

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO PROFISSIONAL EM ENFERMAGEM

Clayton dos Santos Moraes

**ANÁLISE DO PROCESSO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS A
PARTIR DO MÉTODO DE ANÁLISE DOS MODOS DE FALHAS E EFEITOS**

Porto Alegre

2014

Clayton dos Santos Moraes

**ANÁLISE DO PROCESSO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS A
PARTIR DO MÉTODO DE ANÁLISE DOS MODOS DE FALHAS E EFEITOS**

Dissertação de Mestrado apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre, pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem - Mestrado Profissional em Enfermagem da Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS.

Área de concentração: Cuidado em Saúde e Enfermagem

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Karin Viégas

Porto Alegre

2014

Ficha Catalográfica

FOLHA DE APROVAÇÃO

CLAYTON DOS SANTOS MORAES

AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS A PARTIR DO MÉTODO DE ANÁLISE DOS MODOS DE FALHAS E EFEITOS

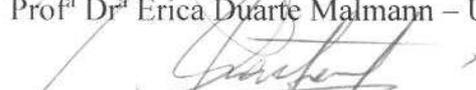
Trabalho de Conclusão de Curso de Especialização apresentado como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem, pelo Curso de mestrado Profissional em Enfermagem da Universidade do Vale do Rio dos Sinos- UNISINOS.

Aprovado em 17 de janeiro de 2014.

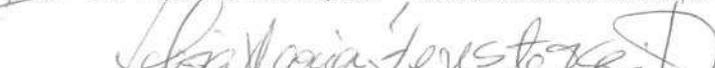
BANCA EXAMINADORA:



Prof^ª Dr^ª Erica Duarte Malmann – Universidade Federal do Rio grande do Sul – RS.



Prof^º Dr. Fábio Leite Gastal – Sistema de Saúde Mãe de Deus – RS.



Prof^ª Dr^ª Lisia Maria Fensterseifer – Universidade do Vale do Rio dos Sinos - RS



Prof^ª Dr^ª Karin Viégas – Universidade do Vale do Rio dos Sinos – RS.

AGRADECIMENTOS

Inicialmente quero agradecer ao Sistema de Saúde Mãe de Deus por me acolher oito anos atrás, acreditar no meu potencial e dedicação e contribuir significativamente com o meu crescimento intelectual e profissional. Aos diretores e gestores dessa instituição pelas oportunidades e pelo constante aprendizado.

Agradeço ao Dr. Alceu Silva e ao Dr. Fábio Gastal pelo apoio e incentivo, ao Md. Marcus Reusch pela parceria, aprendizado e apoio incondicional em todos os momentos e ações, à Ir. Odila Ros pelas palavras de incentivo e carinho e à Ms. Fernanda Guimarães pelo exemplo e condução.

Às minhas colegas e amigas Enf. Andrea Beck, Ms. Tiane Farias e Enf. Perla di Leoni pelo apoio constante, pela parceira, pelas dicas e cobranças diárias e por toda a força que me deram no decorrer dessa caminhada. À Ms. Fátima Farias pela condução, ideia e apoio mesmo à distância.

Aos meus colegas e demais colaboradores do Serviço Cirúrgico do Hospital Mãe de Deus pelo suporte, comprometimento e dedicação de todos os dias.

À UNISINOS pelo crescimento e ambiente proporcionado durante aulas, seminários e eventos. À Coordenação do Mestrado Profissional em Enfermagem da Escola Superior de Saúde pelo constante incentivo e profissionalismo no apoio e decisões.

À minha orientadora Prof. Dra. Karin Viégas especialmente por acreditar no meu trabalho, pelo entusiasmo com que norteou nossos estudos e pela parceria incondicional.

Aos meus amigos pelo constante incentivo e parceria.

Aos meus pais Oly e Catarina pelo suporte, dedicação, carinho e amor.

Aos meus irmãos Kleber, Kleusa e Rafael e minha cunhada Leila pelo apoio, parceria e amor.

Aos meus sobrinhos Chayana, Thyago e Guilherme pelos momentos de descontração, amizade e amor.

À minha esposa Katia por entender meus momentos de ausência, pelo apoio incondicional, carinho, amor, dedicação e também pelo novo sentido que deu a minha vida.

Às minhas filhas Alice e Julia pela alegria, amor, carinho e possibilidade de reviver a infância.

E agradeço a Deus pela vida.

RESUMO

MORAES, Clayton, S. **Avaliação do Processo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais a partir do Método de Análise dos Modos de Falhas e Efeitos**. 2014. 100 p. Dissertação (Mestrado) – Escola Superior de Saúde, Universidade do vale do Rio dos Sinos, 2014.

A análise dos modos de falhas e efeitos (FMEA) na área da saúde vem sendo buscada por gestores, desse segmento de prestação de serviços, como uma forma consistente de se trabalhar eventos adversos antes que os mesmos aconteçam ou tenham um impacto direto sobre a assistência dos pacientes. Um dos processos de trabalhos desses ambientes é a prática médica com órteses, próteses e materiais especiais (OPME), que acontece invariavelmente dentro de áreas críticas das instituições de saúde, podendo ser desencadeadora de riscos assistenciais aos pacientes. O processo de OPME é crítico desde a definição dos materiais indicados para a intervenção, passando pelos processos administrativos de orçamentos e autorizações, pelas ações assistenciais de solicitação, recebimento, preparo e finalizando na utilização desse insumo. Assim sendo, todo esse processo deve estar plenamente ajustado e adequado para atender as necessidades específicas de cada usuário. O objetivo desse trabalho foi avaliar as falhas potenciais no processo de OPME através da utilização da metodologia FMEA em um hospital de grande porte de Porto Alegre. A fim de atingir esse objetivo se formou um grupo de avaliação para revisão e redefinição do fluxograma do processo de OPME e após levantamento de modos de falhas em cada etapa desse processo. Foram verificadas ao todo 16 falhas nas etapas e a partir delas, foram levantadas 19 possíveis causas para sua ocorrência, bem como oito efeitos potenciais das falhas sobre a assistência dos pacientes. Após esse levantamento o grupo classificou o índice de risco, conforme a gravidade, ocorrência e detecção de falha, para cada efeito elencado e foram levantadas ações passíveis de implementação com vistas a redução do risco assistencial representados por falhas no processo de OPME. Entende-se que esse estudo possa auxiliar instituições hospitalares na implantação de ações para redução do risco assistencial aos pacientes imputado por falhas no processo de OPME.

Palavras-chave: Garantia da Qualidade dos Cuidados de Saúde; Administração de Materiais no Hospital; Avaliação de Processos (Cuidados de Saúde); Análise e Desempenho de Tarefas; Controle de Qualidade.

ABSTRACT

MORAES, Clayton, S. **Evaluation of the Orthosis, Prostheses and Special Materials Process with the Method of Failure Modes and Effects Analysis.** 2014. 100 p. Thesis (Master) – School of Health, University of Vale do Rio dos Sinos, 2014.

The failure modes and effects analysis (FMEA) in healthcare area is being sought by managers that service segment as a consistent way to work adverse events before they happen or have a direct impact on the patient care. One of these processes work environments is the medical practice with orthosis, prostheses and special materials, that happens invariably within critical areas of health institutions, can be a trigger for patient care risks. The orthosis, prostheses and special materials process is critical since definition materials indicated for the intervention, passing by the administrative processes of budgets and authorizations, care actions by request, receipt, preparation and finishing in the use of these materials. Thus, the entire process should be fully adjusted and suited to attend the specific needs of each user. The aim of this study was to evaluate the potential flaws in the orthosis, prostheses and special materials process through the use of FMEA methodology. In order to achieve this goal it has formed an analysis group for review and redefinition of the flowchart of orthosis, prostheses and special materials and after survey of failure modes at each stage of that process. 16 failures in the steps were observed in all and from those, 19 were raised possible causes for their occurrence, as well as 8 potential effects of failures on the patients care. Following this survey group rated the risk index , depending on the severity, occurrence and detection of failure for each part listed effect and actions capable of implementation in order to reduce healthcare risk represented by failures in the orthosis, prostheses and special materials process were raised. It understands that this study may assist hospitals in implementing actions to reduce risk to patients care imputed by orthosis, prostheses and special materials flaws in the process.

Keywords: Quality Assurance, Health Care; Materials Management, Hospital; Process Assessment (Health Care); Task Performance and Analysis; Quality Control

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME da etapa “recebe o contato do médico”, 2013.....	35
Tabela 2 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME da etapa “solicitação dos dados do paciente”, 2013.....	37
Tabela 3 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME etapa “Insere todos os dados do paciente, do convênio e do procedimento no sistema”, 2013.....	37
Tabela 4 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Insere todos os dados do OPME no sistema”, 2013.....	39
Tabela 5 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Orienta o médico quanto à entrega de documentos”, 2013.....	40
Tabela 6 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Recebe todos os documentos”, 2013.....	41
Tabela 7 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Conferência e correção do cadastro das informações”, 2013.....	43
Tabela 8 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Solicita autorização de procedimento à operadora”, 2013.....	43
Tabela 9 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Recebe as informações cadastradas pelo agendamento cirúrgico”, 2013.....	44
Tabela 10 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Encaminha a solicitação de orçamento ao fornecedor”, 2013.....	46
Tabela 11 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Recebe o orçamento do fornecedor”, 2013.....	47
Tabela 12 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Encaminha solicitação de OPME à operadora”, 2013.....	49
Tabela 13 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “cadastra todos os dados da autorização no sistema”, 2013.....	50
Tabela 14 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “recebe as informações do agendamento e autorizações”, 2013.....	52
Tabela 15 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “realiza a solicitação dos OPME indicados para a cirurgia ao fornecedor”, 2013.....	53
Tabela 16 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “realiza a recepção e conferência dos OPME indicados para a cirurgia”, 2013.....	55
Tabela 17 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “encaminha os OPME e instrumentais devidamente protocolados para as áreas assistenciais de destino”, 2013.....	57

Tabela 18 – Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “recebe OPME e instrumentais”, 2013.....	58
Tabela 19 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “prepara OPME e instrumentais para uso”, 2013.....	59
Tabela 20 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de órteses, próteses e materiais especiais na etapa “utilização os OPME no paciente”, 2013.....	61

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Escala de Gravidade dos Efeitos Potenciais das Falhas.	27
Quadro 2 – Probabilidade de Ocorrência das Falhas.....	28
Quadro 3 – Probabilidade de Detecção da Falha.....	29
Quadro 4 – Índice de Risco da Atividade.....	29

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Símbolos para identificação das fases utilizados na ferramenta FTA.....	18
Figura 2 – Fórmula de FTA e seus operadores.....	18
Figura 3 – Fluxograma original do processo de Processo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais, 2010.....	32
Figura 4 – Fluxo Revisado do Processo de Órteses Próteses e Materiais Especiais 2013.....	33
Figura 5 – Lista de verificação (<i>Checklist</i>) para cirurgia segura, preconizada pela OMS, ANVISA e Ministério da Saúde, 2013.....	65

SIGLAS

AMB – Associação Médica Brasileira

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

DRBFM – *Design Review based on Failure Mode*

CC – Centro Cirúrgico

CME – Centro de Materiais e Esterilização

COFEN – Conselho Federal de Enfermagem

COPME – Central de Órteses, Prótese e Materiais Especiais

D – Possibilidade de Detecção

FMEA – *Failure Modes and Effects Analysis*

FTA – *Fault Tree Analysis*

G – Análise de Gravidade

GA – Grupo de Avaliador

HMD – Hospital Mãe de Deus

O – Probabilidade de Ocorrência

OMS – Organização Mundial da Saúde

OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde

OPME – Órteses, Próteses e Materiais Especiais

NASA – *National Aeronautics and Space Administration*

R – Índice de Risco

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RE – Resolução

SEGER – Serviço de Epidemiologia e Gestão de Risco

SOBECC – Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Materiais e Esterilização

SUS – Sistema Único de Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TI – Tecnologia da Informação

TISS – Troca de Informações em Saúde Suplementar

TUSS – Tabela Unificada de Saúde Suplementar

UNISINOS – Universidade do Vale do Rio dos Sinos

SUMÁRIO

1 QUALIFICAÇÃO DO PROBLEMA	14
1.1 MODELOS ESTRUTURADOS DE ANÁLISE DE GESTÃO DE PROCESSOS DE TRABALHO	17
2 OBJETIVOS	22
2.1 OBJETIVO GERAL.....	22
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
3 METODOLOGIA.....	23
3.1 TIPO DE ESTUDO	23
3.2 CAMPO DE ESTUDO	23
3.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA	24
3.3.1 Critérios de Inclusão	24
3.3.2 Critérios de Exclusão	25
3.4 COLETA DOS DADOS.....	25
3.5 ANÁLISE DAS INFORMAÇÕES	25
3.5.1 Metodologia FMEA	25
4 ASPECTOS ÉTICOS	31
5 RESULTADOS	32
5.1 REDESENHANDO O PROCESSO DE OPME	33
5.2 ANÁLISE DAS ETAPAS DO PROCESSO DE OPME	35
5.2.1 Área de agendamento cirúrgico	35
5.2.2 Central de OPME: área de pré-autorizações.....	44
5.2.3 Áreas assistenciais: primeira parte.....	50
5.2.4 Central de OPME: área de logística	54
5.2.5 Áreas Assistenciais: segunda parte	57
6 DISCUSSÃO	62
CONCLUSÃO.....	70
REFERÊNCIAS	73
ARTIGO.....	77
APÊNDICE A - ANÁLISE DOS MODOS DE FALHAS E EFEITOS NO PROCESSO DE ÓRTESES PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS.....	92
APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	93
ANEXO A - ESCALA DE SEVERIDADE DE PALADY	96

ANEXO B - ESCALA DE DETECÇÃO DE PALADY	97
ANEXO C – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	98
ANEXO D – GUIA TISS PARA SOLICITAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE OPME	100

1 QUALIFICAÇÃO DO PROBLEMA

As instituições hospitalares trabalham diariamente com um alto número de atendimentos de pacientes de alta complexidade. Esse tipo de cliente precisa submeter-se a diversos tipos de procedimentos na busca do restabelecimento de sua condição de saúde, utilizando serviços de alta gravidade e demandando mais recursos para essas instituições.

Dentre os serviços que efetivamente realizam esses tipos de atendimentos em saúde destacam-se as unidades de centro cirúrgico, exames e procedimentos de endoscopia digestiva e colônica, hemodinâmica, diagnósticos por imagem e terapia intensiva. Todas essas unidades apresentam características comuns entre si, tais como as práticas clínico-assistenciais, necessidade de preparo dos pacientes para realização dos exames, protocolos clínicos, entre outras. E, outras características bem peculiares a cada prática assistencial, como o próprio procedimento cirúrgico e intervenções, terapias e diagnósticos endovasculares, reprocessamento de materiais, uso de anestésico e drogas específicas para cada procedimento, entre outros. Os pacientes atendidos nestas áreas se encontram em situação de grande vulnerabilidade, seja pela sua atual condição de saúde ou pela complexidade dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos a que estão sendo submetidos.

De acordo com a portaria SAS/MS números 968 de 11 de dezembro de 2002 são considerados procedimentos hospitalares de alta complexidade aqueles que demandam tecnologias mais sofisticadas e profissionais especializados como cirurgia cardíaca, neurocirurgia, cirurgia oncológica e determinados procedimentos de ortopedia. (BRASIL, 2002). Viana et al (2005), definem três atributos para que um procedimento seja classificado como de alta complexidade, são eles: alta tecnologia aplicada na terapia ou diagnóstico e profissionais altamente qualificados; frequência relativa em relação aos procedimentos de baixa e média complexidade; e alto custo para seu financiamento.

A prática médica de trabalho com órteses, próteses e materiais especiais (OPME) dentro dessas áreas críticas pode ser desencadeadora de risco para o paciente, pois é determinante para a terapêutica que será empregada durante o seu atendimento, devendo assim, estar plenamente ajustada e adequada para as necessidades específicas de cada usuário.

Diversos pontos do processo de OPME podem ser críticos para o atendimento adequado do paciente, tais como: o médico deve definir através de diagnóstico criterioso, qual o melhor material indicado para o tratamento proposto para seu paciente; as áreas administrativas devem operacionalizar a informação transmitida pelo médico e organizar toda a logística de solicitação e autorização de uso desses materiais; e as áreas assistenciais têm o

dever de receber, preparar e disponibilizar esse material para o uso. Qualquer falha em uma dessas etapas pode acarretar a ausência de disponibilidade da OPME e impactar direta e negativamente sobre a condição de saúde do paciente. A complexidade deste processo exige da equipe multiprofissional um desempenho afinado e um conhecimento técnico-científico muito específico.

Conforme definição da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), órtese é “todo dispositivo permanente ou transitório, utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, compensando insuficiências e/ou evitando deformidades ou sua progressão”, são elas: cânulas de traqueostomia, telas, hastes, parafusos, placas, entre outras. Essa mesma entidade define como prótese “todo dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido”, tais como: *stents*, enxertos vasculares, próteses de joelho, quadril, fêmur, entre outras. (ANS, 2011).

Não obstante, materiais especiais são considerados todos aqueles que possuem alto custo, que são utilizados em procedimentos diagnósticos e terapêuticos e que não se enquadram nas categorias de órtese ou prótese. (AMB, 2007).

O processo de trabalho com OPME é considerado de alto custo para a operação do hospital. Para que uma órtese, prótese ou material especial seja utilizado na atenção ao paciente, fazem-se necessários a participação de diversas pessoas, de processos desenhados minuciosamente e cumpridos com rigor por esses profissionais e de tecnologias de informação e assistência adequadas para o controle de ingresso, preparo, utilização, devolução e faturamento desses insumos. Quando o processo não acontece dentro da normalidade o custo dessa operação permanece ativo, pois os recursos humanos, tecnológicos e logísticos continuam instalados, sendo acrescidos, nessas situações, os custos de ociosidade de sala de cirurgia, preparo inadequado do paciente e família, entre outros. As OPME são classificadas como custos diretos da operação e representam cerca de 15% a 25% de todos os gastos resultantes de um atendimento de paciente. (NARDINO; DALCUL; GIL, 2011). Esses autores identificam ainda que o atual volume de OPME utilizados no ambiente hospitalar é praticamente inadministrável e que dessa dificuldade surgem diversos dos conflitos existentes entre os agentes do processo.

“Os médicos querem o agendamento da cirurgia para o mais breve possível, o nível de exigência das operadoras é grande (documentação, justificativa médica e prazos curtos) em contrapartida o prazo de resposta das operadoras é longo, e isso conseqüentemente, gera reclamações por parte do corpo clínico.” (NARDINO; DALCUL; GIL, 2011, p. 115).

A complexidade para a adequada administração de materiais dentro do universo hospitalar é infinitamente maior do que em qualquer outro segmento de prestação de serviços. (LIMA; RODRIGUES, 2009). Prova disso, são os diversos setores de apoio às unidades assistenciais e muitos profissionais que atuam no trabalho com OPME diariamente, procurando garantir que todo o processo seja realizado com êxito e que o material esteja à disposição das equipes assistências e do paciente no momento da intervenção.

No ambiente hospitalar, podemos destacar os serviços de agendamento cirúrgico, autorizações e orçamentos, compras e abastecimento, centro de materiais e esterilização e faturamento como as principais áreas de apoio que atuam dentro do processo de materiais de alto custo. Ao setor de agendamento cirúrgico cabe realizar o cadastramento das cirurgias conforme solicitação do médico assistente, definição da agenda de cirurgia com a discriminação de todas as informações (materiais, equipamentos, dados do paciente, do procedimento, do convênio e dos médicos), necessárias à continuidade do processo. Ao serviço de autorizações e orçamentos cabe o encaminhamento das informações relativas à cirurgia ao plano de saúde e ao fornecedor da OPME. Esse serviço deve realizar a interface entre esses dois agentes, garantindo que o fornecedor tome conhecimento dos materiais que deverá disponibilizar e forneça seu preço e o plano de saúde autorize e pague por esse consumo.

