



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIAS DA INFORMAÇÃO E
GESTÃO EM SAÚDE**

Lisiane Ruchinsque Martins

Aplicação do HFMEA : um estudo de caso

Porto Alegre

2022

Catálogo na Publicação

Ruchinsque Martins, Lisiane

APLICAÇÃO DA HFMEA : UM ESTUDO DE CASO / Lisiane Ruchinsque Martins. -- 2022.

79 p. : tab. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Tecnologias da Informação e Gestão em Saúde, 2022.

Orientador(a): Dra. Cecilia Dias Flores ;
coorientador(a): Dr. Mauro Mastella.

1. Quadro 1 - Modelo de análise HFMEA. 2. Quadro 2 - Matriz de risco HFMEA para selecionar uma pontuação de risco com base na gravidade atribuída de um modo de falha ou causa do modo de falha . 3. Quadro 3 - Classificações de probabilidade HFMEA para atribuir a classificação de probabilidade ao determinar a pontuação de perigo de um modo de falha ou causa do modo de falha. I. Título.

Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dados
fornecidos pelo(a) autor(a).

Lisiane Ruchinsque Martins

Aplicação do HFMEA : um estudo de caso

Dissertação no Programa de Mestrado Acadêmico em Tecnologias da Informação e Gestão em Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre.

Orientadora: Profa. Dra. Cecilia Dias Flores

Coorientador: Prof. Dr. Mauro Mastella

Porto Alegre

2022

Lisiane Ruchinsque Martins

Aplicação do HFMEA : um estudo de caso

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tecnologias da Informação e Gestão em Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Tecnologias da Informação e Gestão em Saúde.

Orientador: Profa. Dra. Cecilia Dias Flores

Co-orientador: Prof. Dr. Mauro Mastella

Aprovada em: 18 de fevereiro de 2022.

BANCA EXAMINADORA:

Profa. Dra. Rita Catalina Aquino Caregnato
Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA)

Prof. Dr. Marcelo Schenk de Azambuja
Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA)

Profa. Dra. Cecilia Helena Glanzner
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a oportunidade, por ter ultrapassado tudo com saúde, vontade e renovação até chegar até aqui.

Aos meus pais Elaine e Gilberto pelo exemplo de vida.

Ao meu par, Leandro, que foi meu apoio incondicional durante todo o percurso e me manteve firme neste propósito de estudar sempre mais.

Aos meus filhos Isabela e Eduardo, o meu amor por vocês me deu a energia vital para finalizar esse ciclo.

Aos meus mestres que fizeram parte desta construção desta longa jornada.

Aos meus orientadores Cecilia e Mauro, por sua colaboração e orientação, paciência e pela confiança durante todo meu percurso nesta pesquisa.

Aos meus colegas de mestrado, que sempre me incentivaram e me apoiaram que seria possível atingir meu propósito, em especial, Agnes Altman, Gabrielli Orlandini, Gabriela Santurio, Márcia Flores e Roberta Backes. Afinal, durante esta pandemia aprendemos que o “fazer juntos” se tornou um mantra.

O ano de 2020 foi intenso e desafiador, pareceu ser um ano sem fim, tivemos que nos reinventar, na vida profissional e pessoal, ter um olhar mais generoso em relação a si próprio e ao próximo.

Agradeço a Deus por ter conseguido superar os dias mais difíceis com fé e resiliência.

Sinto-me mais fortalecida e realizada por não ter desistido de concluir esta etapa.

“Só sabemos com exatidão quando sabemos pouco; à medida que vamos adquirindo conhecimentos, instala-se a dúvida.”
Johan Goethe

