (JCI, 2008). Além disso, que os processos novos e modificados já incluam no seu desenho as medidas de monitoramento do desempenho, de forma coerente com o programa de melhoria da qualidade e segurança da organização.

Ao final desse trabalho as alternativas escolhidas devem: ser direcionadas para o modo de falha; representarem uma solução de longo prazo para o problema; terem um impacto mais positivo que negativo em outros processos; serem objetivas e mensuráveis; terem um tempo para implementação claramente definido; e estarem associadas aos responsáveis por sua implementação.

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

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

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

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

## **2.5. Limitações da aplicação do FMEA**

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

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

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

Alguns os autores também chamam a atenção para alguns pontos fracos no emprego do método nessa área. Um deles seria o seu uso apenas em nível local, de organizações individualmente, sem a experiência multi-institucional para conduzir o modelo. Ao centrar nos seus próprios problemas de segurança, as instituições tendem a não compartilhar as informações importantes coletadas durante os processos de FMEA, em função do medo de litígios e exposição pública. Além disso, argumentam que, mesmo quando o FMEA é executado de modo perfeito, ele não é projetado para a identificação de pontos de risco em sistemas complexos, como os da área de saúde. Um processo de FMEA poderia identificar, por exemplo, uma prescrição médica incorreta ou a não observância de uma norma da farmácia para identificar uma prescrição incorreta e nenhum dos dois individualmente levar a um evento adverso. No entanto, conforme os autores, o FMEA não permite que se avalie o efeito combinado dos dois incidentes, o que poderia levar a uma administração de medicação errada.

Muitas dessas críticas, que aconteceram concomitantemente à introdução do FMEA na área de saúde, particularmente pela exigência da *The Joint Commission*, já levaram a modificações na forma de aplicar o método para superar as aludidas limitações. As modificações incluíram a busca no sistema para a ocorrência de erros; a associação com outras ferramentas (RCA, Árvore de Decisão) para aprofundar a análise de risco e apreender a associação de modos de falhas; e diferentes abordagens para a quantificação do risco, conforme vistas na descrição de sua aplicação anteriormente. Além disso, o crescimento da atenção dada à segurança do paciente, levando à ampliação dessa dimensão nos programas de qualidade, o que culminou com a adoção da análise prospectiva de riscos no redesenho dos processos com vistas à prevenção de eventos adversos, fez com que o emprego do FMEA não se desse de uma forma isolada, mas dentro de um contexto de programas de melhoria da qualidade e surgiram vários fóruns de trocas de experiências. Entretanto, continuam prevalecendo barreiras à sua aplicação, relatadas na literatura internacional e que supostamente também ocorrem no nosso país.

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

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

### **3. O CASO**

Como o incidente está presente em muitas ações e procedimentos que envolvem os pacientes dentro do hospital, as instituições de saúde criaram estruturas organizacionais, algumas obrigatórias por lei, para lidar com os riscos. Ao considerar que a questão da segurança e do gerenciamento de risco no âmbito hospitalar são premissas básicas e norteadoras dos processos assistenciais para obter a certificação da Qualidade, o Hospital escolhido para o estudo precisou implantar ações com a finalidade de detectar precocemente situações que poderiam gerar consequências negativas às pessoas, à organização e ao meio ambiente, e prover o alinhamento do processo de melhoria com os objetivos estratégicos da organização, no qual tive a oportunidade e o prazer de participar deste processo.

Para melhor entendimento do caso, cabe uma breve descrição da organização em questão. É um hospital geral, situado na cidade de São Paulo, de grande porte, privado, de corpo clínico aberto, com foco na alta complexidade e sob a gestão de uma rede de convênios próprios. Referência em neurologia, ortopedia e oncologia, possui um total de 167 leitos com previsão de ampliação para 200 leitos até o final do ano de 2013. Estes, distribuídos em pronto-socorro, unidade de terapia intensiva, unidades de internação e unidade de Cuidado Paliativo, além de, dispor de centro-cirúrgico, unidade diagnóstica e ambulatório oncológico e neurológico. O Hospital faz parte da maior operadora de saúde do país, de cobertura nacional, com aproximadamente 130 mil empresas-clientes e 6,3 milhões de beneficiários. Em 2012, 60% do capital da Operadora foi comprada pela maior companhia de saúde dos EUA.

O Hospital tem como missão prover à sociedade acesso a uma medicina de qualidade, com atendimento e hotelaria diferenciados, através de equipes qualificadas, excelência operacional e tecnológica, e tem como meta, estar entre os cinco melhores hospitais da cidade de São Paulo. Em 2011, foi certificado pela JCI –

*Joint Commission International*, principal órgão acreditador na área da saúde, e recertificado em 2013.

A acreditação é uma das estratégias preconizadoras da avaliação das instituições de saúde. Segundo a Organização Nacional de Acreditação (ONA), define-se Acreditação, “como um sistema de avaliação e certificação da qualidade de serviços de saúde, voluntário, periódico e reservado”.

Para *Joint Commission International*/Consórcio Brasileiro de Acreditação e/ou certificação:

É um processo em que uma entidade separada e distinta da instituição de saúde, geralmente não governamental, avalia a instituição de saúde para determinar se ela atende a um conjunto de requisitos e normas destinados a melhorar a qualidade do atendimento.

O processo de acreditação é, em si, uma atividade de redução de risco. Para o hospital ser acreditado foi preciso definir e identificar os eventos sentinelas, eventos que podem servir de alerta aos profissionais da saúde a respeito da possível ocorrência de agravos preveníveis, incapacidades ou de óbitos possivelmente associados à má qualidade de intervenções de caráter preventivo ou terapêutico, que devem ser aprimorados e investigá-los de forma retrospectiva. Estas atividades inicialmente foram realizadas de maneira simplificada pelo setor da Qualidade, porém posteriormente, se fez necessário um aprofundamento na análise de riscos por meio da Análise de Causa Raiz e de forma prospectiva, utilizando, por exemplo, a Análise de Modo e Efeito de Falha.

Dentro da instituição estudada desenvolvemos atividades relacionadas à gestão das internações de longa permanência, acima de quinze dias de internação e ao processo de desospitalização segura, nos quais realizamos a gestão de risco clínico e não-clínicos por meio de auditoria de prontuários e gerenciamento de cada caso. Por este motivo, tivemos o privilégio de participar da implantação da Gestão e Gerenciamento de Risco nos processos da instituição, e especificamente, ser líder de uma equipe que ficou responsável pela análise de um dos principais processos, de medicação, que merece enfoque pela frequência com que ocorrem erros de medicação e suas consequências aos pacientes segundo a literatura. Como membros da Comissão de Gerenciamento de Riscos e a liderança de uma equipe



específica para prospecção de riscos permitiu-nos o conhecimento e aplicação efetiva da ferramenta FMEA.

### **3.1. Criação da Comissão de Gerenciamento de Riscos**

As primeiras atividades de análise de riscos no hospital se iniciaram quando a instituição decidiu buscar o selo de acreditação pela JCI e foi realizado pelo setor de Qualidade. O gerenciamento de risco inicial relacionados ao processo de medicação foi de Controle e liberação de medicamentos de alto Risco (Quadro 2) e de Administração de Medicamentos (Quadro 3).

Porém, com a certificação do hospital pela JCI em 2010, houve a necessidade da criação da Comissão de Gerenciamento de Riscos para atuar na obtenção de informações qualificadas sobre eventos adversos, notificações voluntárias, queixas do SAC e busca ativa de situações que contribuam para a diminuição de riscos. A Comissão se articulou com diversas áreas de apoio à assistência como a participação da Assessoria de Qualidade, Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH), Comissão de Revisão de Prontuários Médicos, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Padronização de Materiais, Área de Enfermagem, Serviço de Engenharia, Área de Saúde Ocupacional, Área de Desenvolvimento da Saúde Laboral e Gerência de Resíduos de Saúde e pelo Grupo de Apoio a Desospitalização Segura (GRADES), entre outros. As Comissões de Óbitos, de Ética em Pesquisa, de Ética Médica e de Qualidade fizeram o assessoramento a Comissão sempre que necessário. Desta forma a comissão ampliou seu escopo permitindo potencializar as ações de mitigação dos riscos hospitalar, e suas reuniões ocorreram bimestralmente e quando necessário houve reuniões extraordinárias.

Houve uma apresentação aos colaboradores do hospital sobre a criação, objetivos e atividades da Comissão de Gerenciamento de Risco, assim como sobre os métodos/ ferramentas que seriam utilizadas e determinação de prazos e responsáveis para aplicação e análise de risco dos processos. A seguir está representado o mapeamento de processo e aplicação do FMEA no controle e liberação de medicamento de alto risco (FIGURA 2) e na Administração de Medicamentos (FIGURA 3).

| Gerenciamento de Risco: MAPEAMENTO                           |   |   |               |            |              |                        |         |               |                                     |      |      |      |          |             |  |  |   |
|--|---|---|---------------|------------|--------------|------------------------|---------|---------------|-------------------------------------|------|------|------|----------|-------------|--|--|---|
| PROCESSO: Controle e liberação de medicamentos de alto risco |   |   |               |            |              |                        |         |               |                                     |      |      |      |          |             |  |  |   |
| IDENTIFICAÇÃO  |   |   | CLASSIFICAÇÃO |            |              |                        |         |               | ANÁLISE                             |      |      |      | CONTROLE |             |  |  |   |
| Elemento do Processo (Risco)                                 | Causa   | Efeito  | Ambientais    | Sanitários | Ocupacionais | Responsabilidade Civil | Infeção | Biossegurança | Outros                              | PROB | GRAV | ABRA | SIT      | RES (Risco) | Indicador (Monitoramento)  | Ações de Prevenção   | Ações de Contenção  |
| Armazenamento incorreto na farmácia                          | 1.Falta de Atenção<br>2. Não rotular com etiqueta diferenciada de cor vermelha.<br>3. Colocar em gavetas não específicas para medicamento de alta vigilância. | Dispensação de medicamento de alta vigilância sem o rótulo com a etiqueta vermelha;<br>Administração de medicamento errado;<br>Evento Adversos Grave; Evento Sentinela. | NÃO           | NÃO        | NÃO          | NÃO                    | NÃO     | NÃO           | NÃO                                 | 2    | 3    | 2    | 1        | 8           | 1. Indicador de Quase Falha relacionada a Medicamento (não atingiu o paciente)       | 1. Verificação periódica do armazenamento.<br><br>2.Treinamentos mensais sobre armazenamento.                              | 1. Supervisão diária  |
| Dispensação inadequada                                       | 1. Ampolas enviadas fora do saco vermelho   | Armazenamento incorreto no setor (unidades)   | NÃO           | NÃO        | NÃO          | NÃO                    | NÃO     | NÃO           | NÃO                                 | 2    | 3    | 2    | 1        | 8           | 1. Indicador de Quase Falha relacionada a Medicamento (não atingiu o paciente)       | 1. Treinamentos frequentes da equipe de farmácia, acompanhamento nas unidades assistenciais<br><br>3. Reavaliar o processo | 1. Corrigir o erro imediatamente.<br>2.Reorientar a equipe.<br>3. Reavaliar o processo                                  |
| Administração incorreta da medicação de alta vigilância      | 1. Falta de etiqueta vermelha na ampola<br>2. Etiqueta trocada na ampola<br>3. Armazenamento em local não adequado  | Dano e prejuízo a saúde do doente, ação judicial; Eventos Adversos; Evento Sentinela  | NÃO           | NÃO        | NÃO          | SIM                    | NÃO     | NÃO           | Danos físicos, morte, ação judicial | 3    | 3    | 3    | 1        | 10          | 1. Indicador de Não Conformidade Relacionado ao Erro de Administração de Medicamento | 1. Realizar dupla checagem: medicamento prescrito e medicamento dispensado   | 1. Reorientar equipe imediatamente a<br>2. Estudo de causa raiz<br>3. Reavaliar o processo<br>4. Realizar Plano de Ação |