O serviço de compras associado ao setor de abastecimento é responsável pela solicitação, recebimento, conferência e devolução das OPME's para o fornecedor, bem como encaminhamento desses para as áreas assistenciais internas da instituição hospitalar. O centro de materiais e esterilização é responsável pelo preparo e disponibilização desses insumos para a utilização direta no paciente. E setor de faturamento é responsável por realizar a cobrança do material utilizado da operadora de plano de saúde ou diretamente do paciente.

Dentro de cada um desses serviços e áreas atuam muitos profissionais. São esses os responsáveis pela realização operacional de cada etapa do processo de OPME descrita anteriormente. Os médicos precisam realizar o diagnóstico, solicitar o agendamento da cirurgia, encaminhar guias de solicitação de procedimentos, orientar pacientes e familiares, realizar os procedimentos e descrevê-los adequadamente. Os enfermeiros são responsáveis por solicitar materiais, conferir, preparar e disponibilizar os mesmos. Os atendentes de agendamento ou secretários precisam realizar todas as atividades inerentes ao agendamento cirúrgico, orçamentos e autorizações. Os compradores devem supervisionar a logística de interface com as empresas fornecedoras de OPME. E, os auxiliares administrativos e os faturistas devem proceder a cobrança financeira adequada dos materiais utilizados. Existem

ainda, agentes externos ao ambiente hospitalar que precisam participar ativamente desse processo, garantindo assim que a prática possa ser completada com eficácia. Dentre destes podemos destacar as operadoras ou financiadores de planos de saúde (convênios), os fabricantes e os fornecedores de OPME.

As normas, padrões, políticas e resoluções regem a atuação dos serviços intra e extra-hospitalares e dos profissionais dentro do processo de trabalho com OPME. Mesmo assim, erros e falhas são frequentes e acabam impactando diretamente na assistência prestada ao paciente.

Impulsionadas pela necessidade prática de melhorias e controle de qualidade nos processos voltados à assistência de pacientes, algumas ferramentas criadas e utilizadas amplamente pela indústria tem sido adotadas e difundidas no âmbito hospitalar.

1.1 MODELOS ESTRUTURADOS DE ANÁLISE DE GESTÃO DE PROCESSOS DE TRABALHO

Segundo Laurenti (2010) diversos métodos podem ser utilizados na melhoria da eficiência dos processos operacionais e administrativos, principalmente para a análise de falhas em produtos, processos e serviços. Entre eles, destaca-se a Análise da Árvore de Falhas ou *Fault Tree Analysis* (FTA) como um procedimento estruturado para a identificação de causas internas e externas, as quais se ocorrerem, podem levar o produto/processo a um estado determinado, onde estão incluídas falhas potenciais. (VESELY et al., 1981).

Na década de 60, essa metodologia começou a ser utilizada pelas indústrias como uma forma segura de identificação de falhas técnicas nos produtos ou em seus processos de fabricação. (SIMÕES FILHO, 2006).

A FTA foi desenvolvida por Watson a pedido da força aérea americana, através da empresa dos Laboratórios *Bell Telephone* e possuía o intuito de realizar a avaliação do sistema de controle de mísseis. (CHAVES; PIRES; SILVA, 2011). A *Boeing* aprimorou essa metodologia para que fosse mais tarde utilizada em seus computadores. (SIMÕES FILHO, 2006). Contudo, esse mesmo autor identifica que essa prática possui duas restrições na sua aplicabilidade, a primeira consiste em medir a probabilidade de ocorrência da falha no sistema e a segunda é em como quantificar os cortes mínimos da árvore.

Na aplicação da análise da árvore de falhas, o grupo avaliador utiliza a metodologia de identificação gráfica, onde a partir da definição de um evento de topo (evento mais crítico do processo de fabricação do produto) desdobra-se a criação de uma árvore de falhas até os

eventos ou causas mais simples do problema. (OLIVEIRA; PAIVA; ALMEIDA, 2010). Os autores explicam que os símbolos utilizados na identificação dessas fases devem obedecer ao padrão mundialmente definido da ferramenta, onde os retângulos representam falhas lógicas, os círculos identificam falhas em componentes elementares do produto e os gatilhos “E” e “OU” eventos interdependentes de entrada e saída (Figura 1).

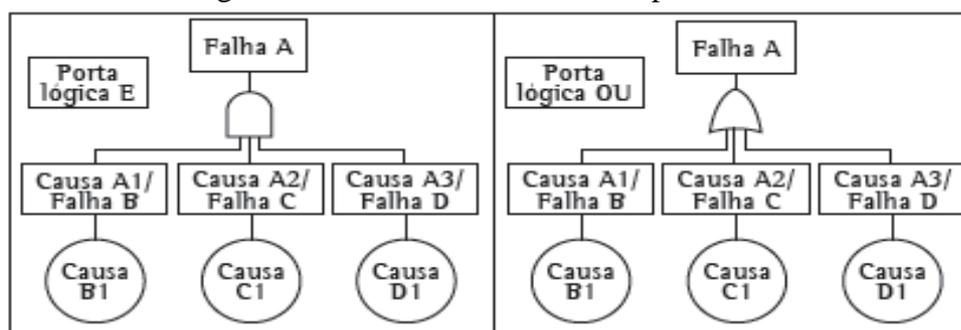
Figura 1 – Símbolos para identificação das fases utilizados na ferramenta FTA.

SÍMBOLO	NOME	RELAÇÃO CAUSAL	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	E	EVENTO DE SAÍDA SÓ OCORRE SE TODOS OS DE ENTRADA OCORREREM	RETÂNGULO	EVENTOS QUE SÃO SAÍDAS DE PORTAS LÓGICAS
	OU	EVENTO DE SAÍDA OCORRE SE PELO MENOS UM DOS DE ENTRADA OCORRER	CÍRCULO	EVENTOS ASSOCIADOS A FALHAS BÁSICAS
	INIBIÇÃO (CONDICIONAL)	EVENTO DE ENTRADA SÓ CONDUZ AO DE SAÍDA SE O CONDICIONAL OCORRER	DIAMANTE	EVENTOS NÃO REALIZADOS (COMITIDOS)
	E DE PRIORIDADE	EVENTO DE SAÍDA OCORRE SE OS DE ENTRADA OCORREREM DA ESQUERDA PARA A DIREITA	CASA	PARÂMETRO ASSOCIADO A UM EVENTO QUE DEVE SER MONITORADO
	OU EXCLUSIVA	EVENTO DE SAÍDA OCORRE SE UM, MAS NÃO AMBOS, DOS DE ENTRADA OCORRER	OVAL	EVENTO CONDICIONAL: USADO EM JANELAS DE INIBIÇÃO
	M em N	EVENTO DE SAÍDA OCORRE SEM EM N DOS DE ENTRADA OCORREREM	TRIÂNGULO	INDICA A CONEXÃO COM OUTRO SÍMBOLO OU EVENTO

Fonte: HELMAN; ANDERY, 1995.

A figura 2 exemplifica uma fórmula de FTA e seus operadores.

Figura 2 - Fórmula de FTA e seus operadores.



Fonte: OLIVEIRA; PAIVA; ALMEIDA, 2010.

Outra metodologia existente é a Revisão de Projetos Baseada nos Modos de Falha ou *Design Review Based on Failure Mode (DRBFM)*, que se caracteriza por um procedimento para analisar de maneira sistemática as mudanças nos processos que podem levar a falhas. (LAURENTI, 2010). Esse método foi desenvolvido pela Toyota e visava identificar possíveis falhas nos seus produtos, que interferiam diretamente na sua vida útil, impactando de forma muito negativa na percepção dos clientes. Mais tarde, essa técnica acabou virando uma etapa

fundamental da metodologia denominada Manufatura Enxuta ou *Lean Manufacturing*, também conhecida como o Sistema Toyota de Produção. (LACERDA; SILVA, 2009).

Para Schimdt et al (2007) a revisão de projetos baseada nos modos de falha é uma forma muito eficaz de buscar a causa raiz de um efeito adverso na linha de fabricação de um produto e em seguida propor ações de correção para essa causa principal.

Laurenti, Rozenfeld e Franieck (2012) propõem que a DRBFM siga um padrão formal de desenvolvimento, definido inicialmente pelo responsável pelo projeto que deve explicar ao grupo todas as faces das modificações no projeto de execução do produto, tais como, pontos preocupantes, modificações intencionais e não intencionais, efeitos para o cliente e pontos de melhoria. A partir dessa explanação o grupo deve analisar e discutir cada etapa do processo de produção buscando identificar falhas, efeitos e causas não percebidas pelo líder do projeto. Ao final o grupo deve registrar os achados e propor ações de controle para as causas identificadas.

Outra ferramenta utilizada para análise de processos é o *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA). A mesma sigla originária do inglês é adotada pela Associação Brasileira de Normas e Técnica (ABNT), que corresponde a um método qualitativo de análise que se traduz como sendo Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos. (ABNT, NBR 5462, 1994).

Esta ferramenta é uma excelente metodologia para a detecção de modo de falhas conhecidas ou potenciais, em produtos ou processos, permitindo que ações sejam planejadas antes que esses cheguem ao cliente final. (LAURENTI, 2010). Este sistema nasceu da necessidade das empresas automobilísticas desenvolverem métodos diferenciados na fabricação de seus veículos em relação ao sistema norte-americano preconizado pela *Ford Company* e *General Motors*, após a Segunda Guerra Mundial. A necessidade de menor investimento na produção com menor esforço humano, utilizando-se também de estoques reduzidos e mapeamento de todas as etapas do processo de trabalho, fez com que a produção apresentasse menor número de defeitos e conseqüentemente menor número de acidentes de trabalho. (SILBERSTEIN, 2006).

A FMEA oferece três funções distintas: (a) ferramenta para a determinação de prognóstico de problemas; (b) procedimento para o desenvolvimento e execução de projetos, processos ou serviços; e (c) diário do projeto, processo ou serviço. (PALADY, 1997).

Segundo Laurenti (2010), existem quatro tipos específicos de FMEA:

- a) FMEA de produto – utilizado para avaliar deficiências no projeto de desenvolvimento de um produto, antes que o mesmo comece a ser produzido.

- b) FMEA de sistema – indicado para a identificação de falhas nos sistemas e subsistemas antes do desenvolvimento de um projeto.
- c) FMEA de processo – focado em modos de falhas causados por deficiências nos processos de fabricação e montagem.
- d) FMEA de serviço – utilizado para identificação dos modos de falha de processos e sistemas antes que o mesmo chegue ao consumidor.

Palady (1997) descreve que a diferença entre uma FMEA de produto ou de sistema e uma FMEA de processo ou de serviço está no objetivo de cada um deles. Sendo que esses objetivos podem ser identificados por duas perguntas. Na FMEA de produto ou de sistema essas perguntas devem ser: como esse projeto (produto ou sistema) pode deixar de fazer o que deve fazer? O que devemos fazer para prevenir essas falhas potenciais de projeto (produto ou sistema)? E, na FMEA de processo ou de serviços, repetem-se as perguntas, trocando-se o termo projeto pelo termo processo ou serviço.

Existem registros de utilização dessa metodologia desde a década de 40, onde era utilizada pelo exército norte-americano. Mais tarde, foi utilizada pela NASA (*National Aeronautics and Space Administration*) no projeto Apollo, no projeto nuclear norte americano e na indústria automotiva, onde foi introduzida pela *Ford Company*. Hoje a metodologia é utilizada em diversas áreas do conhecimento e atividade humana, tais como a medicina, a informática, a petroquímica e outras. (LAURENTI, 2010).

Caixeiro (2011) atribui a utilização da FMEA na área da saúde ao crescente interesse dos gestores hospitalares e instituições acreditadoras de saúde, nacionais e internacionais, em trabalhar a ocorrência de eventos adversos de forma preventiva, ou seja, antes que os mesmos aconteçam e tenham um impacto direto sobre a assistência do paciente.

Ramos e Miyake (2010) em seu estudo sobre as formas de estruturação de indicadores hospitalares descrevem a facilidade da identificação das falhas e suas consequências, pelos profissionais que realizam as atividades, quando a metodologia escolhida é a FMEA.

Como chefe de enfermagem de pacientes cirúrgicos, de um hospital privado e filantrópico da cidade de Porto Alegre, participo de diversas etapas do fluxo de OPME da instituição, compartilhando diretamente a responsabilidade pelos impactos sofridos pelo paciente e a instituição, quando ocorrem falhas em qualquer fase deste processo. Durante a minha trajetória como enfermeiro de centro cirúrgico pude presenciar diversas situações críticas: pacientes já anestesiados precisaram ser acordados da anestesia, pois o material necessário para seu tratamento não estava pronto para uso; materiais solicitados eram diferentes dos recebidos e preparados para uso, tornando inviável a cirurgia; pacientes com

tratamento vital interrompido por falta de OPME; entre outros. Assim sendo, aplicando a ferramenta metodológica FMEA (*Failure Modes and Effects Analysis*, ou, Análise de Modos de Falhas e Efeitos) no processo de órteses, próteses e materiais especiais, procurei identificar quais são as falhas nesse processo que possuem alto risco e impacto direto na assistência dos pacientes e quais correções podem ser feitas para minimizar esses riscos.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar as falhas potenciais no processo de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) através da utilização da metodologia de Análise de Modos de Falhas e Efeitos (FMEA).

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Revisar o fluxo do processo de OPME utilizado na instituição campo desse estudo.
- b) Identificar as falhas em cada etapa do processo de OPME.
- c) Classificar o risco de ocorrência, gravidade e detecção de cada efeito das falhas no processo de OPME.
- d) Propor ações corretivas para os efeitos das falhas identificados como alto risco.

3 METODOLOGIA

O modelo de referência proposto de Análise de Modos de Falhas e Efeitos serviu de suporte metodológico para este trabalho.

3.1 TIPO DE ESTUDO

É um estudo do tipo intervenção. Segundo Polit e Beck (2011), o estudo de intervenção envolve o entendimento profundo da situação e dos indivíduos para os quais a pesquisa está sendo desenvolvida, onde uma equipe multiprofissional realizará um planejamento minucioso e cooperativo no desenvolvimento de uma investigação, diagnóstico e intervenção para o problema identificado.

3.2 CAMPO DE ESTUDO

O campo escolhido para a realização desse estudo foi o Hospital Mãe de Deus (HMD), que é um hospital privado e filantrópico, mantido pela Congregação das Irmãs Scalabrinianas de São Carlos Borromeo, situado no município de Porto Alegre, Rio Grande do Sul. Essa Instituição conta com 386 leitos de internação adulto, 40 leitos de terapia intensiva adulto, 20 leitos de terapia intensiva neonatal, 5 leitos de terapia intensiva pediátrica, 4 salas de obstetrícia, 13 salas de cirurgia, 2 salas de hemodinâmica, 5 salas de endoscopia, 47 leitos de recuperação pós-anestésica, centro de diagnóstico por imagem, oncologia, ambulatório e emergência. Atende pacientes de baixa, média e alta complexidade durante 4 turnos de trabalho ininterruptamente. O volume médio de atendimento de pacientes com indicação de utilização de OPME é de 1.300 pacientes por mês. (HMD, 2013).

A instituição conta com uma central de OPME, que é o setor regulador da utilização de órteses, próteses e materiais especiais, composto por três núcleos:

- a) **Central de autorizações pré-operatória** – núcleo da central de OPME, que é responsável pela interface com os fornecedores, médicos, operadoras e pacientes, visando à autorização prévia e posterior à realização do procedimento. Conta atualmente com seis funcionários e um líder de processo.
- b) **Recebimento e devolução** – núcleo da central de OPME que é responsável pelo recebimento e devolução das OPME's ao fornecedor. Três funcionários desenvolvem esta atividade e um chefe atua nessa área.

c) **Central de autorização pós-operatória** – área dentro da Central de OPME, responsável pela solicitação de autorização de uso e faturamento dos insumos utilizados nas cirurgias e que não possuíam autorização prévia. Essa área conta com 12 profissionais de nível técnico e um profissional de nível superior.

Apesar de existir a central de OPME, este processo ultrapassa os limites de atuação da central e acaba percorrendo outros setores:

a) **Agendamento cirúrgico** – com 18 funcionários e uma chefia imediata, responde pelo cadastramento das cirurgias no sistema de informática da instituição.

b) **Centro de materiais e esterilização (CME)** – com um quadro de lotação de 38 técnicos de enfermagem e quatro enfermeiros, é responsável pelo preparo dos materiais de alto custo que serão utilizados no centro cirúrgico.

c) **Farmácia satélite do centro cirúrgico** – possui 11 funcionários e um líder, sendo responsável pela requisição, recebimento, fornecimento, cobrança e devolução dos OPME do centro cirúrgico que não são passíveis de reprocessamento.

d) **Áreas assistenciais** (centro cirúrgico (CC), hemodinâmica e endoscopia) – são responsáveis pela utilização e registro de uso do material. Atualmente essas áreas possuem 216 profissionais contratados.

Para atingir os objetivos propostos, a operacionalização deste projeto ocorreu em todas as áreas citadas acima.

3.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

O grupo de trabalho (GA) foi constituído por seis (6) indivíduos. Os profissionais do GA eram líderes dos setores envolvidos no apoio à atividade com OPME, isto é, central de autorizações pré-operatória, recebimento e devolução, agendamento cirúrgico, centro de materiais e esterilização e tecnologia da informação, e um profissional que representou as áreas assistenciais (centro cirúrgico, hemodinâmica e endoscopia). A escolha destes profissionais deu-se por entender que eles possuem uma visão abrangente do processo de OPME dentro do seu serviço e da instituição.

3.3.1 Critério de Inclusão

a) pertencer a uma das oito áreas, com interface de atuação em pelo menos uma atividade do processo de OPME.

3.3.2 Critério de Exclusão

- a) ser empregado da instituição a menos de seis meses.

3.4 COLETA DOS DADOS

A coleta dos dados foi embasada na metodologia de Análise de Modos de Falhas e Efeitos (FMEA). Assim sendo, através da realização de convite formal para o líder de cada setor foi formado o GA responsável pela descrição e análise do processo de órteses, próteses e materiais especiais.

Foi selecionada uma sala com recurso de imagem que permitisse o encontro confortável e reservado do GA. As reuniões tiveram duração de no máximo uma hora e foram realizadas uma vez por semana e dentro do horário de trabalho dos profissionais.

Foram realizados sete encontros no total. Nestes encontros foram abordados os aspectos metodológicos do FMEA, do processo de OPME e do estudo, bem como detalhamento da ferramenta Análise dos Modos de Falhas e Efeitos no Processo de Órteses Próteses e Materiais Especiais (APÊNDICE A) e toda a análise e determinação das ações para as falhas potenciais encontradas.

3.5 ANÁLISE DAS INFORMAÇÕES

3.5.1 Metodologia FMEA

A metodologia escolhida para a realização desse estudo foi a Análise de Modos de Falhas e Efeitos ou *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA), que é um método de análise de confiabilidade que envolve o estudo dos modos de falhas que podem existir para cada item/etapa do fluxo do processo de OPME, e a determinação dos efeitos de cada modo de falha sobre os outros itens e sobre a função específica do conjunto. (SAKURADA, 2001).

O tipo escolhido para este projeto foi o FMEA serviço, que é utilizado para identificação dos modos de falha de processos e sistemas antes que o mesmo chegue ao consumidor. Essa metodologia foi escolhida por entender-se que ela contempla as fases de identificação e tratamento de falhas de processos de trabalho, uma vez que a FTA trabalha processos, contudo com ênfase em identificação de falhas na confecção ou desenho de

projetos e a DRBFM analisa especificamente modificações em projetos de produção de insumos/materiais.