RESUMO

Introdução: A Análise de Modo e Efeito de Falha na Saúde (HFMEA) foi desenvolvida para apoiar a análise proativa dos processos de tratamento de saúde. Seu uso tem sido relatado em vários estudos com resultados positivos e negativos na qualidade dos resultados e na eficácia do método. A melhoria contínua e o monitoramento de riscos devem ser adotados nas organizações de saúde. As unidades de esterilização são um departamento fundamental na cadeia de atendimento ao paciente, pois são responsáveis pelo processamento dos produtos para a saúde. **Objetivos:** Aplicar HFMEA no planejamento da migração do processamento de campos cirúrgicos para a aquisição de produtos descartáveis de uma instituição de saúde. Identificar e priorizar as falhas nos processos de aquisição e dispensação de campos e paramentação cirúrgica descartável. **Método:** Foi realizado um estudo de caso de acordo com o modelo de 5 etapas de HFMEA. A ferramenta foi aplicada em um hospital privado localizado em Porto Alegre, Brasil. **Resultados:** Após a execução da metodologia, foram identificados, para sugerir ações de melhoria e mitigação de riscos, dezessete modos de falha potenciais classificados como intoleráveis, sendo que das causas, 33% relacionadas à gestão de processos, 21% à gestão de suprimentos, 12% aos fatores de comunicação, 12% associadas a fatores educacionais, 9% à gestão da equipe operacional, 6% às condições estruturais do ambiente de trabalho e, por fim, 3% à gestão de recursos humanos, destacando que algumas causas foram semelhantes para os diferentes modos de falha. **Conclusão:** O estudo de caso permitiu diagnosticar os principais pontos críticos que podem comprometer o gerenciamento de risco durante a migração do processamento para a aquisição de produtos para a saúde.

Palavras-chave: HFMEA, gerenciamento de risco, campos cirúrgicos.

ABSTRACT

Introduction: Health Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) was developed to support the proactive analysis of health care processes. Its use has been reported in several studies with positive and negative results in the quality of results and in the effectiveness of the method. Continuous improvement and risk monitoring must be adopted in healthcare organizations. Sterilization units are a key department in the patient care chain, as they are responsible for processing healthcare products. Objectives: Application of HFMEA in planning the migration of surgical drape processing for the acquisition of disposable products of a healthcare institution. Identify and prioritize failures in the processes of acquisition and dispensing of drapes and disposable surgical garments. Method: A case study was carried out according to the HFMEA 5-step model. The tool was applied in a private hospital located in Porto Alegre, Brazil. Results: After implementing the methodology, seventeen potential failure modes classified as intolerable were identified to propose actions for improvement and risk mitigation, of which 33% were related to process management, 21% to supply management, 12% to communication factors, 12% associated with educational factors, 9% to the management of the operational team, 6% to the structural conditions of the work environment and, finally, 3% to the management of human resources, highlighting that some causes were similar for the different failure modes. Conclusion: The case study allowed us to diagnose the main critical points that can compromise risk management during the migration from processing to the acquisition of healthcare products.

Keywords: HFMEA, risk management, surgical drape.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
1.2 JUSTIFICATIVA	13
2 OBJETIVOS	14
2.1 OBJETIVO GERAL	14
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	14
3 REVISÃO DA LITERATURA	15
3.1 CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO	15
3.2 PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	17
3.3 GESTÃO DA QUALIDADE DO PROCESSO NO CME	18
3.4 GERENCIAMENTO DE RISCO NO PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE.....	19
3.5 ANÁLISE PROSPECTIVA DE RISCOS NA ÁREA DA SAÚDE	20
3.5.1 A HFMEA e a origem do FMEA	22
3.5.2 A HFMEA e a segurança do paciente	23
3.7 APLICAÇÃO DO HFMEA NA SAÚDE.....	23
4 METODOLOGIA	30
4.1 MÉTODO DE PESQUISA E DELINEAMENTO	30
4.2. LOCAL DO ESTUDO	38
4.3 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	39
5 RESULTADOS	40
5.1 IDENTIFICAÇÃO DOS MODOS DE FALHA E ELABORAÇÃO DA MATRIZ DE RISCO.....	47
REFERÊNCIAS	12
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	72
ANEXO A – Parecer Consubstanciado do CEP	74

REFERÊNCIAS

ALVES, V. L. D. S. **Gestão da qualidade**: ferramentas que contribuem para o gerenciamento da qualidade e de riscos nos serviços de enfermagem. São Paulo: *Martinari*, 2019.