**Figura 2 - Mapeamento de Processo: Controle e liberação de medicamentos de alto risco – aplicação do FMEA**

| PROCESSO: Administração de Medicamentos  |   |  |               |            |              |  |          |               |        |         |      |      |     |             |   |  |  |
|--|---|--|---------------|------------|--------------|--|----------|---------------|--------|---------|------|------|-----|-------------|---|--|--|
| IDENTIFICAÇÃO  |   |  | CLASSIFICAÇÃO |            |              |  |          |               |        | ANÁLISE |      |      |     | CONTROLE    |   |  |  |
| Elemento do Processo (Risco)   | Causa   | Efeito   | Ambientais    | Sanitários | Ocupacionais | Responsabilidade Civil   | Infecção | Biossegurança | Outros | PROB    | GRAV | ABRA | SIT | RES (Risco) | Indicador (Monitoramento)                                     | Ações de Prevenção   | Ações de Contenção   |
| Administração Errada e paciente errado   | 1. Não realizar a dupla checagem do paciente (pulseira = nome + data nasc.) | Prejuízo à saúde do paciente   | NÃO           | NÃO        | NÃO          | Causa dano físico e moral ao paciente e família                | NÃO      | NÃO           | NÃO    | 2       | 3    | 3    | 2   | 10          | Indicador de Não Conformidade na Administração do medicamento | Treinamento contínuo de todos os colaboradores envolvidos no processo. Estimular a Notificação quando ocorrer qualquer tipo de evento relacionado a identificação do         | Reavaliar o processo e realizar, aplicar o método Causa-Raiz e Ação de Melhoria  |
| Flebite, Infecção, Alergia, Parada Cardio Respiratória, Necrose e Óbito                            | 2. Via de Administração Incorreta e Dose Incorreta                          | Dano e prejuízo a saúde do doente, ação judicial; Eventos Adversos; Evento Sentinela | NÃO           | NÃO        | NÃO          | Causa dano físico e moral ao paciente e família                | SIM      | NÃO           | NÃO    | 2       | 3    | 3    | 2   | 10          | Indicador de Não Conformidade na Administração do medicamento | Treinamento contínuo de todos os colaboradores envolvidos no processo. Estimular a Notificação quando ocorrer qualquer tipo de erro relacionado à                            | Reavaliar o processo e realizar, aplicar o método Causa-Raiz e Ação de Melhoria. |
| Dupla Dosagem , omissão de dose<br><br>Glosa<br><br>Perda de tempo para obter a informação correta | 3. Falta de Checagem  | Prejuízo à saúde do paciente, perda financeira à instituição                         | NÃO           | NÃO        | NÃO          | Causa dano físico e moral ao paciente e família. Envolve Custo | NÃO      | NÃO           | NÃO    | 2       | 3    | 3    | 2   | 10          | Indicador de Não Conformidade na Administração do medicamento | Treinamento contínuo de todos os colaboradores envolvidos no processo. Estimular a Notificação quando ocorrer qualquer tipo de erro relacionado à identificação do paciente. | Reavaliar o processo e realizar, aplicar o método Causa-Raiz e Ação de Melhoria. |
| Resposta inadequada ao tratamento<br><br>Imprudência   | 4. Omissão de Dose  | Prejuízo à saúde do paciente   | NÃO           | NÃO        | NÃO          | Causa dano físico e moral ao paciente e família                | SIM      | NÃO           | NÃO    | 2       | 3    | 3    | 2   | 10          | Indicador de Não Conformidade na Administração do medicamento | Treinamento contínuo de todos os colaboradores envolvidos no processo. Estimular a Notificação quando ocorrer qualquer tipo de erro relacionado à identificação do paciente. | Reavaliar o processo e realizar, aplicar o método Causa-Raiz e Ação de Melhoria. |

**Figura 3 - Mapeamento de Processo: Administração de Medicamentos – aplicação do FMEA**

### 3.2. Adequação da ferramenta FMEA para área hospitalar

No primeiro ano de atividades da comissão, foi observada a necessidade de algumas alterações na metodologia aplicada para análise de risco para a melhoria do processo e adequação a área hospitalar, para isso, foi realizada uma busca na literatura e definida utilizar o FMEA já adaptado para o setor de saúde, e demais ações:

- uso da ferramenta FMEA para área hospitalar;
- nova aplicação da Matriz de Gravidade e Frequência;
- revisão de FMEA's considerados riscos controlados;
- determinação de novos resultados de RPN;

As fontes de gatilhos para identificação de Risco foram:

- notificações (GED - Gerenciador Eletrônico de Documentos);
- SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente);
- protocolos Gerenciados (gestores do protocolo), Comissão de óbito (médico responsável);
- SCIH, Lideranças e Auditorias da Qualidade;

Participar da implantação do Gerenciamento de Risco no hospital e das adaptações da metodologia necessárias para a nova fase deste gerenciamento permitiu-me iniciar meu conhecimento a ferramenta FMEA e sua aplicabilidade.

No que se refere às adaptações da ferramenta FMEA para área de saúde, houve alterações nos parâmetros para as probabilidades de ocorrência, gravidade/severidade e detecção, de acordo com a realidade da prestação de serviço, neste caso, hospitalar.

Na metodologia, o índice de ocorrência é a estimativa da probabilidade de uma causa de falha ocorrer e resulta no modo de falha. Pode ser estimado por meio de uma escala que geralmente, varia de 0 a 10. Antes na escala utilizada a taxa de falhas possíveis estava relacionada por quantidade de itens (por mil itens) (TABELA 1), não sendo coerente com a realidade dos processos hospitalares que tem como seu principal produto serviços de saúde.

Tabela 1 - Escala de Probabilidade de Ocorrência do Modo de Falha utilizada antes das adaptações

| PROBABILIDADE DE FALHA                              | TAXA DE FALHAS POSSÍVEIS<br>(POR MIL ITENS) | ÍNDICE DE OCORRÊNCIA |
|---|---|----------------------|
| <b>MUITO ALTA:</b><br><b>FALHAS PERSISTENTES</b>    | <b><math>\geq 100</math></b>                | <b>10</b>            |
|   | <b>50</b>                                   | <b>9</b>             |
| <b>ALTA: FALHAS FREQUENTES</b>                      | <b>20</b>                                   | <b>8</b>             |
|   | <b>10</b>                                   | <b>7</b>             |
| <b>MODERADA: FALHAS OCASIONAIS</b>                  | <b>5</b>                                    | <b>6</b>             |
|   | <b>2</b>                                    | <b>5</b>             |
|   | <b>1</b>                                    | <b>4</b>             |
| <b>BAIXA:</b><br><b>RELATIVAMENTE POUCAS FALHAS</b> | <b>0,5</b>                                  | <b>3</b>             |
|   | <b>0,1</b>                                  | <b>2</b>             |
| <b>REMOTA: FALHA IMPROVÁVEL</b>                     | <b><math>\leq 0,010</math></b>              | <b>1</b>             |

Fonte: Cassiani et. Al. Hospitais e Medicamentos. 2010

Após a adequação a escala de probabilidade de ocorrência do modo de falha ficou relacionada à quantidade de cada ocorrência (frequência ao ano), e não mais a taxa de falhas.

Tabela 2 - Escala de Probabilidade de Ocorrência do Modo de Falha adaptada

| Conceito / tipos de Ocorrência   | Quantidade de Ocorrência                           | Pontuação da ocorrência |
|--|--|-------------------------|
| <b>Frequentemente, provavelmente ocorrerá novamente de imediato ou após breve período de tempo</b> | <b>(<math>&gt;</math> ou = 25 vezes em 01 ano)</b> | <b>10</b>               |
|  |  | <b>9</b>                |
| <b>Ocasional, probabilidade de ocorrer ao longo do tempo</b>                                       | <b>( de 13 a 24 vezes em 01 ano)</b>               | <b>8</b>                |
|  |  | <b>7</b>                |
| <b>Incomum, deveria ser impossível ocorrer</b>   | <b>(de 02 a 12 vezes em um ano)</b>                | <b>6</b>                |
|  |  | <b>5</b>                |
| <b>Remota, dificilmente ocorre</b>   | <b>(01 vez ao ano)</b>                             | <b>4</b>                |
|  |  | <b>3</b>                |
| <b>Nunca Deveria Ocorrer</b>   | <b>1</b>   | <b>2</b>                |
|  |  | <b>1</b>                |

Fonte: Cassiani et. Al. Hospitais e Medicamentos. 2010

Outro parâmetro, o índice de gravidade, é a estimativa da gravidade do efeito da falha levando-se em consideração a possível consequência da falha para o cliente. Pode ser estimado por meio de uma escala que varia de 0 a 10.