A primeira ação realizada, antes da aplicação metodológica do FMEA, foi a revisão detalhada do fluxo de OPME, estabelecendo assim distorções e correções e definindo as etapas chaves que deveriam ser estudadas. Esta ação foi necessária para confirmar as etapas do processo de OPME da instituição.

O fluxograma foi apresentado ao GA em formato digital e projetado em tela através de recurso de projeção multimídia. Cada etapa de trabalho do processo de OPME foi apresentada e analisada com o membro da equipe responsável pela sua realização. Quando da necessidade de alteração da etapa, bem como da inclusão ou exclusão de uma fase do processo, as mesmas foram feitas no exato momento da apresentação e confirmação com o membro da equipe.

Após a conclusão da fase de revisão e definição do fluxograma do processo de trabalho com OPME, o GA se reuniu para aplicar a ferramenta FMEA em cada uma das etapas do fluxograma apresentado.

Iniciou-se com o preenchimento do cabeçalho da ferramenta, definindo-se o nome do **responsável do projeto** e **data** de realização do preenchimento, discussão e análise da etapa do processo. No campo **time/grupo** foram descritos os nomes de todos os profissionais que participaram dessa fase. E no campo **fase/setor** foi descrita a fase do processo de OPME que estava sendo analisada e em que setor a mesma é desenvolvida.

Após o preenchimento do cabeçalho, o grupo iniciou a análise das etapas que compõe o processo de OPME. Cada etapa consistiu, especificamente, na tarefa realizada pelo profissional dentro de cada setor, na operacionalização do processo de trabalho com OPME. Após a identificação desta etapa, o seguimento de preenchimento da ferramenta foi realizado de forma horizontal e linear, cabendo aos integrantes do grupo à definição das falhas potenciais (**modos de falhas**) que podem desencadear um erro com impacto direto na assistência do paciente. Cada etapa foi discutida e analisada na sua totalidade antes de prosseguir para a próxima etapa. Nesta fase, nenhuma etapa foi subtraída.

Para cada modo de falha identificado pelo GA, foram determinados os **efeitos potenciais** da falha. Da mesma forma, determinaram-se as **causas potenciais** para a ocorrência dessa falha, as mesmas foram descritas no campo específico da ferramenta de análise de falhas e efeitos do processo de OPME. Cada etapa pode ter diversos modos de falha, efeitos e causas, sendo que todos foram analisados pelo GA.

Após a descrição das atividades realizadas em cada etapa do processo de OPME e levantamento de seus modos de falha, efeitos e causas, foi realizada a análise de gravidade (G), probabilidade de ocorrência (O) e possibilidade de detecção (D).

Para a análise da gravidade foi criada uma escala de gravidade específica para este projeto, para o processo de OPME institucional, baseada na Escala de Severidade de Palady (1997) (ANEXO A). Nesta análise, foram utilizados dez padrões de gravidade com seus respectivos significados (Quadro 1).

Quadro 1 – Escala de Gravidade dos Efeitos Potenciais das Falhas.

Gravidade (G)	Significado
1	Não existe efeito sobre a assistência prestada ao paciente. Exemplo: atraso na cirurgia de menos de 15 minutos.
2	O efeito sobre a assistência do paciente é insignificante, porém existe. Exemplo: atraso na cirurgia do paciente de 15 a 30 minutos.
3	O efeito sobre a assistência do paciente é insignificante. Embora perceptível, não causa insatisfação ou dano ao mesmo. Exemplo: atraso na cirurgia do paciente de 30 minutos a 01 hora.
4	O efeito sobre a assistência do paciente é insignificante. Causa insatisfação, mas não leva a dano ao mesmo. Exemplo: atraso na cirurgia do paciente de 01 a 02 horas.
5	O efeito sobre a assistência do paciente é leve. Causa insatisfação e pode ocasionar dano leve. Exemplo: atraso na cirurgia do paciente de 02 a 03 horas.
6	O efeito sobre a assistência do paciente é moderado. Causa insatisfação e pode ocasionar dano moderado. (Exemplo: atraso na cirurgia do paciente em mais de 03 horas).
7	O efeito sobre a assistência do paciente é moderado. Pode levar a transferência da cirurgia se não solucionado imediatamente. (Exemplo: atraso na cirurgia do paciente em mais de 6 horas).
8	O efeito sobre a assistência do paciente é significativo. Pode levar a transferência da cirurgia e interrupção do tratamento se não solucionado imediatamente.
9	O efeito sobre a assistência do paciente é significativo. Levará a transferência da cirurgia independente das ações adotadas.
10	O efeito sobre a assistência do paciente é crítico. Levará a transferência da cirurgia independente das ações adotadas. Coloca em risco a instituição.

Fonte: Adaptado de PALADY, 1997.

Para o cálculo da ocorrência, foi utilizado o Relatório Gerencial do Sistema MV2000i – módulo FSCC do serviço de atenção ao paciente cirúrgico do hospital campo desse estudo, nos últimos doze meses. Em média foram realizados 1300 procedimentos mensais que utilizaram OPME, sendo que a ocorrência de falhas variou de 5,9% a 21,7%.

Para facilitar a leitura e análise da probabilidade de ocorrência (O), a faixa 5,9 - 21,7% foram modificadas na extremidade inferior para 6% e na extremidade superior para 22% e dividida igualmente nos primeiros nove algarismos da escala de probabilidade de ocorrência de falhas, reservando-se o número 10 para aquelas ocorrências que se igualam ou superam a probabilidade de ocorrência de 22%. Para análise desta probabilidade de ocorrência (O) foram utilizados dez padrões de classificação, utilizando-se Palady (1997) como referência (ANEXO B), com seus respectivos valores e significados (Quadro 2), criados para este projeto.

Quadro 2 – Probabilidade de Ocorrência das Falhas.

Ocorrência (O)	Percentual	Significado
1	≤6%	Extremamente remota ou improvável.
2	6,1 – 8%	Remota ou improvável.
3	8,1 – 10%	Pequena chance de ocorrência.
4	10,1 – 12%	Pequeno número de ocorrências.
5	12,1 – 14%	Número ocasional de ocorrências.
6	14,1 – 16%	Ocorrência moderada.
7	16,1 – 18%	Ocorrência frequente.
8	18,1 – 20%	Ocorrência elevada.
9	20,1 – 22%	Ocorrência muito elevada.
10	≥22,1%	Ocorrência certa.

Fonte: Adaptado de PALADY, 1997.

Para a definição do grau e detecção de probabilidade foi utilizada uma escala do tipo Likert com valores de 1 a 10, sendo que quanto maior a chance de detecção da falha antes de causar algum impacto na assistência, menor o valor atribuído (Quadro 3).

Quadro 3 – Probabilidade de Detecção da Falha.

Detecção de Falha (D)	Significado
1	É quase certo que será detectado. Existe um sistema de revisão eficaz.
2	Probabilidade muito alta de detecção. Existem controles automatizados de processo.
3	Alta probabilidade de detecção. Existem programas de confiabilidade em implantação ou treinamento.
4	Chance moderada de detecção. Não existe um programa formal de revisão. Depende de recurso humano.
5	Chance média de detecção. Não existe programa formal. Protocolos em fase de elaboração.
6	Existe alguma probabilidade de detecção. Existem poucos controles no processo.
7	Baixa probabilidade de detecção. Realizada auditoria aleatória.
8	Probabilidade de detecção muito baixa. Depende totalmente do operador e não existem padrões estabelecidos.
9	Probabilidade remota de detecção. Reação quando o problema está em andamento.
10	Detecção quase impossível. Ausência total de padronização e baseada em julgamento individual.

Fonte: Adaptado de PALADY (1997).

A partir da definição dos valores da Gravidade (G), Ocorrência (O) e da Detecção (D) foi calculado o índice de risco (R) para cada efeito que a falha pode ocasionar na assistência ao paciente. Esse valor foi calculado através da multiplicação dos valores da gravidade, probabilidade de ocorrência e possibilidade de detecção, conforme fórmula abaixo:

$$R = G \times O \times D$$

O índice de risco (R) foi assinalado no formulário Análise dos Modos de Falhas e Efeitos no Processo de OPME, e classificado conforme descrição de Palady (1997) (Quadro 4).

Quadro 4 – Índice de risco da atividade.

ÍNDICE DE RISCO (R)	Valor
Baixo	1 a 135
Moderado	136 a 500
Alto	501 a 1000

Fonte: Adaptado de PALADY (1997).

Assim sendo, após definição do índice de risco (R), o GA deve propor **ações corretivas** para aqueles efeitos classificados como alto risco (score de 501 a 1000), especialmente por entender-se que são aqueles que provavelmente causarão maior impacto na

assistência do paciente. Para essas ações é indicado o recálculo do risco da atividade. Se o escore de reclassificação for menor ou igual a 500, a ação de correção passa a ser denominada **ação implementada**, sendo descrita no campo específico da ferramenta. Cada ação implementada tem um **responsável**, definido pelo GA, na área correspondente.

4 ASPECTOS ÉTICOS

O presente estudo seguiu as determinações da resolução 196/96 (BRASIL, 1996) do Conselho Nacional de Saúde, que legisla sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

Para contemplar os aspectos éticos foi elaborado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B). Nele consta o objeto, a metodologia, o processo de coleta, registro e análise das informações, bem como questões quanto a possibilidade de desistir do estudo a qualquer momento, ao sigilo das informações e guarda dos registros por cinco anos. O TCLE foi elaborado em duas vias, e foi discutido e assinado pelos participantes e pelo pesquisador, ficando uma via de posse de cada um, respectivamente. Para a preservação da identidade de cada integrante do grupo avaliador seus nomes foram substituídos pela letra P (participante) e um número específico escolhido aleatoriamente no momento da descrição das falas.

O projeto de estudo foi enviado, para avaliação e parecer, aos Comitês de Ética em Pesquisa da Universidade do Vale do Rio dos Sinos e do Hospital Mãe de Deus, sendo aprovado sob o número 226.413 em 21/03/2013. (ANEXO C).

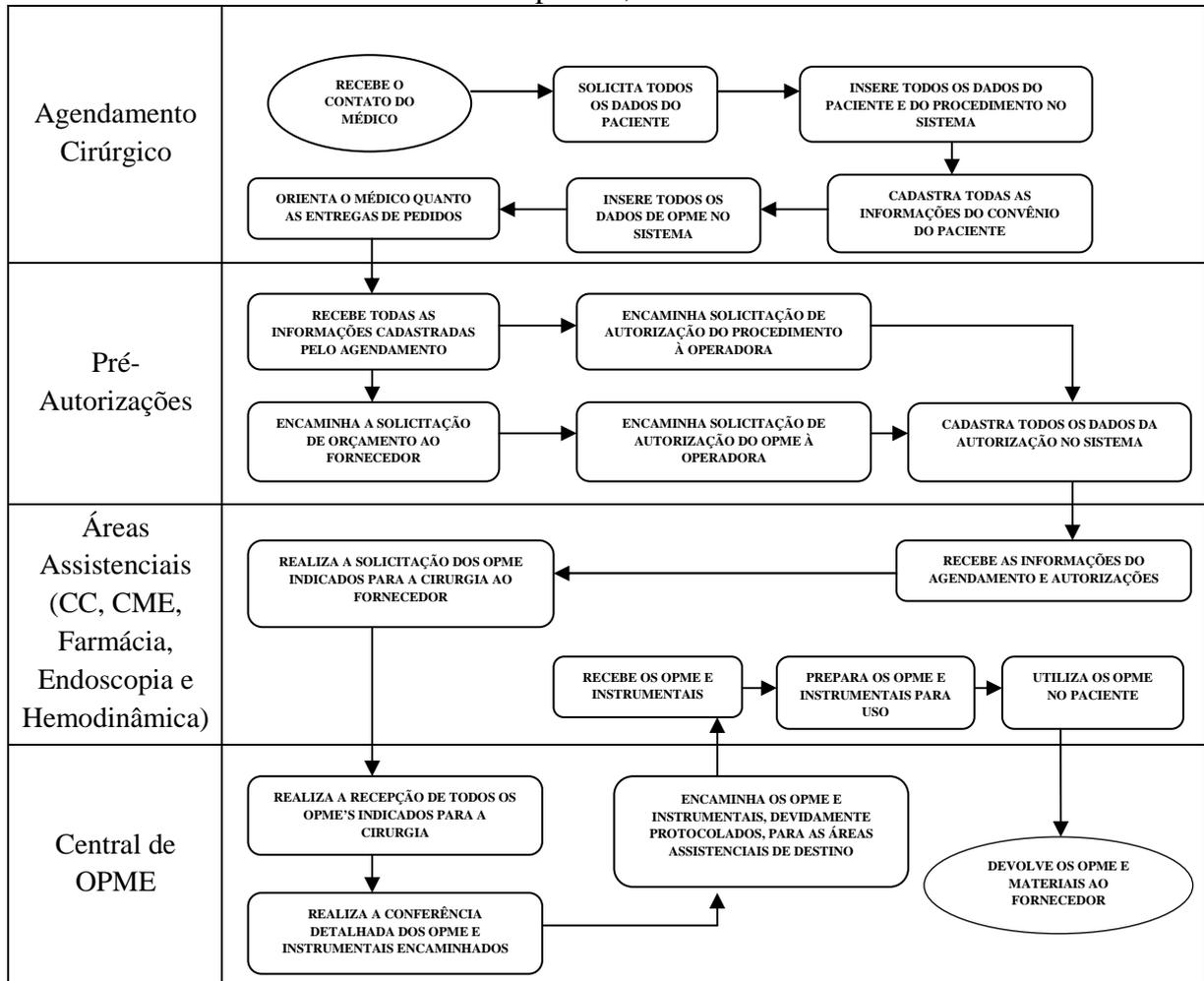
Os dados e informações desenvolvidos pelo grupo serão guardados pelo período de cinco anos e após serão descartados por picotagem.

A divulgação deste trabalho se dará na forma de defesa de dissertação de mestrado e publicação de artigos e trabalhos em eventos científicos. Os benefícios deste trabalho serão revertidos a todos os clientes (internos e externos) que utilizam o processo de OPME da instituição.

5 RESULTADOS

O grupo de avaliação (GA) foi composto sete líderes, um de cada setor envolvido no processo de OPME, que se reuniu em sete encontros de uma hora cada. No primeiro encontro foram apresentados os objetivos do estudo, a metodologia FMEA e todos os participantes assinaram o TCLE. Após a assinatura do termo, o fluxograma original (Figura 3) foi apresentado para dar início aos trabalhos.

Figura 3 – Fluxograma original do processo de Processo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais, 2010.



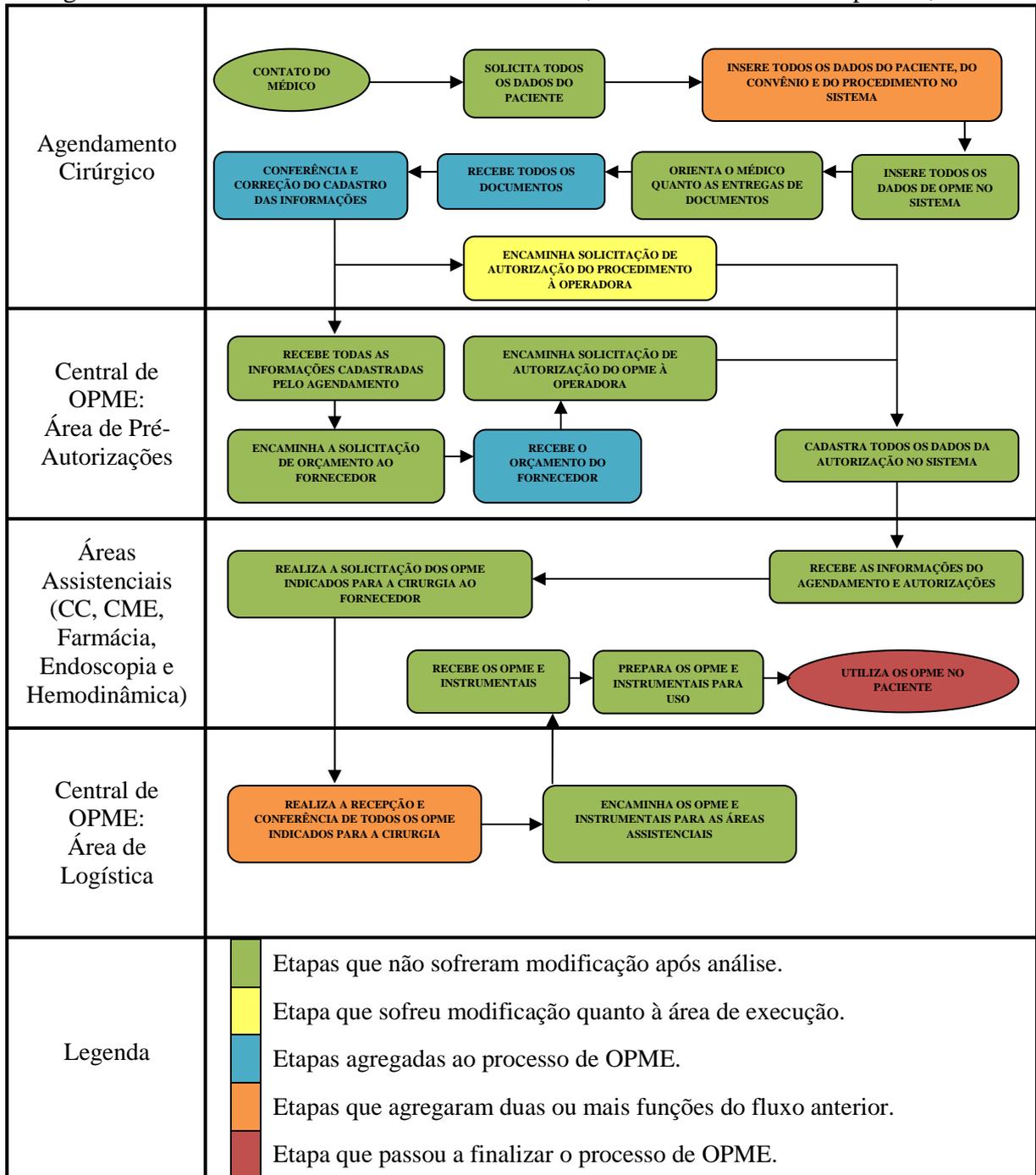
Fonte: HMD, 2010.

Conforme indicação específica para aplicação da metodologia FMEA de serviço foi realizada a revisão (Figura 3) e redesenho do fluxograma do processo de OPME (Figura 4).

5.1 REDESENHANDO O PROCESSO DE OPME

Nesta análise pode-se observar que as etapas descritas anteriormente se mantiveram na maior parte do fluxograma (Figuras 3 e 4). Contudo algumas foram suprimidas e outras acrescentadas, ou mesmo, realocadas como atividade de outro serviço.

Figura 4 - Fluxo Revisado do Processo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais, 2013.



Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

O setor de agendamento cirúrgico, além das atividades descritas no fluxograma original, ainda realiza outras três atividades fundamentais ao processo de utilização de OPME, são elas: recebimento de todas as documentações pertinentes ao atendimento do paciente; cadastro de todas as informações contidas nesses documentos no sistema de informática da instituição e; encaminhamento de solicitação de autorização do procedimento para a operadora de serviço de saúde, sendo que essa última etapa fazia parte das atribuições da área de pré-autorizações no fluxo anterior. Durante a análise da etapa de agendamento cirúrgico ficou caracterizado que as atividades de inserção dos dados de paciente, procedimento e convênio são realizadas no mesmo momento do processo. Dessa forma, essas atividades passaram a compor uma única tarefa do fluxo de OPME.