ASHLEY, L.; ARMITAGE, G.; NEARY, M.; HOLLINGSWORTH, G. A practical guide to failure mode and effects analysis in health care: making the most of the team and its meetings. **Jt Comm J Qual Patient Saf**, v. 36, n. 8, p. 351-358, Aug 2010.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. **ANSI/AAMI ST79**, v. 1, p. 2008. 2017.

BIAZOTTO, B.; TOKARSKI, M. Comparação entre Métodos de Priorização de Riscos em Radioterapia. **Revista Brasileira de Física Médica**, v. 10, n. 1, p. 17–21, 2017.

BONNABRY, P.; DESPONT-GROS, C.; GRAUSER, D.; CASEZ, P. *et al.* A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 15, n. 4, p. 453-460, 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde**. Brasília: Anvisa, 2016a.

BRASIL. Implantação do núcleo de segurança do paciente em serviços de saúde. **Resolução nº 36 de 25 de julho de 2013**. Brasília: Anvisa, 2016b.

CAIXEIRO, F. T. O. **Aplicação do método análise dos modos de falha e seus efeitos (FMEA) para a prospecção de riscos nos cuidados hospitalares no Brasil**. 2011.

CHANGCHIEN, T.; YEN, Y. Estabelecimento de uma ampla rede de prevenção ao suicídio: experiência de Taiwan e revisão sistêmica. **Psiquiatria Europeia**, v. 41, n. S1, p. S885-S885, 2017.

CHIA, H. L.; LIU, H.-Y.; WANG, M.-T.; ZHANG, B.-Z. Using HealthCare Failure Mode and Effect Analysis™: To Reduce Facial Pressure Injury of Non-invasive Positive Pressure Ventilation Patients. **European Respiratory Journal**, v. 54, n. suppl 63, p. PA4041, 2019.

DAĞSUYU, C.; GÖÇMEN, E.; NARLI, M.; KOKANGÜL, A. Classical and fuzzy FMEA risk analysis in a sterilization unit. **Computers & Industrial Engineering**, v. 101, p. 286-294, 2016.

DEANDREA, S.; TIDONE, E.; BELLINI, A.; BISANTI, L. *et al.* Implementation of failure mode and effects analysis to the specimens flow in a population-based colorectal

cancer screening programme using immunochemical faecal occult blood tests: a quality improvement project in the Milan colorectal cancer screening programme. **BMJ open quality**, v. 7, n. 1, 2018.

DEROSIER, J.; STALHANDSKE, E.; BAGIAN, J. P.; NUDELL, T. Using health care failure mode and effect analysis™: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. **The Joint Commission journal on quality improvement**, v. 28, n. 5, p. 248-267, 2002.

DONALDSON, M. S.; CORRIGAN, J. M.; KOHN, L. T. **To err is human: building a safer health system**. Washington: National Academies Press (US), 2000.

ERICKSON, S. M.; WOLCOTT, J.; CORRIGAN, J. M.; ASPDEN, P. **Patient safety: achieving a new standard for care**. Washington: National Academies Press (US), 2003.

GUÉDON, A. C. P.; WAUBEN, L. S. G. L.; VAN DER EIJK, A. C. *et al.* Onde estão meus instrumentos? Perigos na entrega de instrumentos cirúrgicos. **Surg Endosc.**, v. 30, p. 2728-2735, 2016.

HUANG, A.-C.; HSIEH, W.-L.; PAN, C.-Y.; OU, S.-F. *et al.* Applying HFMEA for the prevention of human error during instrument sterilization procedures: A case study on a medical center in central Taiwan. **IIE Transactions on Healthcare Systems Engineering**, v. 6, n. 3, p. 162-173. 2016.

INSTITUTE OF MEDICINE. **Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century**. Washington: National Academies Press (US), 2001.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Medical devices - Application of risk management to medical devices ISO 14971**. 2. ed. Genova: ISO, 2007.

JASIONOWSKA, S.; SHABBIR, M.; BRUNCKHORST, O.; KHAN, M. S.; MANZOOR, H.; DASGUPTA, P. *et al.* Development and content validation of the Urethroplasty Training and Assessment Tool (UTAT) for dorsal onlay buccal mucosa graft urethroplasty. **BJU Int.**, v. 125, n. 5, p. 725-731, 2020.

JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS (JCAHO). **Medical errors, sentinel events, and accreditation**. Oakbrook Terrace: JCAHO, 2000.

JOST, M. T.; BRANCO, A.; VIEGAS, K.; CAREGNATO, R. C. A. Sistematização da assistência de enfermagem perioperatória: avaliando os processos de trabalho no transoperatório. **Enfermagem em Foco**, v. 10, n. 7, p. 43-49, 2019.

KURGAT, E. K.; WERU, I.; WATA, D.; GODMAN, B.; KURDI, A.; GUANTAI, A. N. Proactive Risk Assessment of Vincristine Use Process in a Teaching and Referral Hospital in Kenya and the Implications. **Journal of Oncology Pharmacy Practice**, v. 26, n. 3, p. 666–79, 2020.

LEVY, N.; ZUCCO, L.; EHRLICHMAN, R. J.; HIRSCHBERG, R. E. *et al.* Development of Rapid Response Capabilities in a Large COVID-19 Alternate Care Site Using Failure

Modes and Effect Analysis with In Situ Simulation. **Anesthesiology**, v. 133, n. 5, p. 985-996, 2020.

LI, G.; XU, B.; HE, R. X.; ZHANG, S. X. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to Reduce Intravenous Chemotherapy Errors in Chinese Hospitalized Patients. **Cancer Nursing**, v. 40, n. 2, p. 88-93, 2017.

LI, X.; HE, M.; WANG, H. Application of failure mode and effect analysis in managing catheter-related blood stream infection in intensive care unit. **Medicine (Baltimore)**, v. 96, n. 51, p. e9339-e9339. 2017.

LIMA, A. F. C.; SABA, A.; BERGER, S.; BIANCHINI, S. S.; BERSSANETI, F. T. Preventive risk analysis in the maintenance of patency of the peripherally inserted central catheter. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 53, e03462, 2019.

LING, M. L.; CHING, P.; WIDITAPUTRA, A.; STEWART, A. *et al.* APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. **Antimicrobial Resistance & Infection Control**, v. 7, n. 1, p. 1-11. 2018.

LIU, H. C. **Improved FMEA methods for proactive healthcare risk analysis**. Springer, 2019.

LOVEGROVE, C.; BRUCE, E.; RAISON, N.; KHAN, S.; BROWN, C.; RANE, A. *et al.* Development and validation of a training and assessment tool for laparoscopic radical nephrectomy. **Actas Urológicas Españolas (English Edition)**, v. 42, n. 6, p. 396-405, 2018.

MAYHALL, C. G. **Hospital epidemiology and infection control**. Lippincott Williams & Wilkins, 2012.

MCDONOUGH, J. E. **Proactive hazard analysis and health care policy**. Citeseer, 2002.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006**. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências, Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2006.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 15, de 15 de março de 2012**. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2012.

NAJAFI, T. F.; BAHRI, N.; EBRAHIMIPOUR, H.; NAJAR, A. V.; TALEGHANI, Y. M. Risk assessment of using entonox for the relief of labor pain: a healthcare failure modes and effects analysis approach. **Electronic Physician**, v. 8, n. 3, p. 2150-9, 2016.

NEGRICHI, K.; DI MASCOLO, M.; FLAUS, J.-M. **Risk analysis in sterilization services: A first step towards a generic model of risk**. GISEH'2012 - 6ème conférence francophone en Gestion et Ingénierie des Systèmes Hospitaliers. Québec,

Canada. 2012.

OHRN, A.; ERICSSON, C.; ANDERSSON, C.; ELFSTROM, J. High Rate of Implementation of Proposed Actions for Improvement With the Healthcare Failure Mode Effect Analysis Method: Evaluation of 117 Analyses. **Journal of Patient Safety**, v. 14, n. 1, p. 17-20, 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Cirurgias Seguras Salvam Vidas. Aliança Mundial para a Segurança do Paciente**. OMS, 2013.

QUIRKE, K.; AYDIN, A.; BULTITUDE, M.; SARICA, K.; GLASS, J.; KHAN, A. *et al.* Development and content validation of the percutaneous nephrolithotomy assessment score. **Int J Urol.**, v. 27, n. 11, p. 960-964, 2020.