Tabela 3 - Escala de Gravidade do Efeito do Modo de Falha utilizada antes das adaptações

| EFEITO                    | CRITÉRIO: SEVERIDADE DO EFEITO  | ÍNDICE DE SEVERIDADE |
|---------------------------|---|----------------------|
| PERIGOSO SEM AVISO PRÉVIO | ENVOLVE NÃO CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO GOVERNAMENTAL SEM AVISO PRÉVIO, OU PODE POR EM PERIGO A INTEGRIDADE FÍSICA DO TRABALHADOR., SEM AVISO ANTECIPADO. | 10                   |
| PERIGOSO COM AVISO PRÉVIO | ENVOLVE NÃO CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO GOVERNAMENTAL COM AVISO PRÉVIO, OU PODE POR EM PERIGO A INTEGRIDADE FÍSICA DO TRABALHADOR., COM AVISO ANTECIPADO. | 9                    |
| MUITO ALTO                | ITEM INOPERÁVEL, OU TODA A PRODUÇÃO DEVE SER SUCATEADA OU COM REPARO ACIMA DE 1 HORA  | 8                    |
| ALTO                      | CLIENTE MUITO INSATISFEITO, OU PARTE DA PRODUÇÃO É SUCATEADA OU COM REPARO DE 1/2 A 1 HORA  | 7                    |
| MODERADO                  | CLIENTE INSATISFEITO, OU PARTE DA PRODUÇÃO É SUCATEADA OU COM REPARO MENOR QUE 1/2  | 6                    |
| BAIXO                     | ITEM DE CONTROLE COM NÍVEIS DE DESEMPENHO REDUZIDO, OU TODA A PRODUÇÃO TEM DE SER REPARADA FORA DA LINHA  | 5                    |
| MUITO BAIXO               | DEFEITO NOTADO NA MAIORIA DOS CLIENTES, OU OS PRODUTOS DEVEM PASSAR POR CRITÉRIO DE SELEÇÃO   | 4                    |
| MENOR                     | DEFEITO EVIDENCIADO EM 50% DOS CLIENTES, OU UMA PARTE TEM DE SER RETRABALHADA FORA DO LOCAL DE ORIGEM.....  | 3                    |
| MUITO MENOR               | DEFEITO APONTADO APENAS POR CLIENTES ACURADOS, OU O PRODUTO/SERVIÇO PODE SER RETRABALHADO SEM SUCATEAMENTO  | 2                    |
| NENHUM                    | NENHUM EFEITO IDENTIFICADO, OU INCONVENIÊNCIA INSIGNIFICANTE  | 1                    |

Fonte: Cassiani et. Al. Hospitais e Medicamentos. 2010

Neste parâmetro, gravidade/severidade, as alterações ocorreram na descrição da gravidade do efeito do modo de falha, ou seja, os critérios ficaram com uma abordagem mais coerentes de relacionar aos serviços prestados em saúde e seus possíveis danos, pois anteriormente, a ferramenta usada tinha uma linguagem específica de processo de produção de produtos (chão de fábrica).

Tabela 4 - Escala de Gravidade do Efeito do Modo de Falha adaptada

| EFEITO                    | CRITÉRIO: SEVERIDADE DO EFEITO      | ÍNDICE DE SEVERIDADE |
|---------------------------|-------------------------------------|----------------------|
| PERIGOSO SEM AVISO PRÉVIO | Morte ou Evento com Dano Grave      | 10                   |
| PERIGOSO COM AVISO PRÉVIO |                                     | 9                    |
| MUITO ALTO                | Evento com Dano Moderado            | 8                    |
| ALTO                      |                                     | 7                    |
| MODERADO                  | Evento com Dano leve                | 6                    |
| BAIXO                     |                                     | 5                    |
| MUITO BAIXO               | Evento sem Dano                     | 4                    |
| MENOR                     |                                     | 3                    |
| MUITO MENOR               | Circunstância de Risco e Quase erro | 2                    |
| NENHUM                    |                                     | 1                    |

Fonte: Cassiani et. Al. Hospitais e Medicamentos. 2010

Por último, outro parâmetro adaptado foi índice de detecção, que é a estimativa da probabilidade de dos controles existentes detectarem, identificarem, prevenir um modo de falha potencial antes que chegue ao cliente. Pode ser também estimada por meio de uma escala que geralmente, varia de 0 a 10.



Tabela 5 - Escala de Detecção utilizada antes das adaptações

| DETECÇÃO           | CRITÉRIO   | ÍNDICE DE DETECÇÃO |
|--------------------|--|--------------------|
| QUASE IMPOSSÍVEL   | NÃO PODE DETECTAR OU O RESULTADO NÃO FOI VERIFICADO, COM CERTEZA ABSOLUTA DE NÃO DE DETECÇÃO.  | 10                 |
| MUITO REMOTA       | O CONTROLE É ALCANÇADO SOMENTE COM A VERIFICAÇÃO ALEATÓRIA, TENDO POSSIBILIDADES DE NÃO DETECÇÃO.  | 9                  |
| REMOTA             | O CONTROLE É ALCANÇADO SOMENTE COM INSPEÇÃO VISUAL, TENDO TB. POUCA CHANCE DE DETECÇÃO.  | 8                  |
| MUITO BAIXA        | CONTROLE É ALCANÇADO COM DUPLA INSPEÇÃO VISUAL, TENDO POUCA CHANCE DE DETECÇÃO.  | 7                  |
| BAIXA              | CONTROLE É ALCANÇADO COM MÉTODOS GRÁFICOS, TAIS COMO CEP, PODENDO DETECTAR ANOMALIAS.  | 6                  |
| MODERADA           | CONTROLE É BASEADO EM MEDIÇÕES POR VARIÁVEIS, OU MEDIÇÕES PASSA-NÃO PASSA EM 100% DOS PRODUTOS QUE DEIXAM O PROCESSO, DETECTANDO ANOMALIAS.                                    | 5                  |
| MODERADAMENTE ALTA | DETECÇÃO DAS FALHAS É FEITA EM OPERAÇÕES SUBSEQUENTES DO PROCESSO E NA VERIFICAÇÃO DO PRIMEIRO RESULTADO, TENDO BOAS CHANCES DE DETECÇÃO                                       | 4                  |
| ALTA               | DETECÇÃO DE FALHAS, COM BOAS CHANCES, ATRAVÉS DE RESULTADOS (PRODUTOS/SERVIÇOS) DISCREPANTES, OU AINDA NO FORNECIMENTO, SELEÇÃO, INSTALAÇÃO, VERIFICAÇÃO DE ITENS COMPONENTES. | 3                  |
| MUITO ALTA         | CONTROLE QUASE CERTAMENTE IRÁ DETECTAR NO PRÓPRIO PROCESSO INICIADO, COM INTERVENIÊNCIA IMEDIATA NO LOCAL.   | 2                  |
| QUASE CERTAMENTE   | CONTROLE CERTAMENTE DETECTARÁ FORMAS DISCREPANTES ANTES DE SER ACIONADO ETAPAS INICIAIS DO PROCESSO  | 1                  |

Fonte: Cassiani et. Al. Hospitais e Medicamentos. 2010

No parâmetro detecção, a variação do índice de 1 a 10 também não mudaram, porém o novo instrumento de análise de detecção permitiu analisar o controle do processo com outros critérios como: detecção nula, mínima possibilidade e classificações de probabilidades.

Tabela 6 - Escala de Detecção adaptada

| DETECÇÃO   | CRITÉRIO               | ÍNDICE DE DETECÇÃO |
|------------|------------------------|--------------------|
| MÍNIMA     | DETECÇÃO NULA          | 10                 |
| MÍNIMA     | MÍNIMA POSSIBILIDADE   | 9                  |
| PEQUENA    | PROBABILIDADE 2 EM 10  | 8                  |
|            |                        | 7                  |
| MÉDIA      | PROBABILIDADE 5 EM 10  | 6                  |
|            |                        | 5                  |
|            |                        | 4                  |
| ALTA       | PROBABILIDADE 7 EM 10. | 3                  |
|            |                        | 2                  |
| MUITO ALTA | PROBABILIDADE 10 EM 10 | 1                  |

Fonte: Cassiani et. Al. Hospitais e Medicamentos. 2010

Com base nos parâmetros estabelecidos para ocorrência, severidade e detecção, foi construído uma Matriz de Análise (Figura 4) representada a seguir:

|            |  | Gravidade Potencial ou Real  |                              |                          |                     |   |
|------------|--|--|------------------------------|--------------------------|---------------------|---|
| Frequência |  | Morte ou evento com dano grave (5)   | Evento com dano moderado (4) | Evento com dano leve (3) | Evento sem dano (2) | Circunstancia de Risco e Quase Erro (1) |
|            | Frequente, provavelmente ocorrerá novamente de imediato ou após breve período de tempo (> ou = 25 vezes em 01 ano) - (5) | 25   | 20                           | 15                       | 10                  | 5                                       |
|            | Ocasional, probabilidade de ocorrer ao longo do tempo (de 13 a 24 vezes em 1 ano) - (4)                                  | 20   | 16                           | 12                       | 8                   | 4                                       |
|            | Incomum, é impossível ocorrer (de 2 a 12 vezes em 1 ano) - (3)   | 15   | 12                           | 9                        | 6                   | 3                                       |
|            | Remota, dificilmente ocorre (1 vez no ano) - (2)   | 10   | 8                            | 6                        | 4                   | 2                                       |
|            | Nunca Ocorreu (1)  | 5  | 4                            | 3                        | 2                   | 1                                       |
|            |  | <div>Tolerável</div> <div>Intolerável</div> <div>ALARP (tão baixo quanto possível)</div> |                              |                          |                     |   |

Figura 4 - Matriz de Gravidade e Frequência

Fonte: Cassiani et. Al. Hospitais e Medicamentos. 2010

Esta matriz permitiu estimar um nível de risco, através do:

- Cruzamento dos dois níveis (frequência, severidade) considerados reportadas no evento cujo risco se pretendeu estimar, lendo-se na matriz o valor correspondente.
- O risco variou de 1 a 25, sendo que de 1 a 4 (risco tolerável), de 5 a 9 Alarp (deve ocorrer tão baixo quanto possível) e 10 a 25 (Intolerável).

Definidos os índices de gravidade, ocorrência e detecção a Comissão de Gerenciamento de risco calculou o Número de Prioridade de Risco (NPR) ou Índice de Risco dos possíveis modos de falhas e definiu as prioridades de intervenção conforme os resultados encontrados. O NPR é o produto dos índices de ocorrência (O), severidade (S), e detecção (D), podendo variar entre 1 a 1000 e corresponde à possibilidade de uma variável causar dano. É utilizado para definição de prioridades e representado pela expressão:  $NPR = (O) \times (S) \times (D)$ . A prioridade de intervenção nas causas foi classificadas conforme a escala representada abaixo (FIGURA 5).

| PRIORIDADE DE INTERVENÇÃO NAS CAUSAS |   |
|--------------------------------------|---|
| RPN                                  | RISCO   |
| 0 ATÉ 120                            | <b>Tolerável</b> NENHUMA AÇÃO SERÁ TOMADA (OU TOMADA A LONGO PRAZO COM A ÓTICA DE MELHORIA CONTÍNUA).                 |
| 121 ATÉ 250                          | <b>ALARP</b> - AÇÃO DEVE SER TOMADA - MÉDIO PRAZO.  |
| 251 ATÉ 520                          | <b>Intolerável</b> AÇÃO DEVE SER TOMADA, VALIDAÇÃO SELETIVA E AVALIAÇÃO DETALHADA DEVEM SER REALIZADAS - CURTO PRAZO. |
| 521 ATÉ 1000                         | <b>Imediato</b> AÇÃO DEVE SER TOMADA, MUDANÇAS ABRANGENTES SÃO NECESSÁRIAS. TALVEZ A ROTINA DEVA SER INTERROMPIDA.    |

Figura 5 - Prioridade de Intervenção - RPN

Após a definição dos métodos escolhidos e adaptados pela Comissão de Gerenciamento de Risco realizou-se uma apresentação das ferramentas, parâmetros definidos e cronograma para os demais colaboradores que estariam envolvidos nos processos. A partir daí começou-se o desenvolvimento de novas análises de riscos e revisão das já existentes no hospital, inclusive, a análise dos riscos no processo de medicação objeto de estudo deste caso. , no qual tive a oportunidade de ser a líder da equipe responsável.