A central de pré-autorizações passou a compor a Central de OPME e suas atividades também sofreram modificações. A etapa de contato com a operadora de saúde para a solicitação de autorização para o procedimento é realizada pelo agendamento cirúrgico, conforme o fluxo anterior. Logo após o encaminhamento de solicitação de orçamento ao fornecedor existe uma etapa que é o recebimento desse orçamento, que consiste na aquisição das informações relativas à precificação do produto para posterior encaminhamento ao plano de saúde. A primeira parte de atividade das áreas assistenciais dentro do fluxo de OPME não sofreu nenhuma modificação, sendo exclusivamente as tarefas de recebimento das informações previamente cadastradas pelo agendamento cirúrgico e pela central de pré-autorizações.

Logo após a realização das atividades da primeira parte do fluxograma por parte da área assistencial, seguem as ações da área de logística da Central de OPME, que por sua vez sofreram modificações em duas atividades. A primeira modificação foi nas etapas de recebimento de materiais e conferência dos mesmos, essas atividades são realizadas exatamente no mesmo momento do processo, pelo mesmo profissional e dentro do mesmo serviço. Dessa forma ambas foram caracterizadas como uma etapa única do processo de OPME. A outra modificação foi à exclusão da etapa de devolução de OPME ao fornecedor, realizada por entender-se que se dá após a realização da atividade assistencial, ou seja, não oferece impacto e risco ao paciente.

Por fim, a segunda parte das atividades assistenciais não sofreu modificação, mantendo-se em: recebimento de OPME; preparo de OPME para uso e utilização de OPME. Com a exclusão da etapa de devolução de OPME ao fornecedor, a utilização dos materiais passou a ser a última etapa analisada dentro desse processo.

5.2 ANÁLISE DAS ETAPAS DO PROCESSO DE OPME

5.2.1 Área de agendamento cirúrgico

Depois da definição completa do fluxograma do processo de OPME, o GA iniciou a discussão acerca das etapas realizadas dentro do serviço de agendamento cirúrgico, uma vez que esse setor dá o início a todo o processo de trabalho com OPME.

A primeira etapa abordada foi aquela em que o serviço de agendamento recebe o contato do médico assistente do paciente (Tabela 1), solicitando a marcação do procedimento e fornecendo as informações necessárias para o adequado cadastro da intervenção.

Tabela 1 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME da etapa “recebe o contato do médico”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Recebe o contato do médico.	Falta de conhecimento técnico.	Ausência de material correto para a cirurgia.	Falta de conhecimento do médico.	8	5	9	360
			Falta de conhecimento do agente de agendamento.				

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

Nessa etapa, o GA definiu a ocorrência de agendamento errado como uma falha potencial para erros no processo. Uma das causas que podem levar a falha em questão é a falta de conhecimento do próprio médico do paciente e isso se dá pela grande variedade de materiais disponíveis no mercado, bem como, as diferentes nomenclaturas que cada material possui dentro de cada fornecedor e cada instituição de saúde.

P3. *“Mas o próprio médico não sabe o que quer usar. Aliás, ele sabe, mas não sabe o nome direito.”*

Outra causa potencial para a ocorrência de erro de agendamento foi a falta de conhecimento técnico do profissional que trabalha no setor de agendamento cirúrgico. Os profissionais que atuam na área de agendamento cirúrgico desse hospital são auxiliares administrativos, sem formação na área da saúde, que recebem uma breve capacitação para atuar junto aos médicos na marcação de procedimentos.

P4. *“Mas coitados deles, não tem que conhecer esses materiais, eles são administrativos.”*

O efeito potencial dessa falha e de suas causas pode ser a ausência de materiais corretos para a realização da cirurgia agendada. Para esse efeito o GA calculou o índice de risco da falha como moderado (R=360) (Tabela 1) e discutiu alternativas para redução do impacto assistencial para o paciente.

Entende-se que uma padronização na nomenclatura dos materiais dentro da instituição é fator primordial para a redução da possibilidade de ocorrência desse tipo de falha, aspecto evidenciado nas falas das participantes 3 e 4.

P4. *“O hospital tem que padronizar os materiais no sistema.”*

Da mesma forma, a instituição pode fazer um estudo de viabilidade econômica e verificar a possibilidade de contratação de profissionais técnicos com experiência em materiais especiais, para executarem a atividade administrativa dentro do serviço de agendamento cirúrgico, buscando dessa forma reduzir as chances de ocorrência de falhas devido à falta de conhecimento técnico dos profissionais administrativos.

A etapa seguinte avaliada foi a que diz respeito à solicitação de todos os dados relativos ao paciente para o médico assistente. O GA entende que a principal falha existente nessa etapa do processo de OPME é o fornecimento ou cadastro de dados incompletos ou incorretos dos pacientes. Essa ocorrência foi dividida em duas causas predominantes. A primeira é a falta de conhecimento do médico assistente acerca dos dados pessoais do paciente, causada na maior parte das vezes pela ausência de documentação do mesmo no momento do agendamento e que pode ter dois efeitos potenciais: a falta de autorização da operadora de saúde para a realização da intervenção e a ausência de material correto para a cirurgia.

A segunda causa potencial é a falta de conhecimento do auxiliar administrativo que atua nesse serviço, decorrente especificamente da ausência de formação para a área da saúde. Essa causa apresenta, igualmente, dois efeitos potenciais: a falta de autorização da operadora de saúde para a realização da intervenção e a ausência de material correto para a cirurgia.

Todos os valores calculados classificam-se dentro do índice de risco moderado. A criação de um formulário padrão para a solicitação de agendamento cirúrgico é uma alternativa viável para a redução da ocorrência dessa falha e conseqüentemente de seus efeitos potenciais, como já comentado anteriormente.

Para os quatro efeitos potenciais debatidos foram realizados o cálculo do índice de risco (R), conforme a tabela 2.

Tabela 2 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME da etapa “solicitação dos dados do paciente”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Solicita todos os dados do paciente.	Dados incompletos ou incorretos.	Falta de autorização do procedimento.	Falta de conhecimento do médico.	8	9	3	216
		Ausência de material correto para a cirurgia.		10	5	4	200
		Falta de autorização do procedimento.	Falta de conhecimento do agente de agendamento.	8	9	4	288
		Ausência de material correto para a cirurgia.		10	5	4	200

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

A próxima etapa analisada pelo GA foi a de inserção de todos os dados do paciente, do convênio e do procedimento cirúrgico no sistema de informática da instituição hospitalar. Esta etapa acontece imediatamente após a solicitação de dados do paciente ao seu médico assistente, assim sendo, o GA entende que o principal modo de falha é a inserção de dados errados ou incompletos no *software* de agendamento do hospital. Essa ocorrência foi dividida em duas causas predominantes: (a) o fornecimento de dados inconsistentes por parte do profissional médico, causada, igualmente, pela ausência de documentação no momento do agendamento e que pode ter dois efeitos potenciais: falta de autorização da operadora de saúde para a realização da intervenção, classificada com R=108, e a possibilidade de ausência de material correto para a cirurgia, classificado com R=180. (b) a ocorrência de erro de digitação por parte do auxiliar administrativo que atua no agendamento cirúrgico, causado possivelmente pela falta de atenção desse profissional no momento do cadastro dessas informações, ou ainda, causada pela alta demanda de trabalho existente nesse serviço. Essa causa apresenta, igualmente, dois efeitos potenciais: falta de autorização da operadora de saúde para a realização da intervenção, classificada como R=84, e a ausência de material correto para a cirurgia, representando um R=180 (Tabela 3).

Tabela 3 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME etapa “Inserir todos os dados do paciente, do convênio e do procedimento no sistema”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Inserir todos os dados do paciente, do convênio e do procedimento no sistema.	Dados incompletos ou incorretos.	Falta de autorização do procedimento.	Dados inconsistentes fornecidos pelo médico.	6	9	2	108
		Ausência de material correto para a cirurgia.		10	9	2	180
		Falta de autorização do procedimento.	Erro de digitação por parte do agente de agendamento.	6	7	2	84
		Ausência de material correto para a cirurgia.		10	9	2	180

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

O GA debateu alternativas para reduzir o risco desse modo de falha, visando especificamente tratar os efeitos potenciais sobre a assistência do paciente. Assim sendo, entende-se que se faz necessária a revisão de todos dados que parametrizam as informações já abastecidas no sistema de inteligência da instituição. Essa medida criará bloqueios específicos para a inserção de dados errados no sistema, especialmente no que diz respeito a dados como matrícula na operadora de saúde, código do procedimento que será realizado, materiais e equipamentos necessários para a realização do procedimento específico.

P5: *“Temos que ter um formulário com todas as informações juntas.”*

P3: *“É uma loucura, mal o funcionário termina de fazer um cadastro e já tem outra coisa pra fazer.”*

Outra ação que pode apoiar na redução desses riscos é a adoção de confirmação de agendamento através de formulário específico. Dessa forma, o médico pode continuar agendando o procedimento para o paciente da mesma forma como faz hoje, contudo será estipulado um prazo de 24 horas para encaminhar ao agendamento um formulário específico com todos os dados do paciente, do procedimento e dos OPME. Somente após o recebimento desse documento é que é dado o início no processo cirúrgico/intervencionista.

P1. *“Entendo que o sistema precisa ajudar a gente com os registros, mas ainda estamos amarrados com o MV (nome da empresa de software).”*

Logo após o cadastro de todas as informações do paciente, do convênio e do procedimento no sistema do hospital, o profissional de agendamento deve solicitar ao médico assistente todas as informações relativas à OPME necessários para a realização eficaz do procedimento indicado, cadastrando-os corretamente no sistema, em campo específico para essa finalidade. Assim como nas etapas anteriores a principal falha identificada é o cadastro errado ou incompleto dessa informação ocasionado principalmente pela inconsistência de informações por parte do médico assistente ou por erro de cadastro por parte do auxiliar administrativo responsável por essa atividade. Todos os efeitos decorrentes desse modo de falha são apresentados abaixo na tabela 4.

P2. *“E os nomes dos materiais? O médico diz A, no sistema está B e a empresa chama de C... aí fica difícil.”*

Tabela 4 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Insere todos os dados do OPME no sistema”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Insere todos os dados do OPME no sistema.	Dados incompletos ou incorretos.	Falta de autorização do procedimento.	Dados inconsistentes fornecidos pelo médico.	6	9	2	108
		Ausência de material correto para a cirurgia.		10	5	9	450
		Falta de autorização do procedimento.	Erro de digitação por parte do agente de agendamento.	6	8	2	96
		Ausência de material correto para a cirurgia.		10	8	4	320

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

Quando ocorrem erros de cadastro de OPME devido a informações inconsistentes por parte do médico assistente do paciente, um dos principais efeitos encontrados é a falta de autorização da intervenção por parte da operadora de saúde, classificada dentro de um risco moderado com R=108. Nessas situações, o impacto sobre a assistência do paciente caracteriza-se principalmente pelo possível atraso na autorização do procedimento intervencionista, que pode ser sanado pela autorização formal do cliente mediante assinatura de termo de responsabilidade sobre o uso de OPME. Esse aspecto é evidenciado no discurso abaixo.

P2: *“Por enquanto está tranquilo, quando é só falta de autorização de OPME, a gente pega assinatura do paciente no termo e fazemos a cirurgia.”*

Ainda dentro da falha causada pelas informações inconsistentes por parte do médico assistente, outro efeito potencial é a ausência do material correto no momento da cirurgia. Embora dentro do índice de risco moderado (R=450), esse efeito possui alto risco assistencial, principalmente porque pode ser identificado somente no momento da cirurgia. Isso acontece uma vez que, se o material é solicitado erroneamente pelo médico, somente ele será capaz de identificar o erro, primordialmente porque os controles existentes levam em consideração o cadastro inicial e é exatamente nesse cadastro que o erro está evidenciado. Nessas ocorrências, o papel da operadora e do fornecedor é essencial, pois são eles os agentes técnicos capazes de identificar precocemente essa falha. Assim sendo, torna-se necessária a obrigatoriedade de autorizar a realização do procedimento, somente após análise desses dois sujeitos externos do fluxo de OPME.

P3. *“A empresa fala com o médico quando tem dúvida e o convênio tem auditor médico também”.*

Analisando essa etapa do fluxo de OPME pode-se averiguar a existência de outra causa para a ocorrência de falhas de cadastro. Trata-se do erro de digitação por parte do funcionário do agendamento, que por sua vez pode apresentar duas consequências assistenciais: a falta de autorização da operadora e a ausência de material correto para a cirurgia. Ambas se enquadram nos mesmos aspectos abordados anteriormente quando da falha causada por informações inconsistentes do médico assistente.

P4. “*Mas eles não tem como conhecer todos os materiais, ainda mais que são administrativos.*”

A etapa seguinte analisada pelo GA foi aquela onde ocorre a orientação do médico assistente quanto às entregas de documentos necessárias para o correto andamento do processo de OPME. Nessa etapa percebe-se que a principal falha existente é a ausência de informação quanto à necessidade de entrega de documentos para o médico assistente. A transmissão desta informação é de responsabilidade do agente de agendamento, contudo, devido ao esquecimento e a alta demanda de trabalho, associados à ausência de um padrão específico que obrigue a entrega de documentos, a tarefa não é realizada. O principal efeito potencial ocasionado por essa falha é a ausência do documento para encaminhamento à operadora de saúde e ao fornecedor.

A gravidade dessa falha foi caracterizada pelo grupo como efeito sobre a assistência do paciente moderado, podendo gerar insatisfação ou ocasionar dano moderado como, por exemplo, o atraso na cirurgia do paciente em mais de três horas, sendo o risco classificado como R=24, como se pode averiguar na tabela 5.

Tabela 5 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Orienta o médico quanto à entrega de documentos”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Orienta o médico quanto à entrega de documentos.	Não fornece a informação ao médico.	Ausência de documento para conferência do setor e encaminhamento à operadora e fornecedor.	Esquecimento ou alta demanda de trabalho.	6	2	2	24
			Inexistência de um padrão obrigando a adesão.				

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

O grupo entende que a criação ou adoção de um formulário padrão e a determinação de obrigatoriedade de entrega do mesmo ao hospital em tempo hábil para a solicitação de agendamento cirúrgico seja uma alternativa viável para a redução da ocorrência dessa falha e consequentemente de seus efeitos potenciais.

P2. *“É simples... só começa o processo depois de entregar os papéis.”*

Logo após o encerramento de todas as orientações quanto à necessidade de entrega de documentos, o serviço de agendamento deve aguardar o encaminhamento dos mesmos por parte do médico assistente do paciente. Ou seja, o próximo passo analisado pelo grupo foi o recebimento de documentos.

A principal falha identificada nessa etapa do processo de OPME foi a falta de encaminhamento das documentações necessárias ao setor de agendamento cirúrgico, tendo como principal causa a inexistência de um padrão específico que exija a adoção plena dessa conduta. Isso acontece, principalmente, porque mesmo antes de receber a documentação do médico assistente, o agente de agendamento já inicia seu contato com a operadora de saúde para realizar a solicitação de autorização do procedimento, fato que podemos evidenciar no discurso a seguir.

P7. *“Quando termina a ligação, o sistema gera um número de aviso de cirurgia e então todo mundo já começa a fazer seu trabalho pra autorizar a cirurgia, mesmo sem os documentos ainda.”*

Assim sendo, o efeito potencial decorrente desse modo de falha é a ausência de documentação específica para conferência de informações e encaminhamento a operadora de saúde e empresa fornecedora de material. Conforme a tabela 6, a ocorrência dessa falha é alta, acontecendo em cerca de 20% dos agendamentos, indicando um R=96.

Tabela 6 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Recebe todos os documentos”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Recebe todos os documentos.	Médico não encaminha documento.	Ausência de documento para conferência do setor e encaminhamento à operadora e fornecedor.	Inexistência de um padrão obrigando a adesão.	6	8	2	96

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

Acredita-se que a criação ou a adoção de um formulário padrão e a determinação de obrigatoriedade de entrega do mesmo ao hospital em tempo hábil para a solicitação de agendamento cirúrgico seja uma alternativa viável para a redução da ocorrência dessa falha e consequentemente de seu efeito potencial.

A outra etapa do processo analisado, que se caracteriza, cadastro das informações no sistema, é fundamental para corrigir falhas potenciais na assistência do paciente decorrentes de erros nos processos anteriores, ou seja, é crítica para a segurança assistencial. A principal falha identificada foi o recebimento de formulários específicos com informações incompletas ou incorretas acerca do paciente, operadora e material solicitado. A falha em questão possui duas causas preponderantes, sendo a primeira a existência de dados inconsistentes nos formulários preenchidos pelo médico assistente. Para essa causa pode-se identificar dois efeitos potenciais, sendo o primeiro a falta de autorização para a realização do procedimento, que foi classificada com R=108. Outro efeito potencial para essa causa é a ausência de material correto para a realização da intervenção no paciente, essa possui uma gravidade muitíssimo acentuada, contudo uma ocorrência intermediária, sendo classificada como moderada com um R=450.

A outra causa indicada para o acontecimento de encaminhamento e recebimento de formulários específicos com informações incompletas ou incorretas acerca do paciente, operadora e material solicitado é a ocorrência de erros de digitação das informações por parte dos agentes de agendamento. Os efeitos potenciais dessa causa são a falta de autorização para ao procedimento e a ausência do material correto para a realização da intervenção. Embora dentro da mesma etapa do processo e possuindo o mesmo efeito sobre a assistência do paciente, a ausência de material correto para a realização da cirurgia é classificada com R=20 quando analisado sob o prisma de erro causado pelo agente de agendamento, isso se dá principalmente por entender que nessa situação existem formas de detecção mais apuradas e que conseqüentemente impacta nessa diferença de valor de R atribuído.

P2. *“Consegue-se ver o erro de cara, pois o material é muito diferente do indicado para aquela cirurgia.”*

P4. *“Pois é, quando o erro é por causa do agendamento, é mais tranquilo, pois na conferência com o médico ele já avisa.”*

Dentro das formas debatidas pelo grupo na tentativa de minimizar o risco e a ocorrência dessa falha e seus efeitos estão a contratação de profissionais técnicos de enfermagem para a realização da atividade de agendamento cirúrgico, criação ou adoção de um formulário padrão para a realização de agendamento e a revisão dos dados e parâmetros cadastrados no sistema de tecnologia de informação do hospital.

P3. *“Todo mundo tem que ser instrumentador... uns do bloco, uns da hemodinâmica e outros da endoscopia... assim fica bom.”*

A tabela 7 apresenta todos os resultados obtidos a partir da análise dessa etapa do processo.

Tabela 7 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Conferência e correção do cadastro das informações”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Conferência e correção do cadastro das informações.	Dados incompletos ou incorretos.	Falta de autorização do procedimento.	Dados inconsistentes fornecidos pelo médico.	6	9	2	108
		Ausência de material correto para a cirurgia.		10	5	9	450
		Falta de autorização do procedimento.	Erro de digitação por parte do agente de agendamento.	6	8	2	96
		Ausência de material correto para a cirurgia.		10	8	4	320

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

A última fase do processo de OPME dentro do setor de agendamento cirúrgico dessa instituição é o encaminhamento de solicitação de autorização para a realização do procedimento à operadora de saúde. Durante a análise dessa etapa, o GA identificou que a falta de atendimento aos prazos estipulados pelo convênio é o principal modo de falha existente, causado especificamente pela solicitação médica encaminhada fora do prazo e a ausência de documentação específica. Essas duas causas possuem o mesmo efeito sobre a assistência do paciente, que se caracteriza pela falta de autorização para realização do procedimento.

P7. “Cada convênio tem um prazo, mas ninguém respeita isso... depois nós temos que correr atrás.”

Embora essa falha possua uma alta ocorrência dentro do serviço analisado, diversas são as formas de detectá-la e sua gravidade apresenta-se dentro de um nível intermediário da escala de classificação (R=96), como descrito na tabela 8.