REASON, J. Human error: models and management. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 320, n. 7237, p. 768-770, 2000.

RIDDER, E. **Healthcare Sustainability Mode and Effect Analysis** [Internet]. 2018. Disponível em: <https://repository.tudelft.nl/islandora/object/uuid%3Ad4089d96-22e4-42f1-ab1d-7fa6e2c1b0e1>. Acesso em: 04 out. 2021.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. **Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities**. CDC, 2008.

SALVADOR, C.; BORGES, L. M.; DOROW, P. F.; FELIPE, D. S.; RODRIGUES, P. M.; PEREIRA, J. G.; PIZZIO, A. T. Riscos que comprometem a segurança do paciente no tratamento de teleterapia conformacional. **Brazilian Journal of Radiation Sciences**, v. 8, n. 1, p.1-20, 2020.

SANTA CASA. **Sobre a Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre** [Internet]. 2021. Disponível em: <https://santacasa.org.br/pagina/sobre-a-santa-casa>. Acesso em: 04 out. 2021.

SOBECC - SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO. **Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização**. São Paulo. Manole. 2013.

SORRENTINO, P. Use of Failure Mode and Effects Analysis to Improve Emergency Department Handoff Processes. **Clin Nurse Spec**, v. 30, n. 1, p. 28-37, Jan-Feb 2016.

SOUSA, M. C. A. Aplicação da ferramenta de gerenciamento de risco HFMEA no setor de expurgo do centro de material e esterilização. **XXIV CBEB**, p. 1705-9, 2014.

STALHANDSKE, E.; DEROSIER, J.; PATAIL, B.; GOSBEE, J. How to make the most of failure mode and effect analysis. **Biomedical instrumentation & technology**, v. 37, n. 2, p. 96-102, 2003.

STAMATIS, D. H. **Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution**. Quality Press, 2003.

STEVENSON, R.; NGAI, J.; GUDLAUGSDOTTIR, K.; MANSOURI, D.; HASLETT, A.; SMITH, L. *et al.* West of Scotland Virtual Journal Club. Escalation of Care in Surgery:

a Systematic Risk Assessment to Prevent Avoidable Harm in Hospitalized Patients. **Ann Surg.**, v. 266, n. 2, p. e27-e28, 2017.

VHA National Center for Patient Safety (NCPS). Healthcare Failure Modes and Effects Analysis (HFMEA). **VHA National Center for Patient Safety**. Michigan: Ann Arbor, 2021.

WEINSTEIN, R. A.; LINKIN, D. R.; SAUSMAN, C.; SANTOS, L. *et al.* Applicability of healthcare failure mode and effects analysis to healthcare epidemiology: evaluation of the sterilization and use of surgical instruments. **Clinical infectious diseases**, v. 41, n. 7, p. 1014-1019, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities**. WHO, 2016.

XUE, Z. P.; LI, H. Y.; GUAN, R. T.; CHEN, S. Applying healthcare failure mode and effect analysis to patient pain management in the anesthesia recovery period. **Chinese Nursing Research**, v. 3, n. 1, p. 34-36, 2016.

XUXIA, Y.; TIEER, G.; YUEXIAN, Z.; JUNMIN, C.; XUEJING, Y.; BO, J. *et al.* Healthcare failure mode and effect analysis (HFMEA) for improving the qualification rate of disinfection quality monitoring process. **Journal of Infection and Public Health.**, v. 13, n. 5, p. 718-723, 2020.

YIN, R. K. **Case study research Design and methods** (applied social research methods). Thousand Oaks, 2014.

YU, X.; GAN, T.; ZHU, Y.; CAO, J. *et al.* Healthcare failure mode and effect analysis (HFMEA) for improving the qualification rate of disinfection quality monitoring process. **Journal of infection and public health**, v. 13, n. 5, p. 718-723, 2020.

ZHANG, L.; ZENG, L.; YAN, Y.; HANG, Q. Application of the healthcare failure mode and effects analysis system to reduce the incidence of posture syndrome of thyroid surgery. **Medicine**, v. 98, n. 51, p. e18309, 2019.