### 3.3. Aplicação da Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA) no processo de medicação

Para a Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA) no processo de medicação realizou as etapas recomendadas de acordo com a literatura preconizada e na revisão dos documentos institucionais relacionados ao processo (ANEXO 1) como Plano de Gerenciamento e Uso de Medicamento e protocolos – Fluxo de Medicação e Checagem Eletrônica Beira Leito e Eventos Adversos a Medicamentos. Para o desenvolvimento do FMEA proposto:

1. Definiu-se o processo a ser analisado e formou-se a equipe;
2. Descreveu graficamente o processo;
3. Identificou/revisou os modos de falha e determinou os seus efeitos;
4. Priorizou os modos de falha;
5. Identificou/revisou a causa raiz dos modos de falha;
6. Redesenhou o processo;
- 7 e 8. Análise e teste do processo novo, implantação e monitoramento do processo novo.



A equipe responsável pela análise dos riscos neste processo, foi composta da enfermeira responsável pelos indicadores relacionados a este processo, o responsável técnico da farmácia, o coordenador médico, a enfermeira coordenadora do Projeto Beira Leito e colaboradores do setor da Qualidade.

Os pontos de gatilhos usados corroborarem a análise do processo foram os determinados pela Comissão de Gerenciamento de Riscos, notificações realizadas através de ficha especificam no gerenciador de documento eletrônico, registro de ocorrência pelo SAC, sinalização dos gestores dos protocolos assistências gerenciados e comissão de óbito, SCIH, lideranças e auditorias do setor de Qualidade.

### **3.3.1. Descrição e Mapeamento do Processo de Medicação**

Quando foi realizada a primeira análise de risco no processo de medicação, o hospital já possuía prescrição médica eletrônica, porém ainda não havia o uso de *tablet* (computador portátil) neste processo. A partir de abril de 2012 foi implantado o Projeto Beira Leito para medicação dos pacientes com intuito de proporcionar segurança já que o paciente é localizado no sistema através do código de barra de sua pulseira o que permite checagem via código de barras dos medicamentos administrados. Além disso, ter transparência e atendimento personalizado, pois o preparo da medicação é feita na beira leito, e proporcionar segurança ao Hospital e ao profissional já que o processo é todo eletrônico.

Diante dessa mudança radical na forma de medicar os clientes se fez necessário descrever graficamente um novo processo de medicação, de acordo com os objetivos e diretrizes do Projeto Beira Leito. Para isso, foi-se usado a ferramenta de qualidade “Fluxograma” para documentar o processo e seus subprocessos e o inter-relacionamento com os demais processos.

O Fluxograma pode ser entendido como uma representação esquemática de um processo, muitas vezes feito através de gráficos que ilustram de forma descomplicada a transição de informações entre os elementos que o compõem, ou seja, fluxograma é um gráfico que demonstra a sequência operacional do desenvolvimento de um processo, o qual caracteriza: o trabalho que está sendo realizado, o tempo necessário para sua realização, a distância percorrida pelos

documentos, quem está realizando o trabalho e como ele flui entre os participantes deste processo.

Esta etapa demandou a equipe revisar toda a documentação e identificar redundâncias, ineficiências, retardos e pontos de decisão, além de aspectos propensos a criar falhas no processo, permitindo a equipe adquirir bastante aprendizado.

A seguir esta representada o Fluxograma (FIGURA 6) – mapeamento do processo de medicação, desenvolvido pela equipe após a implantação do Projeto Beira Leito. Neste fluxograma foi possível identificar a participação de cada agente dentro do processo de medicação, como o médico, farmacêutico, auxiliar administrativo e a equipe de enfermagem, além de ter permitido identificar os diversos setores, áreas físicas, em que cada etapa do processo ocorre, como por exemplo, posto de enfermagem (prescrição médica eletrônica / avaliação farmacoterapêutica / conferência da medicação), unidade de internação (separação da medicação em cada carrinho na gaveta de cada paciente conforme o colaborador escalado), e no próprio leito do paciente (ato propriamente de medicar).

# Fluxograma do Processo de Medicação - Hospital

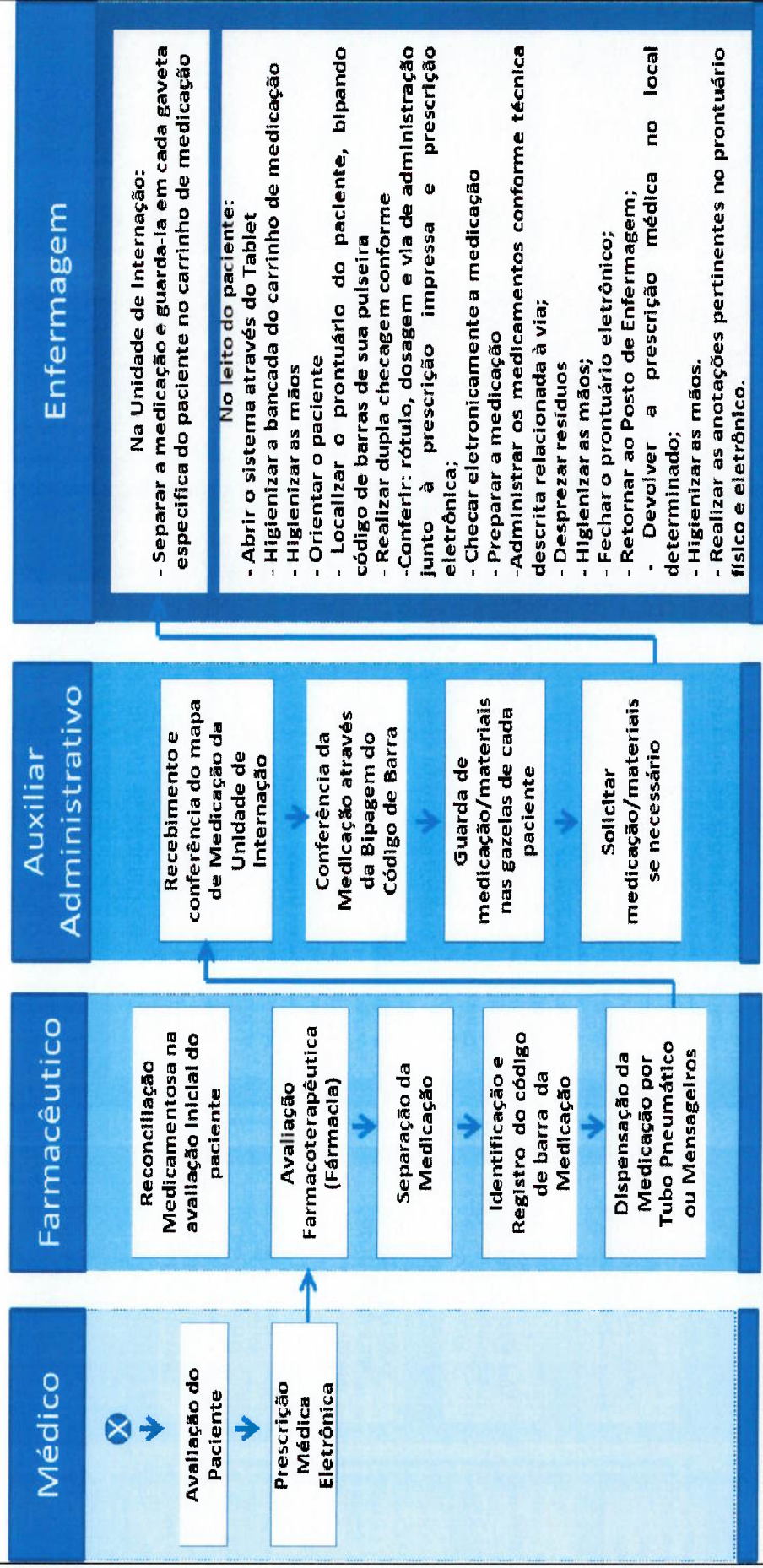


Figura 6 - Fluxograma do Processo de Medicação do Projeto Beira Leito

No hospital que se deu o estudo a prescrição médica é feita eletronicamente e deve ser realizada exclusivamente por um médico ou dentista devidamente registrado em seu conselho e cadastrado na instituição. Esta prescrição impõe um limite à solicitação de medicamentos conforme parâmetros definidos e garante uma análise integral das prescrições seguindo os quesitos

- Presença de todos os dados do paciente;
- Pertinência da droga prescrita, dose, frequência e via de administração;
- Duplicidade Terapêutica;
- Alergias ou sensibilidades reais ou potenciais;
- Interações severas entre medicamentos conforme parâmetros cadastrados no sistema informatizado;
- Sempre prescrito pela substância ativa dos medicamentos;

O sistema eletrônico, aliado ao uso dos *tablets* permite maior controle das prescrições, dispensação, identificação do paciente, administração das medicações e cuidados na assistência ao paciente. Em caso de ausência de sistema informatizado, o prescritor utiliza um formulário de Prescrição Médica registrando todos os componentes da prescrição manualmente. E esta é encaminhada à Farmácia para dispensação também manual.

Após o término da prescrição médica, o farmacêutico clínico júnior locado na Farmácia Central realiza uma avaliação farmacoterapêutica em 100% das prescrições, antecedendo a dispensação dos itens prescritos pela Farmácia.

Paralelamente, os farmacêuticos clínicos das unidades assistenciais realizam uma avaliação inicial para todos os pacientes internados em até 72h da data de internação com foco na reconciliação medicamentosa conforme procedimento pré-definido. O uso de prescrição medicamentosa verbal e telefônica deve seguir os processos de verificação contidos no POP – Comunicação efetiva – Verbal estabelecido pela instituição.

Em caso de falta de energia ou parada do sistema existe um plano de contingência onde todo procedimento ocorre de forma manual e nesta situação devem ser utilizados formulários impressos. (POP – Medidas de Contingência).

A farmácia dispensa as medicações para as unidades assistências via mensageiro ou por tubo pneumático de acordo com os critérios previamente estabelecidos. O Auxiliar administrativo da unidade realiza o recebimento e

conferência do mapa de medicação do setor através de bipagem via código de barras e a guarda dos medicamentos e materiais em caselas específicas de cada paciente.

Para a administração das medicações o hospital mantém procedimentos escritos e registro das atividades de administração (POPs – Administração de medicação) e apenas os profissionais com permissão da instituição e por habilitação, por lei ou regulamentos, administram medicamentos.