Tabela 8 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Solicita autorização de procedimento à operadora”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Solicita autorização de procedimento à operadora.	Não atendimento aos prazos estipulados.	Falta de autorização do procedimento.	Solicitação médica fora do prazo.	6	8	2	96
			Ausência de documentação específica.				

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

A fase que se segue à solicitação de autorização do procedimento a operadora de saúde é a que define se o procedimento e o material necessário para a realização do mesmo estão autorizados. No caso de negativa da operadora de saúde, o processo reinicia a partir do contato com o médico assistente, percorrendo todo o ciclo anteriormente abordado. Quando a resposta da operadora é positiva para a autorização de realização do procedimento e de uso dos materiais, o ciclo prossegue, devendo haver cadastro dos dados da autorização no sistema operacional de informática da instituição, fase que acontece dentro do escopo de atuação da área de pré-autorizações.

5.2.2 Central de OPME: área de pré-autorizações

As ações realizadas pela central de OPME na área de pré-autorizações acontecem simultaneamente com as atividades necessárias para autorização do procedimento, realizadas pela área de agendamento cirúrgico, e já abordadas anteriormente. Assim sendo, as etapas para autorização do procedimento e autorização do material convergem para um final único, a autorização da operadora para a realização do procedimento e utilização dos materiais solicitados.

O processo de recebimento de todas as informações de OPME cadastrados pelo agendamento é a primeira atividade da área de pré-autorizações, sendo que a mesma tem início logo após o cadastro das informações de materiais e procedimentos no sistema de informática da instituição. O GA identificou que o principal modo de falha presente nessa fase é o recebimento de dados incompletos ou incorretos, identificando duas causas e dois efeitos potenciais, como se pode averiguar na tabela 9.

Tabela 9 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Recebe as informações cadastradas pelo agendamento cirúrgico”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Recebe todas as informações cadastradas pelo agendamento cirúrgico.	Dados incompletos ou incorretos.	Falta de autorizações.	Falta de conhecimento do agente de agendamento.	7	8	4	224
		Ausência de material correto para a cirurgia.	Erro do agente de agendamento.	10	8	4	320

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

A primeira causa identificada pelo GA para a ocorrência de dados incompletos ou incorretos no cadastro de materiais é a falta de conhecimento do agente de atendimento do

agendamento cirúrgico a respeito desses insumos. Sendo que o principal efeito decorrente dessa causa pode ser a falta de autorização por parte da operadora de saúde. Este efeito foi classificado pelo GA como risco moderado para a assistência do paciente, sendo atribuído ao R=224 (Tabela 9). Entende-se que a principal forma de reduzir a ocorrência desse tipo de modo de falha é a contratação de profissionais técnicos para trabalhar junto aos profissionais administrativos de agendamento. Pode-se identificar essa necessidade a partir do mesmo discurso de uma das profissionais integrantes do grupo FMEA.

Essa alternativa apresenta-se igualmente como a proposta de solução para a segunda causa identificada pelo GA para a ocorrência de cadastro de dados incompletos ou incorretos, trata-se do erro do agente de atendimento no momento da digitação dos dados no sistema. Essa causa potencial tem como efeito principal a ausência de material correto para a realização do procedimento cirúrgico. O GA analisou esse efeito potencial, o que resultou num índice de risco moderado (R=320) (Tabela 9).

A etapa seguinte ao recebimento de todas as informações cadastradas pelo agendamento cirúrgico é o encaminhamento da solicitação de orçamento ao fornecedor. Na análise dessa etapa o GA identificou que o principal modo de falha existente é o encaminhamento de dados errados ou incompletos para a empresa fornecedora das OPME. A causa identificada para essa falha no processo são os problemas existentes no banco de dados da instituição, associados com o cadastramento errado dos insumos necessários à realização do procedimento. Dessa falha derivam dois potenciais efeitos sobre o processo de OPME, são eles: a falta de autorização da operadora para a utilização do OPME e a ocorrência de autorização de materiais errados para a realização do procedimento.

O GA realizou a análise de cada um dos efeitos potenciais citados anteriormente e entende que a ausência de dados corretos e de um cadastro adequado junto ao sistema operacional do hospital pode levar a falta de autorização da operadora para que o procedimento seja realizado, podendo levar o paciente a aguardar por mais que o tempo previsto para a realização da cirurgia, ou mesmo, levar à suspensão do agendamento. Assim sendo, o efeito potencial da falta de autorizações para o uso de materiais indicados para a cirurgia nessa fase analisada possui índice de risco moderado (R=224) (Tabela 10).

Seguindo na análise do encaminhamento de dados errados ou incompletos para a empresa fornecedora de OPME foi realizado o debate acerca da existência de autorizações erradas como o segundo efeito potencial. Nesse caso o GA entende que o índice de risco, ainda que moderado (R=315), representa um maior risco assistencial que a falta da

autorização, principalmente, porque dele pode derivar a ocorrência de materiais inadequados à assistência do paciente (Tabela 10).

P7. *“O médico já faz o pedido errado, então dependemos da empresa ou do convênio para pegar o furo.”*

Tabela 10 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Encaminha a solicitação de orçamento ao fornecedor”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Encaminha a solicitação de orçamento ao fornecedor.	Encaminha dados incompletos ou incorretos.	Falta de autorizações.	Banco de dados do hospital apresenta falhas ou o cadastro dos materiais está errado.	7	8	4	224
		Autorização errada.		9	7	5	315

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

Depois de encaminhar o pedido de orçamento ao fornecedor a instituição passa a aguardar o recebimento desse orçamento encaminhado, sendo essa a próxima etapa avaliada pelo GA. Nessa etapa do processo de OPME foi encontrado um modo de falha potencial que é o erro na descrição do material contido no orçamento. Duas são as causas principais que predispõe a ocorrência dessa falha potencial: o hospital encaminhou solicitação de orçamento com materiais errados descritos e o fornecedor leva em consideração o histórico de solicitação de materiais do médico.

P3. *“Na maioria das vezes o médico pede certo, mas a gente erra e manda os materiais errados.”*

P4. *“O médico pede o material sempre da mesma empresa, então o fornecedor já tem os registros.”*

A solicitação de materiais errados por parte do hospital causa a ocorrência de dados errados no orçamento encaminhado pelo fornecedor e tem dois efeitos potenciais sobre a assistência prestada ao paciente. O primeiro é a de falta de autorização para utilização do material por parte da operadora de saúde, que pode se dar especialmente por haver divergência entre o material solicitado e o realmente indicado para o procedimento a ser realizado no paciente. Ao analisar esse efeito, o GA atribuiu valor de R=280, classificando-o como de risco intermediário. O segundo efeito potencial ocasionado diante do orçamento errado é o material necessário para a cirurgia estar incompleto ou errado, classificado pelo GA com R=400.

P1: “Quando o convênio devolve os papéis é que se consegue perceber que colocamos os dados errados.”

A segunda causa decorre dos laços que existem entre o médico assistente e a sua empresa e material de confiança. Essa relação gera uma série histórica de utilização de OPME por parte do cirurgião que é acompanhada e analisada pelo fornecedor com vistas ao atendimento integral da necessidade desse agente. Contudo essa estreita relação pode induzir a ocorrência de erros, uma vez que essas empresas, por vezes, negligenciam os dados constantes na solicitação de OPME encaminhada pelo hospital e encaminham o orçamento dos materiais com base nos dados de produção do médico solicitante. Os efeitos potenciais sobre a assistência são os mesmos de quando o pedido sai errado por parte do hospital, contudo com índices de risco inferiores.

P7. “Se não conferimos, erramos, pois a empresa olha o histórico do médico, e nem olha o nosso pedido.”

Para ambos os efeitos apresentados existem processos formais de revisão desse pedido e orçamento, fazendo com que as formas de detecção do mesmo sejam muito seguras, o que resulta numa redução do risco assistencial ao paciente (Tabela 11).

Tabela 11 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Recebe o orçamento do fornecedor”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Recebe o orçamento do fornecedor.	O material descrito no orçamento está errado.	Falta de autorização de material.	Hospital solicitou materiais errados.	7	5	8	280
		Material errado ou incompleto para cirurgia.		10	5	8	400
		Falta de autorização de material.	Fornecedor leva em consideração o histórico do médico.	7	5	4	140
		Material errado ou incompleto para cirurgia.		10	5	4	200

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

Durante as explicações acerca desse modo de falha entendeu-se que a criação ou adoção de um formulário padrão e a determinação de obrigatoriedade de entrega do mesmo ao hospital pelo médico assistente, bem como a circulação desse mesmo formulário durante todas as etapas de solicitação e recebimento de orçamentos seja uma alternativa viável para a redução da ocorrência dessa falha e conseqüentemente de seus efeitos potenciais.

P3. *“Já falamos nisso... temos que ter uma guia única.”*

Após receber o orçamento por parte do fornecedor de OPME, a instituição hospitalar encaminha a solicitação de autorização do procedimento à operadora de saúde, com vistas a obter o aceite quanto ao uso do material indicado pelo médico para o atendimento do paciente. O primeiro modo de falha existente nessa etapa do processo é o não atendimento aos prazos acordados com as operadoras para o encaminhamento de solicitação de autorização de OPME, gerados especificamente pelas solicitações médicas encaminhadas ao hospital fora do prazo estipulado por este e também por ausência de um padrão de documentação específica para solicitação de materiais. O principal efeito potencial decorrente dessas falhas é a falta de autorização da operadora de saúde. O risco definido para esse erro potencial é de R=64, ou seja, possui baixo risco assistencial, especialmente devido ao fato de que se faz necessária a autorização da operadora para a realização do procedimento médico.

P7. *“Toda vez é a mesma coisa, se corre atrás porque perdemos o prazo do convênio. Ninguém respeita.”*

Outro modo de falha levantado dentro da etapa de encaminhamento de solicitação à operadora é o encaminhamento de solicitação errada por parte do hospital, ou seja, a documentação encaminhada para a operadora apresenta divergência quanto ao material real indicado para tratamento do paciente. Um dos fatores desencadeantes desse tipo de erro são os erros de solicitação por parte do médico assistente do paciente. Os principais motivos que causam essas ocorrências são a grande variedade de materiais disponíveis no mercado e as diferentes nomenclaturas que cada material possui dentro de cada fornecedor e cada instituição de saúde. Outra causa importante para a ocorrência de solicitações erradas por parte do hospital é o encaminhamento de orçamento errado por parte do fornecedor. Nesse caso, os controles existentes dentro da instituição hospitalar falham e fazem com que o erro chegue até a operadora de saúde, devendo essa realizar a auditoria dos materiais e a detecção do erro no pedido. Por fim, o funcionário que realiza o ato de encaminhar o pedido de material à operadora de saúde também pode falhar, cadastrando, digitando ou solicitando o material errado. Para essas três causas apresentadas o efeito potencial é o mesmo, a falta de autorização por parte da operadora, para que a instituição e o médico possam utilizar o OPME no cuidado ao paciente. Esse efeito potencial foi classificado com R=210, apresentando risco assistencial moderado.

P3. “Pior de tudo, é que além de todos os problemas que nós temos, às vezes o convênio não tem cadastro desse material, ou não enxerga lá, porque está com outro nome.”

Os resultados dessas discussões encontram-se formatados dentro da ferramenta de análise de modos de falhas e efeitos no processo de OPME descritos na tabela 12.

Tabela 12 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “Encaminha solicitação de OPME à operadora”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Encaminha solicitação de OPME à operadora.	Não atendimento aos prazos estipulados.	Falta de autorização do material.	Solicitação médica fora do prazo.	8	8	1	64
			Ausência de documentação específica.				
	Encaminha solicitação errada.	Falta de autorização do material.	Médico solicitou errado.	10	3	7	210
			Erro do funcionário.				
			Fornecedor encaminhou orçamento errado.				

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

A última etapa realizada pela central de pré-autorizações da instituição dentro do fluxo de OPME é o cadastramento dos dados da autorização no sistema de informática. Esta etapa é fundamental para garantir a rastreabilidade de todas as operações realizadas até então com todos os agentes internos e externos do processo de OPME e culminar com a realização do procedimento de atendimento das necessidades do paciente.

O GA concluiu que existe um modo de falha principal dentro dessa etapa, que é o cadastramento errado de dados do paciente e do OPME no sistema integrado de informática da instituição hospitalar. Entende-se que existem cinco possíveis causas para a ocorrência dessa falha, são elas:

- (a) o médico solicitou o material errado para a cirurgia, fato que levará consequentemente a um cadastramento errado do material real necessário para a realização do procedimento indicado como terapêutica do paciente;
- (b) o processo de cadastro errado do material teve início na etapa de agendamento cirúrgico e se mantém errado até a presente etapa do fluxo de OPME;
- (c) o fornecedor apresentou orçamento com materiais errados em sua descrição e os controles existentes foram ineficazes na detecção da falha;
- (d) o pedido encaminhado à operadora pela central de pré-autorizações continha erros em relação ao material indicado para a intervenção assistencial e;

- (e) a operadora encaminhou a descrição errada de materiais autorizados para o procedimento de atendimento ao paciente.

P1. “O problema é o programa que usamos, ele não ajuda.”

Todas as causas apresentadas acima terão o mesmo efeito potencial, que é a disponibilização de material incompleto ou incorreto para a realização da intervenção no paciente, classificado com R=140, ou, risco moderado. Esse valor é resultado de uma altíssima gravidade, uma baixa probabilidade de detecção, contudo, associados a uma baixíssima probabilidade de ocorrência nessa fase do processo (Tabela 13).

Tabela 13 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “cadastra todos os dados da autorização no sistema”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Cadastra todos os dados da autorização no sistema.	Cadastra os dados errados.	Material errado ou incompleto para a cirurgia.	Médico solicitou errado.	10	2	7	140
			Agendamento cadastrou errado.				
			Fornecedor forneceu orçamento errado.				
			Pedido foi encaminhado errado pela central de pré-autorizações.				
			Operadora encaminhou autorização errada.				

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

Entende-se que as medidas já indicadas para a correção dos problemas que envolvem os pedidos médicos, cadastro dos materiais, encaminhamento e recebimento de orçamentos e encaminhamento e recebimento de autorizações, são suficientes para a redução drástica do risco assistencial apresentado pela falha apontada nessa etapa do processo de OPME.

5.2.3 Áreas assistenciais: primeira parte

O fluxo do processo de OPME dentro das áreas assistenciais foi dividido em duas partes com vistas a oferecer uma melhor apresentação e um entendimento mais apurado das etapas e da sequência adequada das ações realizadas para o atendimento do paciente. Dentro da primeira parte serão abordadas as etapas de recebimento das informações de agendamento e autorizações e realização da solicitação dos OPME indicados para a cirurgia ao fornecedor.

O recebimento de todas as informações oriundas do agendamento e das autorizações por parte da área assistencial é a etapa realizada imediatamente após a conclusão do cadastro

de todos os dados da autorização no sistema, realizada pela central de pré-autorizações. Ao aplicar a FMEA nessa etapa do processo o GA identificou dois modos de falhas potenciais. O primeiro modo de falha identificado foi a existência de materiais cadastrados de maneira errada e à essa ocorrência o GA atribuiu três causas principais, que são: (a) o setor de agendamento cadastrou o material errado, sendo que esse erro se dá na origem do agendamento do procedimento e, se não identificado até essa etapa do processo poderá interferir de forma negativa na assistência do paciente; (b) o pedido de autorização foi encaminhado de forma errada pela central de pré-autorizações, sendo esse acontecimento a decorrência dos erros de pedido, agendamento ou cadastro de materiais, e; (c) a operadora encaminhou a autorização errada: essa causa decorre de pedidos errados gerados a partir dos setores da instituição e de equívocos causados pelo próprio processo interno da operadora de saúde.

As três causas identificadas acima convergem para o mesmo efeito potencial, que passa a ser a solicitação de material errado para o fornecedor. Ao analisar esse efeito específico sobre a assistência do paciente sobre o prisma da gravidade, entende-se que o grau máximo de severidade possível é alcançado, uma vez que implica na possível indisponibilidade do material adequado para atender o paciente, deixando-o sem o tratamento correto. Foi atribuído valor de ocorrência de 8 para esse efeito potencial, por perceber-se que o mesmo apresenta elevada recorrência. A instituição possui diversos padrões e protocolos em desenvolvimento, que permitem uma adequada percepção dessa falha nas etapas seguintes do processo, assim sendo, atribuiu-se valor 5 para a probabilidade de detecção do problema. Após o término dessas definições, estabelecendo-se um risco moderado para a assistência do paciente. A análise sintética dessa fase é apresentada na tabela 14.

Tabela 14 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “recebe as informações do agendamento e autorizações”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Recebe as informações do agendamento e autorizações.	O material cadastrado está errado.	Será solicitado material errado ao fornecedor.	Agendamento cadastrou errado.	10	8	5	400
			Pedido foi encaminhado errado pela COPME.				
			Operadora encaminhou autorização errada.				
	Informação não está à disposição da área assistencial.	Atraso no pedido de material ao fornecedor.	Atraso no encaminhamento da autorização pela operadora.	7	7	1	49
			Esquecimento ou demanda de trabalho alta por parte do funcionário da instituição.				

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

Ainda dentro da etapa de recebimento de todas as informações cadastradas pelo agendamento e autorizações identifica-se uma segunda falha potencial que é a indisponibilidade da informação para a área assistencial, que se dá principalmente pelo atraso no encaminhamento da autorização pela a operadora e na ausência de abastecimento de informações no sistema por parte do funcionário da central de pré-autorizações, principalmente quando a demanda apresenta-se acentuada. Essas duas causas potenciais originam o atraso no pedido de material ao fornecedor por parte da área assistencial da instituição de saúde. Nessas situações, o processo de OPME é paralisado, fato que leva a um baixo risco assistencial.

P5. “Novamente os prazos, cada convênio tem um.”

A criação de um processo padrão de agendamento, bem como de entrega obrigatória de documentos formais já desde o início do processo para utilização de OPME apresenta-se como uma forma de atenuar o risco para a ocorrência dessas falhas elencadas. Isso se dá principalmente porque o formulário irá conter as informações originais da solicitação do médico, dando segurança e possibilidade de visualização mais clara das informações a todos os agentes em todas as etapas do processo.

Logo após receber todas as informações do agendamento e autorizações a área assistencial deve realizar a solicitação dos OPME para a empresa fornecedora. Nessa etapa o principal modo de falha identificado é a ocorrência de solicitação de material errado. Essa falha identificada se dá a partir do cadastro errado de material no sistema de informação da instituição e/ou do erro a partir de falha pontual do funcionário responsável pela emissão do pedido.

P2: “O problema é que a funcionária que faz o pedido faz mais um milhão de coisas, é secretária, audita as contas, cuida o almoxarifado.”

P3: “O pessoal tem que estar muito atento, pois qualquer erro no cadastro do paciente tranca todo o processo.”

Ambas as causas podem originar a ocorrência de disponibilização inadequada ou errada de materiais para atendimento do paciente. O índice de risco identificado para esse efeito potencial é de R=200 (risco moderado), principalmente porque a ocorrência e as formas de identificação do mesmo apresentam baixos valores, quando avaliados através da FMEA de serviço. A tabela 15 demonstra de forma mais sintética essa análise.

Tabela 15 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “realiza a solicitação dos OPME indicados para a cirurgia ao fornecedor”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Realiza a solicitação dos OPME indicados para a cirurgia ao fornecedor.	Solicita material errado.	Material incompleto ou errado para atendimento da cirurgia.	O cadastro do material no sistema está errado.	10	4	5	200
			Erro de pedido por parte do funcionário da área assistencial.				