Todo medicamento administrado pelo serviço de saúde deve estar regularizado junto ao órgão sanitário competente. Antes de sua manipulação, a equipe de enfermagem deve verificar a Tabela de Diluição de Medicamentos Injetáveis e Tabela de Administração de formas farmacêuticas orais via sonda enteral elaboradas pela equipe de farmacêuticos e que está disponível na intranet e também, impressa na pasta fixada nos postos de enfermagem. Nestas tabelas existem informações relevantes sobre: concentração, via de administração, estabilidade após reconstituição e diluição, incompatibilidades físico-químicas com soluções de infusão e medicamentos na forma farmacêutica oral que pode ou não ser administrado via sonda de alimentação.

O preparo da medicação é realizado à beira do leito do paciente com uso de carrinhos e *tablet* o que transmite maior segurança e transparência na realização do cuidado. O profissional de Enfermagem deve no Box/Leito do paciente:

- Abrir o sistema eletrônico – prescrição médica
- A cada preparo de medicação higienizar a bancada de preparo;
- Higienizar as mãos;
- Orientar o paciente do procedimento a ser realizado;
- Localizar o prontuário do paciente, bipando código de barras de sua pulseira;
- Realizar dupla checagem conforme (POP dupla checagem).
- Conferir: rótulo, dosagem e via de administração junto à prescrição impressa e prescrição eletrônica;
- Checar eletronicamente a medicação (POP checagem eletrônica da medicação com uso de *tablet* / computador), e após administração checar prescrição impressa (POP - Registro das medicações administradas pela enfermagem);

- Identificar em etiqueta própria: horário, via, data, diluente, tempo de infusão, responsável e observação;
- Preparar a medicação conforme técnica asséptica padronizada pela Instituição. A Prescrição Médica poderá ser apoiada na bandeja lateral do carrinho.
- Administrar os medicamentos conforme técnica descrita relacionada à via;
- Desprezar resíduos: infectante, no lixo infectante do quarto / pérfuro-cortante e resíduo químico nas caixas ao lado do carrinho, papel e plástico nas lixeiras dentro do quarto;
- Higienizar as mãos;
- Fechar o prontuário eletrônico;
- Retornar ao Posto de Enfermagem;
- Devolver a prescrição médica no local determinado;
- Higienizar as mãos.
- Realizar as anotações pertinentes no prontuário físico e eletrônico.

A instituição tem como princípio a administração do medicamento certo, na hora certa, na dosagem correta, na via de administração certa, no paciente certo e na prescrição certa.

Os medicamentos distribuídos em desacordo com a prescrição não devem ser administrados. Nestes casos, deve-se entrar em contato com o farmacêutico clínico que irá validar o processo verificando a causa do erro de dispensação e registrando-o como indicador de qualidade do setor de Farmácia.

Deve haver registros que garantam a rastreabilidade dos medicamentos prescritos, administrados ou não, incluindo o profissional que administrou. A não administração do medicamento prescrito por recusa ou ausência do paciente deve constar de registro em prontuário com justificativa.

O profissional responsável pela administração deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado, com respectivos registros.

A instituição mensalmente através da Comissão de Qualidade faz a mensuração dos erros de medicação, quase falha e evento adverso e evento sentinela. (POP – Eventos Adversos a Medicamentos e Plano de Qualidade).

O serviço de saúde possui um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004.

Conforme definição da Instituição, todos os produtos são verificados mensalmente quanto ao prazo de validade.

Em caso de eventos adversos e ou queixas técnicas associáveis a medicamentos e insumos farmacêuticos, a instituição estabelece um fluxo para notificação de erros de medicação e quase falhas e utiliza as informações relativas às notificações para melhorar os processos de uso de medicamentos. (POP – Evento Adverso a Medicamentos). Os profissionais da equipe multiprofissional devem registrar no prontuário do paciente e notificar eletronicamente em impresso específico todos os efeitos adversos (reais e potenciais) detectados no monitoramento do paciente imediatamente após o evento ou dentro do prazo de 72 horas (devido ao final de semana ou feriado) após detecção do mesmo.

Mensalmente, os farmacêuticos administrativos e clínicos elaboram relatórios gerenciais e assistenciais respectivamente. Esses relatórios são agrupados no Book Gerencial e Assistencial e disponibilizados para toda a Diretoria do Hospital.

Particularidades do processo de dispensação e administração de medicamentos:

- Medicamentos controlados são dispensados pela Farmácia em embalados individualmente em sacos plásticos, identificados com etiquetas pretas dentro de uma caixa plástica específica e lacrada. No setor, tais medicamentos são recebidos exclusivamente pelo enfermeiro responsável pelo setor, conferidos e guardados em gaveta chaveada;

- Medicamentos de alto risco são rotulados com etiqueta diferenciada de cor vermelha, embalados em sacos plásticos vermelhos. No setor, estes medicamentos são recebidos e conferidos pelo enfermeiro e guardados em gaveta chaveada identificada pela cor vermelha;

- Medicamentos controlados termolábeis, são dispensados pela Farmácia dentro de maleta térmica específica, é recebido pelo enfermeiro do setor e condicionada adequadamente em refrigerador;



- Ao final do plantão, materiais e medicamentos não utilizados são enviados para devolução na Farmácia;

- Materiais padronizados do carro de medicação devem ser repostos antes da passagem de plantão;

### 3.3.2. Elaboração e Análise dos Modos de Falhas e seus Efeitos (FMEA) no Processo de Medicação - Projeto Beira Leito

Para desenvolver a aplicação do FMEA foram realizadas várias reuniões entre o grupo para mapear os todos os processos, documentos institucionais e possíveis barreiras relacionadas ao processo de medicação e ao desenvolvimento do FMEA pós-implantação do Projeto Beira Leito, conforme demonstrado na FIGURA 7 – Mapeamento do processo relacionado a documentação, possíveis barreiras e registro do processo.

Durante a revisão de documentação relacionados (ANEXO 1) foram encontrados problemas que já denotaram algumas fragilidades do processo previamente implantado e que tiveram de ser trabalhados para alcançar uma solução.

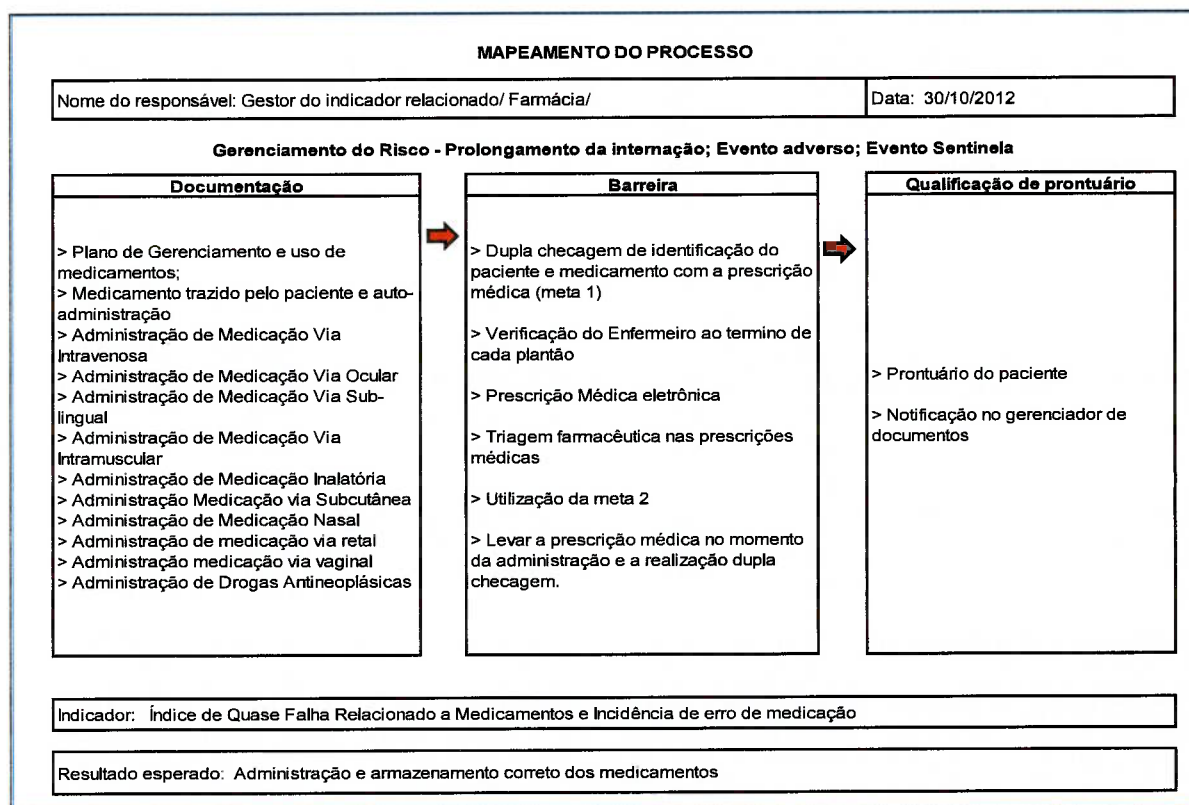


Figura 7 - Mapeamento do Processo de Medicação



Após o mapeamento do processo de medicação a equipe foi conduzida a avaliar os possíveis modos de falha deste novo processo, assim como suas causas e mecanismos de controle. Posteriormente, priorizando os modos de falha por meio do índice de risco. Para esta etapa a equipe transferiu os dados para uma planilha e revisou os FMEAs previamente existentes. Cabe ressaltar, que a primeira aplicação do FMEA nos processos internos da Farmácia ocorreu em 2011, época que a instituição buscava o selo de qualidade da JCI.

Para melhor entendimento, as análises de dos modos de falha e seus efeitos foram separados em diferentes planilhas. Estas estão apresentadas no estudo na seguinte sequência: planilha do FMEA previamente existente nos processos relacionados às atividades internas da Farmácia (TABELA 7 - Planilha FMEA do processo de administração de medicação revisada – Farmácia), na sequência estão representadas as planilhas do FMEA desenvolvidas pela equipe de análise de riscos relacionada ao Projeto Beira Leito (TABELA 8 - Planilha FMEA do Processo de Administração de Medicação após Projeto Beira- Leito – Equipe Médica/ Farmácia/Enfermagem), e posteriormente, esta representado a análise de risco relacionados aos Medicamentos de Alta Vigilância (TABELA 9 - Planilha FMEA – Medicação de Alto Risco / Psicotrópicos), nas atividades externas do setor da Farmácia e que envolvem equipe médica, farmacêutica e de enfermagem diretamente ao processo de medicar os pacientes.

As planilhas demonstram os itens do processo estudado – administração de medicação, os possíveis modos de falhas, os possíveis efeitos potencial das falhas, as pontuações relacionadas à criticidade, ocorrência e a detecção, assim como, os resultados das RNPs, antes e após a revisão do processo pela equipe de gerenciamento de risco, as ações recomendadas e as tomadas após reanálise do processo e os resultados dessas ações representados pela diminuição do índice de criticidade em todos pontos prioritários do processo de administração de medicação.

Tabela 7 - Planilha FMEA do Processo de Administração de Medicação – Farmácia

| HOSPITAL                              |                                    |  |             |                |          |             |  |                             |  |            |                 |            |             |
|---------------------------------------|------------------------------------|--|-------------|----------------|----------|-------------|--|-----------------------------|--|------------|-----------------|------------|-------------|
| PROCESSO                              | Administração de Medicação         |  |             |                |          |             |  |                             |  |            | DATA DO FMEA    | 1/1/2011   |             |
| ÁREAS ENVOLVIDAS                      | Farmácia                           |  |             |                |          |             |  |                             |  |            | ÚLTIMA REVISÃO  | 31/7/2013  |             |
| RESPONSÁVEL PELO FMEA                 | Responsável Técnico - Farmacêutico |  |             |                |          |             |  |                             |  |            | PRÓXIMA REVISÃO | ACOMPANHAR |             |
| ITEM/NOME/FUNÇÃO DO PROJETO/PROCESSO  | SEVERIDADE                         | CAUSA (S) POTENCIAL DA FALHA   | OCCORRÊNCIA | CONTROLE ATUAL | DETECÇÃO | RISCO (RPN) | AÇÃO PREVENTIVA RECOMENDADA  | NOME DO RESPONSÁVEL E PRAZO | AÇÃO TOMADA  | SEVERIDADE | OCCORRÊNCIA     | DETECÇÃO   | RISCO (RPN) |
| Triagem da Prescrição Médica Farmácia | 10                                 | Não adequação do princípio ativo, dosagem, via de administração, horário, interação medicamentosa e incompatibilidade de medicamento | 9           | Nenhum         | 10       | 900         | Treinamento e contratação de farmacêutico clínico para realização triagem e avaliação.   | Farmacêutico jun/2011       | Triagem e avaliação PM via sistema. Criação de ficha para realizar notificação no gerenciador de documentos  | 10         | 6               | 2          | 120         |
| Reconciliação Medicamentosa           | 10                                 | Descontinuidade tratamento de doenças prévias  | 10          | Nenhum         | 10       | 1000        | Treinamento e contratação de farmacêuticos clínicos.   | jun/11                      | Criação e implantação da avaliação farmacêutica  | 10         | 4               | 3          | 120         |
| Orientação farmacêutica de alta       | 10                                 | Uso e armazenamento inadequado das medicações prescritas na alta   | 10          | Nenhum         | 10       | 1000        | Treinamento e contratação de farmacêuticos clínicos. Treinamento equipe multidisciplinar para nova rotina                            | jun/11                      | Criação ficha de (Orientação farmacêutica como usar o seu medicamento) Criação centro de informação ao paciente (email para esclarecimento de dúvidas medicamento)                                   | 10         | 3               | 3          | 90          |
| Reação adversa e desvio qualidade     | 10                                 | Material e medicamentos inadequado para uso  | 10          | Nenhum         | 10       | 1000        | Treinamento e contratação de farmacêuticos clínicos. Treinamento equipe multidisciplinar para a utilização gerenciador de documentos | jun/11                      | Criação lista medicamentos para acompanhamento ativo (busca diária) das possíveis reações. Criação de formulário de farmacovigilância e tecnovigilância. Notificações pelo gerenciador de documentos | 10         | 4               | 3          | 120         |

Tabela 8 - Planilha FMEA do Processo de Administração de Medicação - Projeto Beira- Leito – Equipe Médica/ Farmácia/Enfermagem

| HOSPITAL 'X'                         |   |  |            |   |             |   |          |             |  |                                |   |            |             |          |             |
|--------------------------------------|---|--|------------|---|-------------|---|----------|-------------|--|--------------------------------|---|------------|-------------|----------|-------------|
| PROCESSO                             |   | Administração de medicamentos  |            |   |             |   |          |             |  |                                |   |            |             |          |             |
| ÁREAS ENVOLVIDAS                     |   | Enfermagem, Farmácia e Equipe Médica                                 |            |   |             |   |          |             |  |                                |   |            |             |          |             |
| RESPONSÁVEL PELO FMEA                |   | Gestoras do Indicador - Índice de Erro de Administração de Medicação |            |   |             |   |          |             |  |                                |   |            |             |          |             |
| ITEM/NOME/FUNÇÃO DO PROCESSO         | MODO DE FALHA POTENCIAL   | EFETO (S) DA FALHA EM POTENCIAL                                      | SEVERIDADE | CAUSA (S) POTENCIAL DA FALHA  | OCCORRÊNCIA | CONTROLE ATUAL  | DETECÇÃO | RISCO (RPN) | AÇÃO PREVENTIVA RECOMENDADA  | NOME DO RESPONSÁVEL E PRAZO    | AÇÃO TOMADA   | SEVERIDADE | OCCORRÊNCIA | DETECÇÃO | RISCO (RPN) |
| Prescrição eletrônica do medicamento |   | Atraso na dispensação da medicação                                   | 8          | Falta de dupla checagem no momento de validar a prescrição (médico)   | 9           | Revisão para aprazamento pelo enfermeiro. Dupla checagem Beira leito com prescrição             | 9        | 648         | Validação da prescrição pela farmácia clínica  | Farmácia / Enfermagem jun/2012 | Validação de 100% das prescrições<br>Implantação do Projeto Beira Leito   | 8          | 8           | 4        | 256         |
|                                      | Falta de itens obrigatórios na prescrição ou item prescrito errado (dose, horário, critério de administração, diluição) | Administração de medicamento errado no paciente                      | 9          | Falta de revisão de prescrição pela farmácia clínica e falta de dupla checagem na administração pela enfermagem | 7           | Cultura de notificação  | 8        | 504         | Implantação de protocolo de medicação para dor e solicitação de medicamento SN pela enfermagem | Farmácia / Enfermagem jun/2012 | - Implantação do sistema de tubos pneumáticos para dispensação<br>- Conscientização dos colaboradores sobre a importância de notificar eventos adversos<br>- Treinamentos           | 9          | 10          | 3        | 270         |
|                                      |   | Não tratamento do sintoma do paciente na hora correta                | 8          | Atraso na administração do medicamento  | 8           | Farmácia central geração de mapa. Contato da enfermagem com a farmácia                          | 3        | 192         |  |                                |   | 8          | 6           | 2        | 96          |
|                                      | Prescrição de medicamentos não padronizados/autorizados   | Não tratamento do sintoma do paciente na hora correta                | 8          | Falta de sinalização do sistema prescrição eletrônica   | 5           | Fazer solicitação de medicamento não padrão pelo médico e enviar solicitação a farmácia central | 3        | 120         | Revisão das prescrições pela farmácia clínica e dupla conferência pela enfermagem              | Farmácia / Enfermagem jun/2012 | Sinalização no sistema no ato da prescrição de medicação não padrão e descrição do protocolo.<br>- Encaminhar via email lembrete para os médicos que todas as medicações não padrão | 8          | 5           | 1        | 40          |
|                                      | Prescrição com prazo vencido  | Atraso no tratamento do paciente                                     | 4          | Horário de confecção das prescrições atrasados pelo médico  | 7           | Acionamento pela enfermagem   | 2        | 56          | Geração de mapas complementares com intervalo menor  | Farmácia / TI jun/2012         | Realizada a ação recomendada  | 4          | 5           | 1        | 20          |
|                                      | Acréscimo manual na prescrição  | Atraso no tratamento do paciente                                     | 4          | Falta de orientação/conhecimento do sistema (login)   | 10          | Sinalização pela enfermagem/farmacêutico clínico  | 1        | 40          | Treinamento /mudança de cultura  | TI jun/2012                    | Realizada a ação recomendada  | 4          | 5           | 1        | 20          |

Tabela 8 - Planilha FMEA do Processo de Administração de Medicação - Projeto Beira-Leito – Equipe Médica/Farmácia/Enfermagem - Continuação

|                            |   |   |    |  |   |   |   |     |   |                                    |   |
|----------------------------|---|---|----|--|---|---|---|-----|---|------------------------------------|---|
| Dispensação do medicamento | Separar medicamento errado                | Medicação errada no paciente                          | 8  | Nomes similares, sobrecarga de trabalho  | 5 | Leitora de código de barras antes de dispensar  | 2 | 80  | Sinalização do sistema nas unidades de internação e dupla checagem nas UTIs               | Farmácia / Enfermagem/ TI jun/2012 | Realizada a ação recomendada  |
|                            | Entregar o medicamento errado no andar    | Medicação errada para o paciente                      | 8  | Mensageiro não realiza conferência com colaborador que recebe a medicação (dupla checagem)                     | 8 | Leitora de código de barras no setor  | 7 | 448 | Confirmação do recebimento via sistema no andar   | Farmácia / Enfermagem jun/2012     | Treinamento do fluxo de solicitação/ dispensação.   |
|                            | Preparo de dose errada ou diluição errada | Ineficácia do tratamento ou toxicidade pela droga     | 10 | Desatenção ao ler a prescrição e desconhecimento da tabela de diluição   | 6 | Cultura de notificação e dupla checagem   | 8 | 480 | Dupla checagem entre a equipe de enfermagem e divulgação da tabela de diluição            | Enfermagem jun/2012                | Inclusão no Medview de diluição e tempo de infusão dos antimicrobianos e planilha com informações técnicas                  |
|                            | Administração em via errada               | Lesão tissular, choque e possível óbito               | 10 | Desatenção ao ler a prescrição e a administrar a medicação   | 2 | Cultura de notificação e dupla checagem, mesmo profissional presta cuidado ao paciente durante a internação | 2 | 40  | Dupla checagem entre a equipe de enfermagem e equipe de segurança para infusão de diálise | Farmácia / Enfermagem jun/2012     | Treinamento com equipe de enfermagem sobre fluxo medicamentoso  |
| Preparo e administração    | Administração no paciente errado          | Desde dano reversível até dano irreversível com morte | 10 | Digitização errada, ausência de rastreabilidade para dispensar e receber no setor e ausência de dupla checagem | 3 | Notificação e rastreabilidade na dispensação  | 8 | 240 | PM eletrônica e dupla conferência na administração  | Farmácia / Enfermagem jun/2012     | Treinamento com equipe de enfermagem sobre fluxo medicamentoso –  |
|                            | Omissão de dose                           | Atraso do tratamento e dano ao paciente               | 7  | Atraso de dispensação ou medicamento não padrão, falta de apazamento e pedidos de urgência em excesso          | 9 | Dupla Conferência no início do plantão. Geração de mapa complementar  | 4 | 252 | Geração automática para os mapas e acompanhamento eletrônico das urgências solicitadas    | Farmácia / Enfermagem jun/2012     | Treinamento com equipe sobre apazamento. Tela de urgência na farmácia. Bloqueio de senhas dos administrativos e enfermagem. |





Nas análises das planilhas dos FMEAS elaboradas a partir da primeira prospecção de riscos realizada pela equipe e dos resultados dos cálculos dos NPRs foi possível identificar os principais subprocessos que colocavam o paciente em maior risco dentro do macroprocesso de medicação. Os principais potenciais modos de falhas, com NPR entre 521 a 1000, ou seja, que necessitavam de intervenções imediatas por terem fragilidades importantes em seus processos foram:

- Falta de itens obrigatórios na prescrição ou item prescrito errado, tendo como principais impactos atraso na dispensação da medicação e administração de medicamentos errado no paciente;

- Administração e armazenamento incorreto dos medicamentos de altos riscos, tendo como principais efeitos prolongamento da internação, dano grave ou óbito ao paciente.