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

Entende-se que a melhor forma de reduzir o risco assistencial ao paciente a partir da existência dessa falha é a adoção por parte da Instituição de um programa formal de capacitação de pessoas para trabalho com OPME. Esse programa deve contemplar módulos de trabalho junto com médicos especialistas nos materiais, empresas fornecedoras e instrumentadores cirúrgicos altamente especializados. Da mesma forma, faz-se necessária uma revisão no banco de dados de OPME do hospital para a realização de um refinamento de informações. Esse refinamento auxiliará os funcionários da operação na identificação correta do material solicitado pelo médico e indicado para o procedimento cirúrgico.

5.2.4 Central de OPME: área de logística

A etapa do fluxo de OPME que se segue a solicitação dos materiais para a empresa fornecedora é o recebimento desses mesmos materiais na instituição e ela acontece na área de logística da central de OPME. Essa etapa é determinante para que o material esteja à disposição do médico e do paciente para ser utilizado, uma vez que acontece num tempo muito próximo ao horário e data prevista para a realização da intervenção assistencial, fato que determina pouco ou nenhum tempo para a correção de erros no processo.

Ao analisar a etapa de recebimento e conferência dos OPME indicados para a cirurgia, o GA identificou um modo de falha potencial, que é o recebimento de material errado ou incompleto. Novamente, os erros nos cadastros de materiais da instituição aparecem como uma das causas preponderantes para o acontecimento desse tipo de falha, uma vez que esse sistema de informação é um dos guias para diversas etapas do processo do OPME e quando o mesmo apresenta falhas, predispõe ao acontecimento de erros no fluxo desses materiais.

P1: *“Tem material que nem se usa mais e está cadastrado. Isso só serve pra confundir, ainda mais pra quem não conhece os materiais.”*

Outra causa potencial encontrada para o recebimento de materiais errados ou incompletos é o encaminhamento de pedido inadequado ao fornecedor, por parte da área assistencial da instituição. Essa acontece devido a grande variedade de produtos existentes no mercado, associados ao baixo conhecimento do profissional e sua falta de atenção e comprometimento com o processo.

P3. *“Precisamos trabalhar com as empresas de material de alto-custo, pra padronizar os materiais.”*

A terceira causa identificada pelo GA para a ocorrência desse modo de falha é o encaminhamento de material errado por parte da empresa fornecedora. Esse fato acontece porque a empresa realiza o encaminhamento do material com base no seu banco de dados específico do médico assistente, menosprezando a informação da solicitação do hospital. Ou ainda, devido a erro pontual do próprio pessoal da empresa, no exato momento de encaminhar o material.

P7: *“Eles (fornecedor) tem os mesmos problemas que nós, também tem muito material e pessoal despreparado.”*

P4. “A empresa conhece o seu cliente melhor que nós. Tem todos os dados das cirurgias dele e todas as preferências.”

Por fim, a última causa identificada para o recebimento de materiais errados ou incompletos é a falta de conhecimento do profissional da central de OPME, que acaba por não identificar essas distorções e dá seguimento ao processo de maneira usual.

O efeito potencial encontrado para as quatro causas identificadas é a existência de material incompleto ou errado no momento da cirurgia. A gravidade desse evento é classificada com valor 10 pela escala de severidade norteadora desse estudo, por entender-se ser o pior cenário e o de maior risco assistencial. Quanto à ocorrência, o valor atribuído foi 4, por apresentar um pequeno número em relação o volume total de materiais recebidos. Entretanto, quanto a detecção o escore atribuído foi 3, por entender-se que existe uma alta probabilidade de detecção, especialmente porque ocorrerão diversas conferências de materiais nas etapas seguintes do processo, realizadas dentro da área assistencial. Dessa forma o índice de risco atribuído ao recebimento de materiais errados ou incompletos na central de OPME é de 120 (Tabela 16).

Tabela 16 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “realiza a recepção e conferência dos OPME indicados para a cirurgia”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Realiza a recepção e conferência dos OPME indicados para a cirurgia.	Recebe material errado ou incompleto.	Material errado ou incompleto para a cirurgia.	Material cadastrado errado no sistema.	10	4	3	120
			Pedido errado encaminhado pela área assistencial.				
			Fornecedor encaminhou material inadequado.				
			Falta de conhecimento do funcionário da Central de OPME.				

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

Entende-se que várias medidas podem ser adotadas pela instituição com vistas a reduzir as causas e consequentemente o efeito dessa falha sobre a assistência dos pacientes. Como já citado anteriormente, faz-se necessária uma revisão do cadastro dos OPME no sistema de informação da Instituição, pois os dados corretos nesse sistema vão qualificar o cadastro, troca e recebimento de informações dos materiais. A contratação de profissionais técnicos especializados e a realização de capacitações permanentes desses profissionais é outra medida fundamental para a qualificação do processo de OPME e a minimização de suas falhas.

Logo após a recepção dos materiais, a área de logística da central de órteses, próteses e materiais especiais deve encaminhar esses materiais e seus instrumentais para as áreas assistenciais de destino, devidamente protocolados.

O primeiro modo de falha identificado nessa etapa do processo acontece quando a central de OPME encaminha material errado para a área assistencial. Essa falha é derivada da recepção errada de OPME abordada na etapa anterior e que tem seu seguimento nessa fase do processo. O efeito decorrente dessa causa identificada é a existência de material errado ou incompleto para o atendimento do paciente. O índice de risco atribuído a esse efeito potencial é de $R=120$, ou seja, classificado como baixo risco assistencial. Esse escore se dá especialmente por existirem formas sistemáticas de identificação e detecção da falha, antes que a mesma chegue ao cliente (Tabela 17).

P6. *“Meu sonho era que o agendamento fosse feito só por técnicos de enfermagem.”*

A segunda falha potencial identificada nessa etapa específica do processo acontece quando a central de OPME encaminha o material para a área assistencial incorreta. A central de OPME é um serviço que atende o centro cirúrgico, o centro de terapia endovascular, a endoscopia e a farmácia, realizando toda a logística de materiais para essas áreas. Dessa forma qualquer desatenção dos profissionais desse serviço pode levar a entrega de materiais de um setor em outro setor assistencial. Quando isso acontece o material disponível para o procedimento encontra-se em outra área, podendo levar a atraso ou cancelamento da intervenção, especialmente se não identificado em tempo hábil. Embora de alta severidade, valor 8, sempre que a falha acontece a área assistencial de destino consegue identificar o erro, assim sendo foi atribuído valor 1 a detecção. A existência dessa falha é remota ou improvável, sendo classificada com valor 2 quanto a ocorrência. O IR atribuído a esse efeito tem valor igual a 16, ou seja, possui baixo risco assistencial (Tabela 17).

P3: *“Mas internamente também falhamos com os encaminhamentos de materiais... já vi material da endoscopia na hemodinâmica e da farmácia geral na farmácia do centro cirúrgico.”*

Igualmente causada por desatenção ou excesso de trabalho, a última falha abordada pelo GA foi a ausência de encaminhamento de material para a área assistencial a partir da central de OPME. Essa falha também vai desencadear a ausência do material indicado para a

cirurgia na área assistencial correta. Assim como na falha identificada anteriormente, o IR é igual a 16, possuindo os mesmos valores para severidade, ocorrência e detecção (Tabela 17).

P6. “*Imagina na central (OPME), eles tem que conhecer todos os materiais, não só de uma área, de todas... receber, entregar e conferir.*”

Tabela 17 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “encaminha os OPME e instrumentais devidamente protocolados para as áreas assistenciais de destino”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Encaminha os OPME e instrumentais devidamente protocolados para as áreas assistenciais de destino.	Encaminha o material errado para a área assistencial.	Material errado ou incompleto para a cirurgia.	Recebimento de material errado.	10	4	3	120
	Encaminha o material para a área assistencial errada.	Material não disponível para o procedimento na área correta.	Erro pessoal ou elevada demanda de trabalho.	8	2	1	16
	Não encaminha o material para a área assistencial.	Material não disponível para o procedimento na área correta.	Erro pessoal ou elevada demanda de trabalho.	8	2	1	16

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

Dentre as várias medidas que podem ser adotadas pela instituição com vistas a reduzir as causas e consequentemente o efeito dessas falhas sobre a assistência dos pacientes estão a revisão do cadastro dos OPME no sistema de informação da Instituição, pois os dados corretos nesse sistema vão qualificar o cadastro, troca e recebimento de informações dos materiais e a contratação de profissionais técnicos especializados e a realização de capacitações permanentes desses profissionais é outra medida fundamental para a qualificação do processo de OPME e a minimização de suas falhas.

5.2.5 Áreas Assistenciais: segunda parte

Como se pode verificar no fluxo do processo de OPME, as áreas assistenciais são responsáveis pela solicitação dos materiais para a empresa fornecedora. Essas realizam a entrega para a central de OPME, que por sua vez encaminha os materiais para a área assistencial de destino para que seja finalizada a recepção destes, seu preparo e utilização.

O recebimento das OPME e instrumentais pela área assistencial é uma atividade chave para a conclusão eficaz desse processo crítico para a assistência do paciente, visto que é nessa fase que ocorrem as últimas conferências do material antes do preparo e disponibilização do

mesmo para utilização do médico e paciente. A principal falha identificada nessa etapa do processo é a ocorrência de recebimento de material errado ou incompleto a partir da disponibilização feita pela central de OPME. Bem como nas etapas anteriores do processo de OPME, as principais causas para esse tipo de ocorrência são a falta de conhecimento do profissional, o cadastro errado de materiais no sistema de informação da instituição, a realização do pedido errado por parte da própria área assistencial e o encaminhamento de material errado por parte do fornecedor.

P2. *“O nome dos materiais. Cada médico pede um que usa mais. O médico quer um, e no hospital só tem o outro ou com outro nome e a empresa chama de outro nome a mesma coisa.”*

O efeito potencial dessa falha é a disponibilização de material errado ou incompleto para a realização da intervenção assistencial. Embora o efeito dessa ocorrência sobre a assistência seja alta severidade, por isso atribuído o valor G=10. A falha possui uma baixa ocorrência e uma adequada chance de detecção, ainda dentro da própria área assistencial, obtendo valores O=4 e D=4 para essas características, respectivamente. O índice de risco atribuído a esse efeito tem valor igual a 160, ou seja, possui moderado risco assistencial, conforme indicado na tabela 18.

Dentre as várias medidas que podem ser adotadas pela instituição com vistas a reduzir as causas e consequentemente os efeitos dessas falhas sobre a assistência dos pacientes estão a revisão do cadastro dos OPME no sistema de informação da instituição, pois os dados corretos nesse sistema vão qualificar o cadastro, troca e recebimento de informações dos materiais e a contratação de profissionais técnicos especializados e a realização de capacitações permanentes desses profissionais é outra medida fundamental para a qualificação do processo de OPME e a minimização de suas falhas.

Tabela 18 – Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “recebe OPME e instrumentais”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Recebe OPME e instrumentais.	Recebe material errado ou incompleto.	Material errado ou incompleto para a cirurgia.	Material cadastrado errado no sistema.	10	4	4	160
			Pedido errado.				
			Fornecedor encaminhou material inadequado.				
			Falta de conhecimento do funcionário assistencial.				

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

A etapa que dá seguimento ao recebimento dos materiais por parte da área assistencial é o preparo dos OPME e seus instrumentais para uso na atenção à saúde do paciente, nessa fase o GA identificou um modo de falha potencial, suas causas e seus efeitos sobre a assistência.

O modo de falha identificado foi o preparo de materiais errados ou incompletos para atender ao paciente. Assim como em etapas já abordadas anteriormente as principais causas para esse tipo de ocorrência são a falta de conhecimento do profissional, o cadastro errado de materiais no sistema de informação da instituição, a realização do pedido errado por parte da própria área assistencial e o encaminhamento de material errado por parte do fornecedor. O efeito potencial derivado dessas causas é a disponibilização de material errado ou incompleto para a realização da assistência direta ao paciente. O efeito dessa falha possui uma alta gravidade do ponto de vista da saúde do paciente e uma ausência quase que completa de formas de detecção. Por isso foram atribuídos valores de $G=10$ a cada uma desses atributos. Contudo quando avaliado o desempenho do serviço quanto às ocorrências registradas desse tipo de evento, percebe-se que é relativamente raro, com pequenas ocorrências descritas. Dessa forma, atribuiu-se valor igual a $O=4$ para a probabilidade de ocorrência do evento. Existem poucas chances de detectar o problema nessa fase, assim sendo o valor de $D=10$. De posse desses valores, o índice de risco atribuído a esse efeito tem valor igual a $R=400$, ou seja, possui moderado risco assistencial (Tabela 19).

P1: “Mas os materiais cadastrados no sistema tem que ser garimpados, tem muita coisa que nem se usa mais, isso só aumenta a chance de errar.”

Tabela 19 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de OPME na etapa “prepara OPME e instrumentais para uso”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Prepara OPME e instrumentais para uso.	Prepara material errado ou incompleto.	Material incompleto ou errado para atendimento da cirurgia.	Material cadastrado errado no sistema.	10	4	10	400
			Pedido errado.				
			Fornecedor encaminhou material inadequado.				
			Falta de conhecimento do funcionário assistencial.				

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

Embora classificado como ameaça moderada para a assistência, entende-se que é necessário aumentar os controles existentes nessa etapa do processo, principalmente para buscar uma redução ainda maior do fator de risco ao paciente. O GA sugere que seja

contratado profissionais com qualificação específica de trabalho com OPME para realização de essa etapa, capacitação com certificações quanto a realização adequada do processo e educação permanente dos funcionários para mantê-los alinhados com as rotinas do serviço e atualizados quanto as novas tecnologias.

A última etapa do presente processo caracteriza-se pela disponibilização e utilização do OPME no paciente. É a etapa mais crítica de todo esse fluxo, pois nela convergem todas as falhas anteriormente mencionadas e utilizadas. Essa etapa dá-se na presença do médico e do paciente no local indicado para a sua intervenção assistencial, ou seja, muitas vezes sem a possibilidade de detecção de problemas previamente e com uma alta severidade para o tratamento e atendimento do paciente.

A falha encontrada pelo GA na análise dessa etapa foi a ausência de material adequado para realização do procedimento. Uma das principais causas para esses tipos de ocorrências são a falta de conhecimento dos profissionais que atuaram nesse processo desde o agendamento, perpassando pelas áreas de autorização e logística e terminando na própria área assistencial.

P3. *“Se todos tivessem instrumentado ao menos uma vez, teriam mais conhecimento.”*

Outra causa descrita foi o cadastro errado de materiais no sistema de informação da instituição, que da mesma forma pode ter origem no serviço de agendamento, ou em outro serviço, mas indica que as formas de detecção existentes não conseguiram bloquear o erro e assegurar segurança ao processo e ao paciente.

P4. *“Se os materiais fossem padronizados no sistema, seria muito melhor.”*

Os pedidos de orçamento, autorizações e materiais errados podem representar uma causa para essa ocorrência, que culmina com a falta do material indicado para assistência do paciente. E, por fim, o encaminhamento de material errado por parte do fornecedor associados às falhas no recebimento e conferência por parte da Instituição podem contribuir para a existência desse modo de falha.

P7. *“O pedido já sai errado por parte do médico, então precisamos confiar na empresa ou no convênio.”*

O efeito potencial derivado dessas causas é a disponibilização de material errado ou incompleto para a realização da assistência direta ao paciente. Alta gravidade do ponto de

vista da saúde do paciente e ausência quase que completa de formas de detecção são características desse efeito nessa fase do processo. Assim sendo, atribuíram-se valores de G=10 a cada uma dessas características. Porém ao avaliar o desempenho do serviço quanto as ocorrências registradas percebe-se um número pequeno eventos descritos. Dessa forma, atribuiu-se valor igual a O=4 para a probabilidade de ocorrência da situação em questão. De posse desses valores, e multiplicando-se uma D=10 o IR atribuído a esse efeito tem valor igual a 400, ou seja, possui moderado risco assistencial.

Tabela 20 - Análise dos modos de falhas e efeitos no processo de órteses, próteses e materiais especiais na etapa “utilização os OPME no paciente”, 2013.

ETAPA	MODOS DE FALHA	EFEITOS POTENCIAIS	CAUSAS POTENCIAIS	G	O	D	R
Utiliza os OPME no paciente.	Ausência de material adequado para realização do procedimento.	Assistência ao paciente interrompida.	Material cadastrado errado no sistema.	10	4	10	400
			Pedido errado.				
			Fornecedor encaminhou material inadequado.				
			Material foi preparado errado pela área assistencial.				

Fonte: Dados da pesquisa, 2013.

6 DISCUSSÃO

Embora o presente estudo tenha sido desenvolvido para analisar as falhas no processo de OPME, com vistas ao desenvolvimento de estratégias de redução do risco assistencial para aqueles eventos classificados como de alto risco, nenhuma das falhas apontadas pelo grupo avaliador (GA) foi classificada como tal. Entretanto, o GA propôs ações de melhorias para todas as falhas e efeitos apontados de baixo e moderado riscos.

Dentre as soluções propostas para a redução do risco assistencial imputado ao paciente pelo processo de OPME, quatro alternativas foram elencadas para imediata implantação. São elas: (a) padronização dos cadastros de materiais no sistema de informação da instituição; (b) criação de um formulário específico para solicitação de OPME; (c) contratação de pessoal técnico especializado para conduzir todas as fases do processo; e (d) a criação de um programa de educação permanente para os profissionais que trabalham com OPME.

(a) Padronização dos cadastros de materiais no sistema de informação da instituição

A instituição reguladora da fabricação e comercialização de OPME no território brasileiro é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Essa instituição define através da RDC nº 185 de 2001, que todo produto médico, odontológico ou laboratorial, também conhecido como "produto para a saúde" ou "produto correlato", só poderá ser fabricado ou importado, após obter o registro ou cadastramento do mesmo junto ao Ministério da Saúde. (ANVISA, 2001). A ANVISA possui hoje mais de 15.000 insumos cadastrados dentro da categoria de OPME em seu banco de dados. (ANVISA, 2013). Embora existam todos os cadastros de materiais passíveis de utilização e comercialização no mercado nacional, constantemente, as empresas fornecedoras se utilizam de codificação própria para realizar a identificação e controlar a distribuição e utilização dos mesmos. (NARDINO; DALCUL; GIL, 2011). Fato que impõe um esforço muito alto às instituições hospitalares, tanto na manutenção da atualização dos seus cadastros, quanto na busca da rastreabilidade do fabricante.

A rastreabilidade das OPME consiste em garantir a continuidade da informação da procedência do material desde a fabricação, passando pela distribuição e finalizando na utilização do mesmo. De acordo com a RDC número 59/2008 e a RDC número 14/2011, as instituições hospitalares devem manter os registros assistenciais em conformidade total com

nomenclatura desses materiais e anexar etiqueta do fabricante do produto ao prontuário do paciente. (ANVISA, 2008; 2011).

Na busca de uma padronização na troca de informações em saúde, bem como na nomenclatura de procedimentos, materiais, honorários e serviços, a ANS está implantando em todo o território nacional a TISS (Troca de Informações em Saúde Suplementar), que se caracteriza por uma padronização na troca de informações e registros entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços. Esse padrão entra em vigor em abril de 2014, exigindo dessa forma, que essas instituições revisem seus processos e seus cadastros a fim de garantir o atendimento às exigências do padrão TISS, pois somente dessa forma poderão continuar prestando assistência aos pacientes. (ANS, 2013).

Assim sendo, uma instituição de saúde que trabalhe ativamente com OPME precisa manter os cadastros desses materiais atualizados, como forma de apoiar os profissionais da linha operacional na consulta, identificação e registro de recebimento, distribuição e utilização de cada um desses itens, bem como atender a todas as exigências da legislação vigente. A atualização dos cadastros de OPME existentes na instituição foi apontada como a solução para 13 falhas apresentadas do processo, sendo inclusive destacada como a primeira solução debatida pelo GA na busca de melhorias, que visem reduzir o risco assistencial.