Os potenciais modos de falhas com NPR entre 251 a 520, considerados Intoleráveis, ou seja, os que deveriam ter uma ação em curto prazo, validação e avaliação detalhadas das ações tomadas foram a dispensação do medicamento, no que se refere à entrega do medicamento errado no andar e a omissão de dose, tendo como impacto atraso no tratamento e dano ao paciente;

Os demais potenciais modos de falhas tiveram os NPRs entre 121 a 250, ou seja, ALARP – no qual a recomendação é que as ações devem ser tomadas a médio prazo, e a maioria entre 0 a 120.

Como citado previamente houve a necessidade de revisar o Gerenciamento de Riscos nas atividades internas do setor da farmácia. Diante da análise realizada naquele momento, em 2011, no qual os resultados dos RPNs dos potenciais de modo de falha foram muitos altos, entre 900 a 1000, foi preciso realizar ações imediatas e criar novos processos para atender as especificações da certificação hospitalar e aos requisitos de segurança do paciente e atendimento dos requisitos do Projeto Beira Leito, como:

- triagem de prescrição médica pela farmácia: realizado a contratação de farmacêuticos clínicos para realizar triagem das prescrições médicas via sistema;

- reconciliação medicamentosa: através da criação e implantação da avaliação farmacêutica.

- Notificações eletrônicas: criação de ficha para realizar notificação no gerenciador de documentos (GED);

Além disso, permitiu identificar déficits nos processos preexistentes e realizar medidas de melhoria, tais como:

- orientação farmacêutica de alta: criação de ficha específica e criação de e-mail para esclarecimento de dúvidas de medicamentos pelos pacientes;
- identificação e avaliação das reações adversas e desvio de qualidade: criação de lista de medicamento para acompanhamento das possíveis reações medicamentosas e criação de formulário de farmacovigilância e Tecnovigilância.

Os modos de falhas e os índices de criticidade foram revisados em 2013, e após um pouco mais de um ano das melhorias implantadas, os resultados positivos já foram perceptíveis no que se refere à queda nos índices de riscos dos potenciais modos de falha, que variaram entre 90 a 120, ou seja, dentro do parâmetro de risco tolerável. Vale ressaltar que esta revisão da prospecção de riscos foi feita após adequações do método FMEA para a área hospitalar pela Comissão de Riscos do hospital.

As principais ações tomadas após a primeira prospecção de riscos no processo de medicação para melhoria e ampliação da segurança do paciente foram:

- Validação das prescrições médicas pelos farmacêuticos clínicos de cada unidade de internação, diminuindo a incidência de itens obrigatórios na prescrição, ou itens prescritos errados referentes a dose, horário, critério de administração, diluição entre outros, além disso, estes farmacêuticos passaram a realizar a reconciliação medicamentosa de acordo com as medicações de uso prévio dos pacientes.

- Implantação do Projeto Beira Leito.

- Implantação de Sistema de Tubos Pneumáticos para dispensação de materiais e medicações, diminuindo a ocorrência de atrasos na administração de medicamentos.

- Sinalização no sistema no ato da prescrição de medicação não padrão e descrição das ações a serem tomadas nessas situações.

- Inclusão no sistema de prescrição de diluição e tempo de infusão e planilhas com informações técnicas para colaborar os médicos no ato de prescrever.

- Treinamentos referentes a fluxos de solicitação, dispensação, aprazamento, diluição e administração de medicamentos e treinamentos necessários para o bom desempenho do Projeto Beira Leito.

- Diferenciação da ampolas/frascos com etiqueta/saco vermelho para medicações de alta vigilância, etiqueta preta para identificação dos psicotrópicos e caixa vermelha para armazenamento de termo lábil de alto risco dentro da geladeira e local específico e trancado para armazenamento do medicamento de alta vigilância e psicotrópicos.

- Auditoria dos andares para evidenciar controle atual (*checklist* farmacêutico) e triagem farmacêutica.

A comparação dos RPNs dos modos de falha, antes e depois do redesenho mostraram uma significativa redução do risco. A revisão das prospecções de riscos apresentadas acima evidenciou resultados positivos e de melhoria nos processos das ações tomadas para diminuir os modos de falhas e seus efeitos. Nestas revisões, a equipe já estava mais integrada à metodologia permitindo uma análise de risco mais coerente e confiável, além de possibilitar uma visão sistêmica para redesenhar o processo de medicação e analisar e monitorar o novo processo implantado – Projeto Beira Leito.



#### 4. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

O presente estudo possibilitou o reconhecimento do processo de prescrição, dispensação e administração de medicamentos de um hospital, identificou riscos potenciais para os pacientes internados e permitiu adotar ações com o intuito de aumentar a confiabilidade deste processo, mostrou-se necessário e pode ser considerado um avanço em direção à melhoria da qualidade da assistência prestada nesta instituição.

Estes riscos foram mapeados e monitorados através do uso de ferramentas da Qualidade como o FMEA e PDCA (Planejar-Executar-Verificar-Agir do inglês: *PLAN - DO - CHECK - ACT*). Através destas ações foi possível intervir de forma efetiva na elaboração de barreiras que diminuam a incidência destes riscos atingirem ao paciente, colaborador, visitantes, acompanhantes, fornecedores e familiares.

Certamente esse estudo alterou a ordem existente na organização na forma de gerenciar o processo de administração de medicação como um todo, resultado dos encontros e debates ao longo da análise FMEA, que geraram afinidade entre os membros da equipe multidisciplinar, discussões, ampliaram seus conhecimentos, estimularam reflexões e conscientização para a questão da segurança dos pacientes e para a necessidade de que medidas gerenciais e sistêmicas sejam adotadas no presente e continuamente.

Com relação à ferramenta – FMEA, esta permitiu priorizar os modos de falha por meio do índice de risco promovendo mais confiabilidade e segurança no processo de medicação. O grupo reconheceu a utilidade da ferramenta, observou a variação na pontuação dos índices de ocorrências e detecção após a adoção de intervenções recomendadas, identificou a “falta de atenção” dos participantes do processo como uma das causas para possíveis modos de falhas. Inicialmente, as principais dificuldades encontradas pela equipe foram na definição dos modos de falha, controles e efeitos, apresentando melhor desempenho quando na revisão das prospecções destes riscos deste mesmo processo.

A revisão da literatura sobre gerenciamento de risco hospitalar, revisão dos documentos institucionais e a experiência acumulada como profissional na instituição na aplicação do FMEA ajudaram-nos a compreender:

- que a criação de Gerências de Riscos no hospital contribuiu para uma mudança necessária na redução de eventos adversos, bem como para prevenção dos mesmos através da investigação e avaliação das condições em que os eventos ocorreram, reduzindo sua ocorrência, aumentando a segurança do paciente;

- que o gerenciamento de risco envolve algumas etapas e para sua realização exige uma boa coordenação e consome precioso tempo de pessoas fora de suas atividades habituais

- que o gerenciamento de risco é complexo e existe a necessidade de uma gestão integrada do risco no âmbito hospitalar.

Presenciar a criação da Comissão de Gerenciamento de Riscos como membros efetivos e realizar o gerenciamento de risco de um processo específico permitiu-nos divulgar os trabalhos junto ao corpo clínico e diretoria, sermos facilitadores na busca de uma nova cultura de tratativa de notificações de eventos adversos relacionados ao paciente, com ou sem dano. Além de ter incentivado a mudança de comportamento, focando no trabalho consciente através da utilização de práticas seguras e uso de medidas preventivas.

A análise de risco do processo de medicação neste estudo foi realizado de forma sistêmica. Diante disso, recomenda-se que, para otimizar a execução do método FMEA e a efetivação das melhorias, sejam realizados análises em processos menores, dando prioridade aqueles crítico ao cuidado. Sugere-se assim, que seja replicada uma prospecção de risco no processo de medicação, especificamente para cada unidade como pronto-socorro, unidade de terapia intensiva e unidade internação dados suas particularidades, como também, uma análise de risco no sistema de prescrição, aprazamento e checagem de medicamentos que opera o Projeto Beira Leito.

## 5. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

1. FELDMAN, L. B. org. **Gestão de Risco e Segurança Hospitalar**. São Paulo, Martinari, 2009.
2. VICENT C, VIDEIRA R (trad). **Segurança do paciente: orientações para evitar eventos adversos**. São Paulo: Yendis Editora; 2009.
3. REASON J. **Human error: models and management**. BMJ 2000;320:768-770.
4. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). **Segundo desafio global para a segurança do paciente. Cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS)**. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; 2010.
5. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **World Alliance for Patient Safety. Safe Surgery Saves Lives. Second Global Patient Safety Challenge**. Disponível na internet:  
[http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/knowledge\\_base/SSSL\\_Brochure\\_finalJun.pdf](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/knowledge_base/SSSL_Brochure_finalJun.pdf). Acesso em: 06/05/2013.
6. World Health Organization. **Global priorities for patient safety research: better knowledge for safer care**. Geneva: WHO Document Production Services; 2009.
7. FELDMAN LB. **Como alcançar a qualidade nas instituições de saúde: critérios de avaliações, procedimentos de controle, gerenciamento de riscos hospitalares até a certificação**. São Paulo: Martinari; 2004.
8. JOINT COMMISSION ON ACREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS INTERNATIONAL (JCR). **Failure mode and effects analysis in healthcare: proactive risk reduction**. Oakbrol Terrace, Ill: Joint Commission Resources, 2005.
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. ARANAZ-ANDRÉS J.M, AIBAR R.C, VITALLER B.J, REUQUENA P.J, TEROL G.E, KELLEY E, Geal V.C.M.T; ENEAS work group. **Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS)**. Int J Qual Health Care. 2009 Dec;21(6):408-14. Epub 2009 Oct.
11. MENDES W, MARTINS M, ROZENFELD S, TRAVASSOS C. **The assessment of adverse events in hospitals in Brazil**. Int J Qual Health Care. 2009 Aug 1;21(4):279-84.
12. WINTERSTEIN AG. **Nature and causes of clinically significant medication errors in a tertiary care hospital**. Am JHealth Syst Pharm. 2004; 61(18): 1908-16.
13. MILLER MR, ROBINSON KA, LUBOMSKI LH, RINKE ML, PRONOVOST PJ. **Medication errors in pediatric care:a systematic review of epidemiology and an**

**evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendation.** Qual Saf Health Care. 2007;Apr 16(2):116-26.

14. ROSA MB, PERINI E, ANACLETO TA, NEIVA HM, BOUGUTCHI T. **Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos.** Rev Saúde Pública. 2009; 43(3):490-8.

15. LÁN J, RÓZSA E, KIS SZOLGYÉMI M, BELICZA E. **Survey of drug dispensing errors in hospital wards.** Orv Hetil. 2011; 152(35):1391-8.

16. FAHIMI F, ARIAPANAH P, FAIZI M, SHAFAGHI B, NAMDAR R, ARDAKANI MT. **Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: an observational study.** Aust Crit Care. 2007; 21:110-6.

17. SALAZAR NL, JIRÓN MA, ESCOBAR LO, TOBAR ERC. **Errores de medicación em pacientes críticos adultos de un hospital universitario.** Estudio prospectivo y aleatorio. Rev Med Chile. 2011; 139: 1458-64.

18. KOHN L.T, CORRIGAN J.M, DONALDSON, M.S (Editors). **To err is human: building a safer health system.** 3ª ed. Washington: National Academy of Institute of Sciences; 2000.

19. LEAPE L.L, BERWICK D.M, BATES D.W. **What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety.** JAMA 2002; 288(4) 501-

20. PINTO, L.H.T. **Análise de Falhas:Tópicos de Engenharia da Confiabilidade.** Disponível em:  
<http://www.mantenimentomundial.com/sites/mmnew/bib/notas/failure.pdf>. Acessado em 10/06/2013.

21. VA National Center for Patient Safety. **Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEATM). Videoconference Course presented by VA National Center for Patient Safety.** 2001. Disponível em:  
[http://www.index.va.gov/search/va/va\\_search.jsp?SQ=&TT=1&QT=fmea&searchbtn=Search](http://www.index.va.gov/search/va/va_search.jsp?SQ=&TT=1&QT=fmea&searchbtn=Search). Acesso em: 01/05/2013.

22. CHIOZZA M.L, PONZETTI C. **FMEA: a model for reducing medical errors.** Clin Chim Acta. 2009 Jun;404(1):75-8. Epub 2009 Mar 17.

23. **Manual de Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais**, 4ª edição. Joint Commission International, Consórcio Brasileiro de Acreditação, 2011. Glossário.

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

25. CASSIANI, S.H.B. et. Al. **Hospitais e Medicamentos.** São Paulo: EPU, 2010.

## 6. ANEXOS

### ANEXO 1 -

| DOCUMENTOS RELACIONADOS AO PROCESSO DE MEDICAÇÃO |  |
|--|--|
| Código   | Título   |
| <u>002.001.2.0001</u>                            | Plano de Qualidade e Segurança do Paciente   |
| <u>002.003.3.0001</u>                            | Norma de Boas Práticas de Estocagem da Farmácia/Almoxarifado                                 |
| <u>002.003.3.0002</u>                            | Estatuto Interno da Comissão de Farmácia e Terapêutica                                       |
| <u>002.003.3.0003</u>                            | Estatuto Interno do Comitê de Qualificação e Desenvolvimento de Fornecedores                 |
| <u>002.003.4.0001</u>                            | Aquisição de Medicamento não padronizado   |
| <u>002.003.4.0002</u>                            | Recebimento de Produtos  |
| <u>002.003.4.0003</u>                            | Entrada de Nota Fiscal   |
| <u>002.003.4.0005</u>                            | Controle de Temperatura dos Refrigeradores   |
| <u>002.003.4.0006</u>                            | Controle de temperatura ambiente e umidade   |
| <u>002.003.4.0007</u>                            | Controle de estoque de medicamentos controlados da Portaria 344/98                           |
| <u>002.003.4.0008</u>                            | Meta 3 - Medicamento de Alta Vigilância  |
| <u>002.003.4.0009</u>                            | Atendimento e confirmação do mapa do paciente  |
| <u>002.003.4.0010</u>                            | Atendimento de requisição de urgência e avulso/extra de paciente                             |
| <u>002.003.4.0011</u>                            | Entrega de requisições de paciente nas unidades assistenciais                                |
| <u>002.003.4.0013</u>                            | Atendimento de pedido a setor  |
| <u>002.003.4.0014</u>                            | Atendimento de devolução   |
| <u>002.003.4.0015</u>                            | Armazenamento e solicitação de dieta enteral   |
| <u>002.003.4.0016</u>                            | Controle de perdas (Quebra/Vencidos)   |
| <u>002.003.4.0017</u>                            | Recolhimento de produtos por quebra ou desvio de qualidade                                   |
| <u>002.003.4.0018</u>                            | Controle de utilização e descarte de medicamentos controlados nas unidades de internação     |
| <u>002.003.4.0019</u>                            | Controle de utilização de medicamentos gotas, tópico e injetáveis nas unidades de internação |
| <u>002.003.4.0020</u>                            | Armazenamento de Produtos  |
| <u>002.003.4.0023</u>                            | Padronização / Despadronização de produtos   |
| <u>002.003.4.0024</u>                            | Conferência do carro de emergência   |
| <u>002.003.4.0028</u>                            | Solicitação e armazenamento de Nutrição Parenteral (NP)                                      |
| <u>002.003.4.0030</u>                            | Medidas de Contingência  |
| <u>002.003.4.0035</u>                            | Evento Adverso a Medicamentos  |
| <u>002.003.4.0037</u>                            | Medicamento trazido pelo paciente e auto-administração                                       |
| <u>002.003.4.0058</u>                            | Centro de Informação de Medicamentos (CIM)   |
| <u>002.003.4.0061</u>                            | Relatório de rastreabilidade de produtos   |
| <u>002.003.4.0062</u>                            | Relatório de tramitação de medicamentos  |
| <u>002.003.4.0069</u>                            | Controle e rastreabilidade dos carros de emergência  |
| <u>002.003.4.0072</u>                            | Seleção e Aquisição de Produtos  |
| <u>002.003.4.0077</u>                            | Controle de utilização e descarte de medicamentos controlados no Centro Cirúrgico            |
| <u>002.003.4.0079</u>                            | Fracionamento e identificação de produtos  |
| <u>002.003.4.0091</u>                            | CÁLCULO DA DOSE DE CARBOPLATINA BASEADO NO VALOR DA CREATININA DO PACIENTE                   |
| <u>002.003.4.0092</u>                            | MANIPULAÇÃO DOS ANTINEOPLÁSICOS  |
| <u>002.003.4.0093</u>                            | CÁLCULO PARA O PREPARO DE MEDICAMENTOS NO INFUSOR PORTÁTIL MORIYA                            |
| <u>002.003.4.0094</u>                            | EMBALAGEM, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DOS MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS APÓS O PREPARO     |
| <u>002.003.4.0097</u>                            | CONDUTA EM DERRAMAMENTO DE ANTINEOPLÁSICOS   |
| <u>002.006.4.0020</u>                            | Rotina Contingência para falta de energia e não funcionamento do gerador                     |
| <u>002.007.2.0003</u>                            | Plano de Gerenciamento de Riscos do Ambiente - Produtos Perigosos                            |
| <u>002.007.2.0006</u>                            | Plano de Gerenciamento de Riscos do ambiente - Resíduos                                      |
| <u>002.029.1.0003</u>                            | Política de Gerenciamento e Uso de Medicamentos  |
| <u>002.040.4.0013</u>                            | Recebimento de Nutrição Parenteral na Unidade de Internação.                                 |
| <u>002.041.4.0025</u>                            | Controle de Psicotrópicos do Pronto Socorro  |

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <u>002.042.4.0020</u> | <b>Retirada e Devolução de Psicotrópico na Farmacia do Centro Cirúrgico</b>                      |
| <u>002.044.4.0006</u> | <b>Prescrição Médica Eletrônica</b>  |
| <u>002.045.4.0018</u> | <b>Receber, Armazenar, Manipular e Administrar o radiofármaco no PET/CT</b>                      |
| <u>002.045.4.0025</u> | <b>Descarte de material radioativo e resíduos</b>  |
| <u>002.051.4.0003</u> | <b>Avaliação e Evolução do Perfil Farmacoterapêutico dos pacientes internados</b>                |
| <u>002.051.4.0005</u> | <b>Orientação farmacêutica de alta</b>   |
| <u>002.051.4.0007</u> | <b>Check List do Farmacêutico</b>  |
| <u>002.051.4.0008</u> | <b>Análise e triagem das prescrições pelo farmacêutico clínico</b>                               |
| <u>002.051.4.0009</u> | <b>Busca ativa de reações adversas</b>   |
| <u>002.051.4.0010</u> | <b>Administração de medicamentos por sonda interação alimentação x alimento</b>                  |
| <u>002.051.4.0011</u> | <b>Reconciliação Medicamentosa</b>   |
| <u>002.051.4.0016</u> | <b>Monitoramento da eficácia terapêutica da vancomicina</b>                                      |
| <u>002.051.4.0017</u> | <b>Monitoramento da eficácia terapêutica e reação adversa de medicamentos recém padronizados</b> |
| <u>002.054.3.0006</u> | <b>Utilização do carimbo pela equipe de enfermagem</b>   |
| <u>002.054.4.0002</u> | <b>Administração de Medicação Via Intravenosa</b>  |
| <u>002.054.4.0004</u> | <b>Medicação Via Oral</b>  |
| <u>002.054.4.0005</u> | <b>Administração de Medicação Via Ocular</b>   |
| <u>002.054.4.0006</u> | <b>Administração de Medicação Via Sub-lingual</b>  |
| <u>002.054.4.0008</u> | <b>Administração de Medicação Via Intramuscular</b>  |
| <u>002.054.4.0047</u> | <b>Administração de Medicação Inalatória</b>   |
| <u>002.054.4.0048</u> | <b>Administração Medicação via Subcutânea</b>  |
| <u>002.054.4.0049</u> | <b>Administração de Medicação Nasal</b>  |
| <u>002.054.4.0050</u> | <b>Administração de medicação via retal</b>  |
| <u>002.054.4.0051</u> | <b>Administração medicação via vaginal</b>   |
| <u>002.054.4.0053</u> | <b>Rotina para identificação de alergias no prontuário do paciente</b>                           |
| <u>002.054.4.0058</u> | <b>Conferência com a prescrição e/ou requisição quanto a via de administração</b>                |
| <u>002.054.4.0061</u> | <b>Registro das medicações administradas pela enfermagem</b>                                     |
| <u>002.054.4.0089</u> | <b>Caixa de Materiais e Medicamentos de Urgência nos Andares</b>                                 |
| <u>002.054.4.0104</u> | <b>Meta 2 - Comunicação Efetiva</b>  |
| <u>002.054.4.0134</u> | <b>Controle de psicotrópicos na Hemodinâmica</b>   |
| <u>002.217.4.0009</u> | <b>MANUSEIO COM DROGA INVESTIGACIONAL</b>  |