Após a revisão, correção e manutenção desses cadastros na tentativa de mantê-los atualizados a instituição precisará adequar formas padrões para controlar o processo. Uma dessas formas é adotar ou criar um documento para acompanhamento do processo de OPME.

(b) criação ou adoção de um formulário específico para solicitação de OPME

Outra ação corretiva apontada como solução parcial às falhas encontradas no processo de OPME é a criação ou adoção de um formulário específico para solicitação desse tipo de insumo. Essa ação é indicada para correção de 10 modos de falhas, distribuídos em quatro fases realizadas pelo agendamento cirúrgico, quatro falhas nas etapas de pré-autorizações e duas falhas na primeira parte das etapas da área assistencial.

A proposta de criação ou adoção de um formulário para acompanhamento de todo o processo de OPME foi discutida de forma que o documento representasse um protocolo ou *checklist*, que inicia com a solicitação do médico, perpassa pelas etapas de alimentação do sistema de tecnologia de informação, solicitações de orçamento e autorizações, solicitação e recebimento de materiais e se encerra com o preparo e utilização dos insumos na assistência ao paciente.

A ANVISA define como *checklist* em saúde toda a lista de verificação criada por especialistas que auxilie e apoie as equipes de saúde na prevenção de danos aos pacientes (ANVISA, 2013). A utilização de *checklist* nos centros hospitalares possibilita uma avaliação integral do paciente, antes, durante e depois de cada procedimento, além de garantir que eventos adversos apresentados em salas de cirurgia e recuperação sejam registrados de forma efetiva. Gawande (2009) demonstra que *checklists* são decisivos evitando desastres aéreos, impedindo que edifícios desabem sobre grandes metrópoles e reduzindo, significativamente, a mortalidade e a morbidade de pacientes cirúrgicos.

Entende-se que protocolos para organização dos serviços são ferramentas à disposição dos gestores, capazes de abranger toda a sistematização de um determinado trabalho em uma área específica ou em toda a organização, os fluxos administrativos necessários para alcance dos objetivos, os processos de avaliação e as necessidades de aporte e apoio dos sistemas de informática institucionais. (WERNECK; FARIA; CAMPOS, 2009). Para esses mesmos autores os protocolos de serviços precisam ser entendidos como instrumentos empregados diante de problemas específicos que precisam ser superados ou diante da necessidade de se organizar de forma mais clara e melhor as atividades laborais.

O fluxograma do processo de OPME representa de forma clara a real função de cada área e o objetivo que cada profissional deve alcançar no desempenho de sua atividade específica dentro deste processo. Desta maneira, falta uma forma para guiar e manter a informação, desde a fase inicial até a conclusão do processo.

Em outubro de 2004 a OMS lançou a “Aliança Mundial para Segurança do Paciente”, que visa conscientizar os profissionais de saúde para a melhora da segurança da atenção prestada aos pacientes, além do desenvolvimento de políticas e estratégias na atenção à saúde. Um dos desafios globais listados pela OMS para a segurança do paciente é o processo de cirurgia segura, foco da campanha ‘Cirurgia Segura Salva Vidas’. Este desafio foi implementado em 2007 e 2008 para reduzir a ocorrência de danos ao paciente cirúrgico e definir padrões de segurança que podem ser aplicados a todos os países membros da OMS. (ANVISA, 2009). Uma das ações dessa campanha da OMS foi a criação do *Checklist* de Cirurgia Segura, hoje difundido mundialmente.

Na busca de garantir a segurança do processo de atenção ao paciente cirúrgico quanto a disponibilidade de materiais indicados ao procedimento, o *checklist* da OMS contempla essa verificação. Haynes et al. (2009), comprovaram que a aplicação do *checklist* de cirurgia segura é eficiente na redução da morbidade, mortalidade, taxas de reintervenção não programadas e infecção de sítio cirúrgico quando comparados a processos assistenciais sem

utilização dessa lista de verificação. Contudo essa ação está listada na segunda coluna do formulário, após a indução anestésica, ou seja, o paciente já está em procedimento (Figura 5). Considerando as práticas recomendadas da Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Pós-Anestésica e Centro de Materiais e Esterilização (SOBECC, 2013) é função do técnico de enfermagem revisar todos os materiais necessários ao procedimento, antes do início do mesmo. Dessa forma sugere-se a troca da verificação dos materiais necessários ao procedimento para a etapa inicial do processo, ou seja, antes do início da atenção ao paciente.

Figura 5 – Lista de verificação (*Checklist*) para cirurgia segura, preconizada pela OMS, ANVISA e Ministério da Saúde, 2013.

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA CIRÚRGICA (PRIMEIRA EDIÇÃO)		
Antes da indução anestésica	Antes da incisão cirúrgica	Antes de o paciente sair da sala de operações
IDENTIFICAÇÃO <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> PACIENTE CONFIRMOU <ul style="list-style-type: none"> • IDENTIDADE • SÍTIO CIRÚRGICO • PROCEDIMENTO • CONSENTIMENTO <input type="checkbox"/> SÍTIO DEMARCADO/NÃO SE APLICA <input type="checkbox"/> VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA ANESTÉSICA CONCLUÍDA <input type="checkbox"/> OXÍMETRO DE PULSO NO PACIENTE E EM FUNCIONAMENTO <p>O PACIENTE POSSUI:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ALERGIA CONHECIDA? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> VIA AÉREA DIFÍCIL/RISCO DE ASPIRAÇÃO? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM, E EQUIPAMENTO/ASSISTÊNCIA DISPONÍVEIS <input type="checkbox"/> RISCO DE PERDA SANGÜÍNEA > 500 ML (7 ML/KG EM CRIANÇAS)? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM, E ACESSO ENDOVENOSO ADEQUADO E PLANEJAMENTO PARA FLUIDOS 	CONFIRMAÇÃO <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> CONFIRMAR QUE TODOS OS MEMBROS DA EQUIPE SE APRESENTARAM PELO NOME E FUNÇÃO <input type="checkbox"/> CIRURGIÃO, ANESTESIOLOGISTA E A EQUIPE DE ENFERMAGEM CONFIRMAM VERBALMENTE: <ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE • SÍTIO CIRÚRGICO • PROCEDIMENTO <input type="checkbox"/> EVENTOS CRÍTICOS PREVISTOS <input type="checkbox"/> REVISÃO DO CIRURGIÃO: QUAIS SÃO AS ETAPAS CRÍTICAS OU INESPERADAS, DURAÇÃO DA OPERAÇÃO, PERDA SANGÜÍNEA PREVISTA? <input type="checkbox"/> REVISÃO DA EQUIPE DE ANESTESIOLOGIA: HÁ ALGUMA PREOCUPAÇÃO ESPECÍFICA EM RELAÇÃO AO PACIENTE? <input type="checkbox"/> REVISÃO DA EQUIPE DE ENFERMAGEM: OS MATERIAIS NECESSÁRIOS (EX. INSTRUMENTAIS, PROTESES) ESTÃO PRESENTES E DENTRO DO PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO? (INCLUINDO RESULTADOS DO INDICADOR)? HÁ QUESTÕES RELACIONADAS A EQUIPAMENTOS OU QUAISQUER PREOCUPAÇÕES? <input type="checkbox"/> A PROFILAXIA ANTIMICROBIANA FOI REALIZADA NOS ÚLTIMOS 60 MINUTOS? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA <input type="checkbox"/> AS IMAGENS ESSENCIAIS ESTÃO DISPONÍVEIS? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA 	REGISTRO <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> O PROFISSIONAL DA EQUIPE DE ENFERMAGEM OU DA EQUIPE MÉDICA CONFIRMA VERBALMENTE COM A EQUIPE: <input type="checkbox"/> REGISTRO COMPLETO DO PROCEDIMENTO INTRA-OPERATORIO, INCLUINDO PROCEDIMENTO EXECUTADO <input type="checkbox"/> SE AS CONTAGENS DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS, COMPRESSAS E AGULHAS ESTÃO CORRETAS (OU NÃO SE APLICAM) <input type="checkbox"/> COMO A AMOSTRA PARA ANATOMIA PATOLÓGICA ESTÁ IDENTIFICADA (INCLUINDO O NOME DO PACIENTE) <input type="checkbox"/> SE HÁ ALGUM PROBLEMA COM EQUIPAMENTO PARA SER RESOLVIDO <input type="checkbox"/> O CIRURGIÃO, O ANESTESIOLOGISTA E A EQUIPE DE ENFERMAGEM REVISAM PREOCUPAÇÕES ESSENCIAIS PARA A RECUPERAÇÃO E O MANEJO DO PACIENTE (ESPECIFICAR CRITÉRIOS MÍNIMOS A SEREM OBSERVADOS, EX: DOR) <p style="text-align: right;">Assinatura _____</p>

Fonte. PANCIERI et al., 2013.

No desenvolvimento de um formulário específico para a solicitação e acompanhamento da OPME a ANS indica um formulário padrão que entra em vigor juntamente com todas as ações implantadas com a TISS em abril de 2014 (ANEXO D). (ANS, 2013). Quando analisado pelo GA, o formulário TISS foi classificado como plenamente adequado quanto ao conteúdo de informações dos pacientes, operadoras de saúde, materiais indicados e fornecedores ou fabricantes. Contudo este formulário não dispensa a utilização da lista de verificação para cirurgia segura.

Entende-se que mesmo após a adoção do formulário TISS e adequação do processo de cirurgia segura será necessária a revisão do quadro de lotação das áreas que atuam dentro do processo de OPME, com vistas a contratação de profissionais com competência técnica específica para trabalhar com esses insumos.

(c) contratação de pessoal técnico especializado para conduzir todas as fases do processo

A terceira correção proposta pelo GA para as falhas apresentadas no processo de OPME da instituição foi a contratação de pessoal técnico especializado para atuar em todas as etapas do referido processo. Essa alternativa é apresentada para correção de nove modos de falhas do processo, distribuídos da seguinte forma: cinco falhas da fase de agendamento; duas falhas da área de pré-autorizações e duas falhas da área de logística.

Na busca pela competitividade e diferenciação na prestação de serviços em relação ao mercado, as instituições de saúde vem adotando modelos de gestão baseado em competências, especialmente por retratar um modo fácil de condução dos seus colaboradores em busca dos objetivos propostos pela organização, através de suas competências técnicas e comportamentais. (BELFORT; SANTOS; TADEUCCI, 2012). Na prática diária, essas instituições precisam manter-se atualizadas em relação ao mercado, fato que exige trabalhadores altamente diferenciados, com alta competência profissional, qualificação específica para determinadas funções ou tarefas e diferenciação na assistência e segurança dos pacientes. (CAMELO; ANGERAMI, 2013).

Barbalho (2002) entende que a partir de um modelo de gestão que proporcione o desenvolvimento profissional e organizacional é possível criar novos perfis de função que favorecerão a produtividade, segurança e inovação, superando dessa forma os desafios estratégicos, táticos e operacionais das organizações e permitindo os direcionamentos das ações aliadas aos objetivos a serem alcançados. Para Camelo e Angerami (2013), o desenvolvimento das competências implica em um forte e árduo trabalho interno das organizações, em buscar constantemente instrumentos, ferramentas e estratégias para desenvolvê-las, auxiliando e desenvolvendo os profissionais das diversas áreas.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Materiais e Esterilização é função do enfermeiro de centro cirúrgico conferir materiais implantáveis necessários aos procedimentos cirúrgicos e verificar a disponibilidade e funcionalidade de materiais, instrumentos e equipamentos necessários à realização do ato cirúrgico, entre outras. (SOBECC, 2013). Já como profissional do centro de materiais e esterilização o enfermeiro deve definir os prazos de recebimento de produtos passíveis de reprocessamento, bem como definir quais são esses produtos.

Os técnicos de enfermagem no centro cirúrgico são responsáveis pela conferência de todos os materiais necessários a realização do ato operatório, disponibilização dos mesmos de

maneira ordenada e garantia dos registros e da rastreabilidade dos produtos implantáveis. (SOBECC, 2013).

A lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, regulamenta o exercício profissional dos enfermeiros, técnicos de enfermagem e auxiliares de enfermagem, definindo como algumas atividades desses agentes junto aos demais profissionais da saúde, a participação no planejamento, execução e avaliação da programação de saúde, a participação na elaboração, execução e avaliação dos planos assistenciais de saúde e a prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados à clientela. (BRASIL, 1986). Essa mesma lei determina que cabe ao técnico de enfermagem a assistência de enfermagem de grau técnico e auxiliar como membro da equipe de saúde. Atualmente não existe uma lei de regulamente a atividade profissional do instrumentador cirúrgico, contudo percebe-se que esse profissional possui conhecimento específico para prover a sala de cirurgia com os materiais indicados para cada procedimento, tendo o conhecimento técnico específico quanto a implantes, instrumentos e equipamentos especiais. (SOBECC, 2013).

Dessa forma entende-se que os profissionais da enfermagem atualmente representam a força de trabalho com a maior capacitação e competência para atuar nos processos de OPME tanto nas funções de líderes das etapas, quanto na função técnico-operacional das atividades.

Contudo, mesmo com toda a abordagem dos conceitos, padrões e processos de materiais que esses profissionais tem na sua formação, é indispensável a adoção de uma programa de educação e capacitação permanente do corpo funcional que atua com OPME.

(d) a criação de um programa de educação permanente para os profissionais que trabalham com OPME

A última ação proposta para a correção de falhas no processo de OPME é a organização de uma matriz de capacitação permanente dos profissionais que atuam em todas as etapas do trabalho intra-institucional. Essa ação foi apontada para a correção de 10 falhas do processo de OPME, divididas em quatro falhas que ocorrem na etapa de agendamento, quatro falhas que ocorrem na etapa de pré-autorizações e duas falhas que acontecem na primeira parte das atividades da área assistencial.

Os desafios para o profissional da saúde aparecem cotidianamente no universo corporativo, gerando situações onde esse agente deve buscar alternativas em si, nos outros e no ambiente para a eficaz realização de suas atividades. (RUTHES; FELDMAN; OLM, 2010). Para Camelo e Angerami (2013), torna-se importante pensar em formas de flexibilizar

as capacitações, apoiando na formação e desenvolvimento de profissionais com perfis mais adequados as necessidades da sua instituição e do mercado. A capacidade de inovar, de ser criativo, de agir com autonomia, de liderar e de apoderar-se de amplo conhecimento passa a serem características importantes dos profissionais de saúde dentro das organizações modernas.

A capacitação constante dos profissionais de saúde tem relação ao desenvolvimento da competência que esse profissional deve ter e sua evolução em três dimensões específicas de competência, o conhecimento, a habilidade e a atitude. (RUTHES; OLM, 2008). O conhecimento corresponde ao conjunto de informações que a pessoa armazena e lança mão quando precisa, ou seja, trata-se especificamente do saber. É a série de informações assimiladas e estruturadas pelo próprio indivíduo. (RUTHES; FELDMAN; OLM, 2010). Dessa forma, quanto mais conhecimento o indivíduo tenha na sua bagagem, mais forte se torna e mais flexível e capaz de enfrentar mudanças e rupturas durante a sua jornada de trabalho.

A habilidade corresponde à capacidade que o indivíduo possui de aplicar e usar o conhecimento que foi adquirido ao decorrer do tempo. Trata-se especificamente do saber fazer, ou seja, são demonstradas nas ações práticas de trabalho cotidianamente. (RUTHES; OLM, 2008). Já a atitude determina o nível de comprometimento do indivíduo com as pessoas, o trabalho, os objetivos e as metas da organização, ou seja, corresponde ao querer saber. Para Rogel (2007) a entrega dos conhecimentos, habilidades e atitudes é o grande gerador de resultados para as instituições e profissionais.

A capacitação ou educação permanente foi inserida no contexto da saúde na década de oitenta pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), sendo concebida pelo conceito de aprendizagem no trabalho, ou seja, aquela onde o aprender e o ensinar incorporam-se no dia-a-dia das instituições de saúde. (ALMEIDA et al., 2004). Essa prática estabelece a possibilidade de visualizar, ampliar, transformar e valorizar o conhecimento de indivíduos envolvidos nos processo de trabalho em saúde.

A capacitação permanente representa um conjunto de oportunidades de aprendizado aos profissionais, proporcionando o domínio acerca de conhecimentos específicos para sua função e resultando em melhor formação, melhor *performance* e maiores experiências, que podem ser utilizadas imediatamente no desempenho de suas atividades. (CAMELO; ANGERAMI, 2013). Essa capacitação permanente deve estar diretamente ligada ao processo de educação corporativa, permeando dessa forma a compreensão do ambiente de trabalho e suas necessidades, como importantes alavancas para o desenvolvimento organizacional e

profissional. (ROGEL, 2007). O desafio passa a ser o de tornar essa dinâmica uma constante, favorecendo a prática e a visão compartilhada, através de programas estruturados focados nas necessidades do profissional e da empresa. (ALMEIDA et al., 2004).

Assim sendo, a criação de mecanismos para o desenvolvimento da capacidade e velocidade do aprendizado deve ser foco das instituições de saúde, uma vez que as altas tecnologias e a necessidade de processos ajustados são imperativos para a segurança e qualidade assistencial, bem como representam um alto diferencial mercadológico.

CONCLUSÃO

O presente estudo teve como ponto de partida o processo de órteses, próteses e materiais especiais de uma instituição hospitalar de alta complexidade e o impacto que as falhas nesse processo podem acarretar na assistência prestada aos pacientes.

A prática médica de trabalho com OPME acontece dentro de áreas críticas das instituições hospitalares podendo ser desencadeadora de riscos assistenciais aos pacientes. Todo o processo é crítico, desde a definição dos materiais indicados para a intervenção, passando pelos processos administrativos de orçamentos e autorizações, assistenciais de solicitação recebimento e preparo, e finalizando na utilização desses insumos. Dessa forma todo esse processo deve estar plenamente ajustado e adequado para atender as necessidades específicas de cada usuário.

Assim sendo, o objetivo principal desse estudo foi analisar as falhas potenciais no processo de OPME através da utilização da metodologia FMEA. A FMEA foi escolhida por tratar-se de uma excelente metodologia para a detecção de falhas conhecidas ou potenciais em processos, fato que permite que ações sejam planejadas antes que esses cheguem ao cliente final. A análise dos modos de falha e efeitos vem sendo utilizada por gestores da área da saúde como uma forma consistente de se trabalhar eventos adversos antes que os mesmos aconteçam ou tenham um impacto direto sobre a assistência dos pacientes.

Para implementação prática da metodologia foi formado um grupo de avaliação (GA), com os líderes dos sete setores envolvidos no processo de OPME. A primeira ação realizada foi a revisão do fluxo de OPME, onde averiguou-se que o setor de agendamento cirúrgico, além das atividades descritas no fluxograma original, ainda realiza o recebimento e cadastro de todas as documentações pertinentes ao atendimento do paciente e encaminhamento de solicitação de autorização do procedimento para a operadora de serviço de saúde. Deste modo, a central de pré-autorizações passou a compor a Central de OPME, como já acontecia, bem como suas atividades também sofreram modificações, passando a realizar o recebimento de orçamento da empresa fornecedora dos materiais. Na primeira e segunda partes de atividades das áreas assistenciais não houve nenhuma modificação das etapas levando-se em consideração o fluxo inicial. A área de logística da Central de OPME sofreu modificação na etapa de recebimento e conferência de materiais, que passaram a compor uma fase única, e exclusão da etapa de devolução de OPME ao fornecedor, realizada por entender-se que se dá após a realização da atividade assistencial, ou seja, não oferece impacto e risco ao paciente.

A partir da revisão do fluxograma de OPME da instituição o GA passou a analisar 20 etapas em busca de falhas no processo que determinassem risco assistencial ao paciente. Todas as etapas analisadas apresentaram pelo menos um modo de falha potencial, totalizando 16 falhas identificadas, apesar de nenhuma ter sido classificada como alto risco.

A falta de conhecimento técnico dos profissionais acerca da nomenclatura correta dos materiais aparece como uma falha identificada no início do processo de OPME. A ocorrência de dados de materiais incompletos ou incorretos foi uma das falhas identificadas que se mostrou presente em nove etapas distintas desse processo. A ausência de atendimento aos prazos estabelecidos pelas operadoras e a ausência de documentos aparecem como três modos de falhas nas áreas de agendamento e pré-autorizações. Solicitações e recebimentos de materiais errados foram descritos como falhas potenciais para quatro etapas distintas do referido processo. E, por fim, as falhas de preparo e disponibilidade de materiais para a realização da assistência ao paciente são descritas nas duas etapas finais do processo de OPME.

Para todas as falhas identificadas foram debatidas suas possíveis causas e os efeitos potenciais sobre a assistência ao paciente e cada efeito foi classificado quanto à gravidade, ocorrência e probabilidade de detecção, definindo-se o índice de risco. Ao todo foram identificados 19 causas para a ocorrência das falhas e oito efeitos potenciais para a assistência do paciente. Dentre as causas potenciais, destacam-se a falta de conhecimento dos profissionais acerca dos materiais e sua nomenclatura correta, cadastros de OPME inadequados ou incompletos e inexistência de padrões que obriguem ao cumprimento de prazos e documentações. Os efeitos potenciais dessas falhas sobre a assistência dos pacientes são a falta de autorização das operadoras de saúde para realização dos procedimentos, atraso na disponibilização dos materiais aos pacientes, ausência de material correto para a realização do procedimento e interrupção da assistência ao paciente. Podendo esses efeitos desencadear outros resultados. Nenhum dos efeitos potenciais das falhas apresentou índice de risco acima de 500 (alto risco), contudo por perceber-se que mesmo os baixos e moderado riscos assistenciais podem representar prejuízo à atenção prestada ao paciente, foram levantadas ações passíveis de implementação com vistas a redução do risco assistencial representados por falhas no processo de OPME.

Dessa forma, faz-se necessária a padronização dos cadastros de materiais no sistema de TI (Tecnologia da Informação) da instituição com vistas a oferecer maior segurança aos profissionais acerca dos dados de OPME, seja para uso em consultas e revisões, seja para correto cadastro e utilização das informações. Outra ação necessária é a adoção do formulário

específico (TISS) para o processo de OPME, que servirá para corrigir as distorções na comunicação entre operadoras e hospitais.

A contratação de pessoal técnico especializado para conduzir todas as fases do processo é outra alternativa para reduzir a ocorrência de falhas no processo de OPME, especialmente por entender-se que esses profissionais receberam formação e prática específica para atuar com esse tipo de insumo. A criação de um programa de educação permanente para os profissionais que trabalham com materiais especiais também se faz necessária para reduzir o risco assistencial imputado pela ocorrência de falhas no processo de OPME, isso devido a grande variabilidade de materiais e as constantes mudanças no desenvolvimento, utilização e nomenclatura dos mesmos.

Entende-se que estudos futuros possam abordar a temática do trabalho com OPME sob a ótica da FMEA com vistas à análise econômico-financeira do mesmo, sendo possível o cruzamento de informações com os dados do presente estudo para um entendimento mais amplo dos impactos desse processo também sobre as instituições hospitalares e suas correlações.

REFERÊNCIAS

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5462**. Confiabilidade e manutenibilidade. Nov 1994

ALMEIDA, Amanda S. et al. Os benefícios da gestão do conhecimento aplicados nos hospitais do triângulo CRAJUBAR In: **XXIV Encontro Nac. de Eng. de Produção** - Florianópolis, SC, Brasil, 03 a 05 de novembro de 2004.

AMB - ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. **Conceitos e Definições**, 2007. Disponível em: http://www.amb.org.br/teste/inst_ct_implantes.html Acesso em: 12 agosto 2012.

ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **TISS 3.01.00**. Padronização de Troca de Informações em Saúde Suplementar. Disponível em <http://www.ans.gov.br/tiss/1759-padroao-tiss--versao-30000> Acesso em: 15 outubro. 2013.

_____. **Resolução Normativa 262/11**: Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Ministério da Saúde. Disponível em: Acesso em: http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com_legislacao&view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=1786 12 janeiro. 2013.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**. Declaração, necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos". Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185_01rdc.htm Acesso em: 28 dez. 2013.

_____. **RDC nº 59, de 26 de agosto de 2008**. Declaração a obrigatoriedade de existência de etiqueta de rastreabilidade para produtos correlatos. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=32172&word> Acesso em: 21 dez. 2013.

_____. **Manual Cirurgias Seguras Salvam Vidas**. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/servicosdesaude!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwN3f1dLA0_IEvLUE9DYwN3Q_2CbEdFAE_6R7k!/?1dmy&uril=wcw%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/inicio/servicos+de+saude/publicacao+servicos+de+saude/cirurgia+segura Acesso em: 16 jul. 2013.

_____. **RDC nº 11, de 05 de abril de 2011**. institui o regulamento técnico para o cadastramento de produtos para a saúde. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/busca> Acesso em: 21 dez. 2013.

_____. **Portal para consulta de situação de cadastramento de produtos correlatos**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Produtos+para+Saude> Acesso em: 21 dez. 2013.

BARBALHO, Célia R. S. Gestão Baseada nas Competências. In: Seminário Nacional de Bibliotecas Universitárias, 12, 2002, Recife. Anais Eletrônicos... Recife: SBNU, 2002. Disponível em: <http://portal.febab.org.br/anais/article/viewFile/1488/1489> Acesso em: 11 novembro. 2013.

BELFORT, Rhecycelle M.; SANTOS, Ediana M. S.; TADEUCCI, Marisa S. R. **Gestão por Competências: um novo modelo de gerenciamento.** Revista Uni Imperatriz, Maranhão, v.2, n.2, p.39-53, jan-jul, 2012.

BRASIL. **Lei n. 7498, de 25 de junho de 1986.** Regulamentação do Exercício da Enfermagem. Disponível em: <http://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/128195/lei-7498-86> Acesso em: 11 dez. 2013.

_____. **Resolução 196, de 10 de outubro de 1996:** Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa em Seres Humanos. Ministério da Saúde. Brasília, 1996.

_____. **Portaria 968, de 11 de dezembro de 2002:** Alta Complexidade e Estratégia – SIA/SIH – SUS. Ministério da Saúde. Brasília, 2002.

CAIXEIRO, Frederico T. O. **Aplicação do método análise dos modos de falha e seus efeitos (FMEA) para a prospecção de riscos nos cuidados hospitalares no Brasil.** 2010. 87 f. Dissertação de mestrado—Programa de pós graduação em saúde pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, RJ, 2011.

CHAVES, João O.; PIRES, Igor A.; SILVA, Arlete V. Otimização do Sistema de Controle de Largura do Enrolador de Máquinas de Trefilação Submersa. **E-xacta**, v.4, n.1, p. 17-27. 2011.

CAMELO, Silvia H. H.; ANGERAMI, Emilia L. S. **Competência Profissional: construção de conceitos, estratégias desenvolvidas pelos serviços de saúde e implicações para a enfermagem.** Texto e Contexto Enfermagem, Florianópolis, v.22, n.2, p.552-560, abr-jun, 2013.

GAWANDE, Atul. **The Checklist Manifesto: How to Get Things Right.** Boston: Metropolitan Books, 2009.

HAYNES, Alex B. et al. **A safety Surgical Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population.** New England Journal Of Medicine, England, n.360: 491-499, 2009.

HELMAN, Horácio.; ANDERY, Paulo R. P. **Análise de Falhas – Aplicação dos Métodos de FMEA e FTA.** Belo Horizonte: Editora Fundação Cristiano Ottoni, 1995.

HMD, Hospital Mae de Deus. **Fluxograma do Processo de OPME.** Escritório de Projetos, 2010.

_____. **Número de Procedimentos Realizados por Período:** MV Sistemas/FSCC, 2013.

LACERDA, Juarez M.; SILVA, Ronaldo P. **Modelo Alternativo para Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP) em Indústria de Equipamento Médico Hospitalar,** 2009. Disponível em: http://ssia.cefetmg.br/artigoscompletos/22_ModeloAlternativoParaPDP.pdf Acesso em: 20 agosto 2012.

LAURENTI, Rafael. **Sistematização de Problemas e Práticas da Análise de Falhas Potenciais no Processo de Desenvolvimento de Produtos**. 2010. 182 f. Dissertação de mestrado—Escola de Engenharia São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos, SP, 2010.

LAURENTI, Rafael.; ROZENFELD, Henrique.; FRANIECK, Erwin K. **Avaliação da aplicação dos métodos FMEA e DRBFM no processo de desenvolvimento de produtos em uma empresa de autopeças**. Gestão e Produção. São Paulo, v.19, n.4, out-dez. 2012.

LIMA; Franklin R. O.; RODRIGUES, Raimundo N. M. **Almoxarifado hospitalar**. 2009. Disponível em: <http://www.administradores.com.br/> Acesso em: 05 maio 2012.

NARDINO, Sabrina; DALCUL, Ane Lise; GIL, Paulo. **Controle de Estoque de OPME**. Science in Health, São Paulo, v.2, n.2, p.113-119, mai-ago. 2011.

OLIVEIRA, Ualison R.; PAIVA, Emerson J.; ALMEIDA, Dagoberto A. **Metodologia Integrada por Mapeamento de Falhas: uma proposta de utilização conjunta do mapeamento de processos com as técnicas FTA, FMEA e análise crítica de especialistas**. Produção, São Paulo, v. 20, n. 1, p. 77-91, jan-mar. 2010.

PALADY, Paul. **FMEA: Análise dos Modos de Falhas e Efeitos: prevendo e prevenindo problemas antes que ocorram**. São Paulo: Outras Palavras, 1997.

PANCIERI, Ana P. et al. **Checklist de Cirurgia Segura: análise da segurança e comunicação das equipes de um hospital escola**. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v.34, n.1, p.71-78. 2013.

POLIT, Denise F.; BECK, Cheryl T. **Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem: avaliação de evidências para a prática de enfermagem**. Tradução: Denise Regina Sales; rev. técnica: Anna Maria Hecker Luz, Lisia Maria Fensterseifer, Maria Henriqueta Luce Kruse – 7. Ed – Porto Alegre: Artmed, 2011.

RAMOS, Alberto W.; MIYAKE, Dario I. **Desenvolvendo Indicadores de Produtividade e Qualidade em Hospitais: Uma Proposta de Método**. Produto e Produção, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 67-84, jun. 2010.

ROGEL, Georgia T. S. **Os Efeitos da Participação em Programas de um Sistema de Educação Corporativa sobre Carreira: um estudo de caso**. 2007. 145f. Dissertação de Mestrado – Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, 2007.

RUTHES, Rosa M.; FELDMAN, Liliane B.; OLM, Isabel C. **Foco no Cliente:ferramenta essencial na gestão por competência em enfermagem**. Revista Brasileira de Enfermagem, Brasília, v.63, n.2, p.317-321, mar-abr, 2010.

RUTHES, Rosa M.; OLM, Isabel C. **Entendendo as Competências para Gestão em Enfermagem**. Revista Brasileira de Enfermagem, Brasília, v.61, n.1, p.109-112, jan-fev, 2008.

SAKURADA, Eduardo Yuji. **As técnicas de Análise dos Modos de Falhas e seus Efeitos e Análise da Árvore de Falhas no Desenvolvimento e na Avaliação de Produtos**. 2001. 124 f. Dissertação de mestrado—Centro de Tecnologia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, 2001

SCHMITT, Robert et al. **Keine Angst vor Änderungen! Robustes Design für innovative Produkte**. *Qualität und Zuverlässigkeit*, v. 52, n. 3, p. 24-26, 2007.

SILBERSTEIN, Augusto C. L. **Um estudo de casos sobre a aplicação de princípios enxutos em serviços de saúde do Brasil**. [Dissertação de mestrado]. Rio de Janeiro: Programa de Pós-Graduação em Administração, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2006.

SIMÕES FILHO, Salvador. **Análise de Árvore de Falhas Considerando Incertezas na Definição dos Eventos Básicos**. 2006. 299 f. Tese de Doutorado—Programa de Pós-graduação de Engenharia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, 2006.

SOBECC. **Práticas Recomendadas da Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Sala de Recuperação e Centro de Materiais e Esterilização**. -- 6 ed. rev. e atual. São Paulo: Manole, 2013.

VESELY, William E. et al. **Fault Tree Handbook**. Washington, D.C.; U.S. Nuclear Regulatory Commission, Washington, D.C. (USA). Office of Nuclear Regulatory Research, 1981.

VIANNA, Solon M. *et al.* **Atenção de Alta Complexidade no SUS: desigualdades no acesso e no financiamento**. Volume I. Brasília, DF, 2005. Disponível em: <http://observasaude.fundap.sp.gov.br/bibliotecaportal/acervo/financiamento> Acesso em 28 de fevereiro de 2013.

WERNECK, Marcos A. F.; FARIA, Horácio P.; CAMPOS, Kátia F. C. **Protocolo de Cuidado à Saúde e de Organização do Serviço**. Belo Horizonte: Coopmed, 2009.

ARTIGO

AValiação DO PROCESSO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS A PARTIR DO MÉTODO DE ANÁLISE DOS MODOS DE FALHAS E EFEITOS

EVALUATION OF THE ORTHOSIS, PROSTHESES AND SPECIAL MATERIALS PROCESS WITH THE METHOD OF FAILURE MODES AND EFFECTS ANALYSIS

MORAES, C.S.¹; VIEGAS, K.²

RESUMO: A análise dos modos de falhas e efeitos na área da saúde vem sendo buscada por gestores desse segmento de prestação de serviços como uma forma consistente de se trabalhar eventos adversos antes que os mesmos aconteçam ou tenham um impacto direto sobre a assistência dos pacientes. **OBJETIVO:** analisar as falhas potenciais no processo de órteses, próteses e materiais especiais (OPME). **MÉTODO:** estudo de intervenção desenvolvido em um hospital privado de grande porte na cidade de Porto Alegre, Brasil, que utilizou a ferramenta de Análise de Modos de Falhas e Efeitos (FMEA, do tipo serviço) para análise das etapas e a determinação dos modos de falhas, das causas potenciais e do índice de risco que compõe todo o processo de OPME. **RESULTADOS:** nenhuma das falhas apontadas pelo grupo avaliador foi classificada como alto risco. Entretanto, todas as ações apontadas como baixo e moderado risco tiveram propostas de ações de melhoria para as falhas e efeitos, sendo as soluções propostas: (a) padronização dos cadastros de materiais no sistema de informação da instituição; (b) criação ou adoção de um formulário específico (TISS) para a solicitação de OPME; (c) contratação de pessoal técnico especializado para conduzir todas as fases do processo e; (d) a criação de um programa de educação permanente para os profissionais que trabalham com OPME. **CONCLUSÃO:** a implantação de ações para redução do risco assistencial aos pacientes imputados por falhas no processo de OPME, sob a ótica da FMEA aumenta os níveis de segurança e proporciona maior qualidade no serviço.

PALAVRAS-CHAVES: Garantia da Qualidade dos Cuidados de Saúde; Administração de Materiais no Hospital; Avaliação de Processos (Cuidados de Saúde); Análise e Desempenho de Tarefas; Controle de Qualidade.

¹ Enfermeiro. Aluno do curso do Mestrado Profissional em Enfermagem da UNISINOS, Rio Grande do Sul, Brasil.

² Professora. Enfermeira. Doutora. Docente do Curso de Mestrado Profissional em Enfermagem da UNISINOS, Rio Grande do Sul, Brasil.

INTRODUÇÃO

As instituições hospitalares trabalham diariamente com um alto número de atendimentos de pacientes de alta complexidade, e que demandam de procedimentos e serviços hospitalares de alta complexidade, dentre eles as unidades de centro cirúrgico, exames e procedimentos de endoscopia digestiva e colônica, hemodinâmica, diagnósticos por imagem e terapia intensiva. De acordo com a portaria SAS/MS números 968 de 11 de dezembro de 2002 são considerados procedimentos hospitalares de alta complexidade aqueles que demandam tecnologias mais sofisticadas e profissionais especializados. (BRASIL, 2002).

A prática médica de trabalho com órteses, próteses e materiais especiais (OPME) dentro dessas áreas críticas pode ser desencadeadora de risco para o paciente, pois é determinante para a terapêutica que será empregada durante o seu atendimento, devendo assim, estar plenamente ajustada e adequada para as necessidades específicas de cada usuário.

Diversos pontos do processo de OPME podem ser críticos para o atendimento adequado do paciente e qualquer falha em uma dessas etapas pode acarretar a ausência de disponibilidade da OPME e impactar direta e negativamente sobre a condição de saúde do paciente. A complexidade deste processo exige da equipe multiprofissional um desempenho afinado e um conhecimento técnico-científico muito específico.

Para que uma OPME seja utilizada na atenção ao paciente, são necessários, a participação de diversas pessoas, processos desenhados minuciosamente e cumpridos com rigor por esses profissionais e tecnologias de informação e assistência adequadas para o controle de ingresso, preparo, utilização, devolução e faturamento desses insumos. O OPME representa cerca de 15 a 25% de todos os gastos resultantes de um atendimento. Dessa forma este processo torna-se quase inadministrável, especialmente quando se leva em consideração o volume atual de OPME utilizados nas instituições hospitalares. (NARDINO; DALCUL; GIL, 2011).

Impulsionadas pela necessidade prática de melhorias e controle de qualidade nos processos voltados à assistência de pacientes, algumas ferramentas criadas e utilizadas amplamente pela indústria tem sido adotadas e difundidas no âmbito hospitalar, dentre eles o FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) ou Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos. (ABNT, NBR 5462, 1994). Esta ferramenta é uma excelente metodologia utilizada na detecção de modo de falhas conhecidas ou potenciais, em produtos ou processos, permitindo que ações sejam planejadas antes que esses cheguem ao cliente final. (LAURENTI, 2010; CAIXEIRO, 2011).

A FMEA oferece três funções distintas: (a) ferramenta para a determinação de prognóstico de problemas; (b) procedimento para o desenvolvimento e execução de projetos, processos ou serviços; e (c) diário do projeto, processo ou serviço. (PALADY, 1997). Aplicando a ferramenta metodológica FMEA no processo de OPME, procurou-se analisar as falhas potenciais nesse processo que possuem alto risco e impacto direto na assistência dos pacientes e quais correções podem ser feitas para minimizar esses riscos.

MÉTODODO

Estudo do tipo intervenção, que utilizou o modelo de referência proposto de Análise de Modos de Falhas e Efeitos como suporte metodológico para este trabalho.

O campo escolhido para a realização desse estudo foi um hospital de grande porte e alta complexidade na cidade de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, que conta com uma central de OPME, que é o setor regulador da utilização de OPME, composto por três núcleos: central de autorizações pré-operatória, recebimento e devolução e central de autorização pós-operatória. Apesar de existir a central de OPME, este processo ultrapassa os limites de atuação da mesma e acaba percorrendo outros setores como agendamento cirúrgico, centro de materiais e esterilização, farmácia satélite do centro cirúrgico e áreas assistências.

Para a análise do processo foi constituído um grupo de trabalho (GA) com os seis líderes dos setores envolvidos no apoio à atividade com OPME. A escolha destes profissionais deu-se por entender que eles possuem uma visão abrangente do processo de OPME dentro do seu serviço e da instituição.

Foram realizados sete encontros no total. Onde abordou-se os aspectos metodológicos do FMEA, do processo de OPME, bem como detalhamento da ferramenta Análise dos Modos de Falhas e Efeitos neste processo e toda a análise e determinação das ações para as falhas potenciais encontradas.

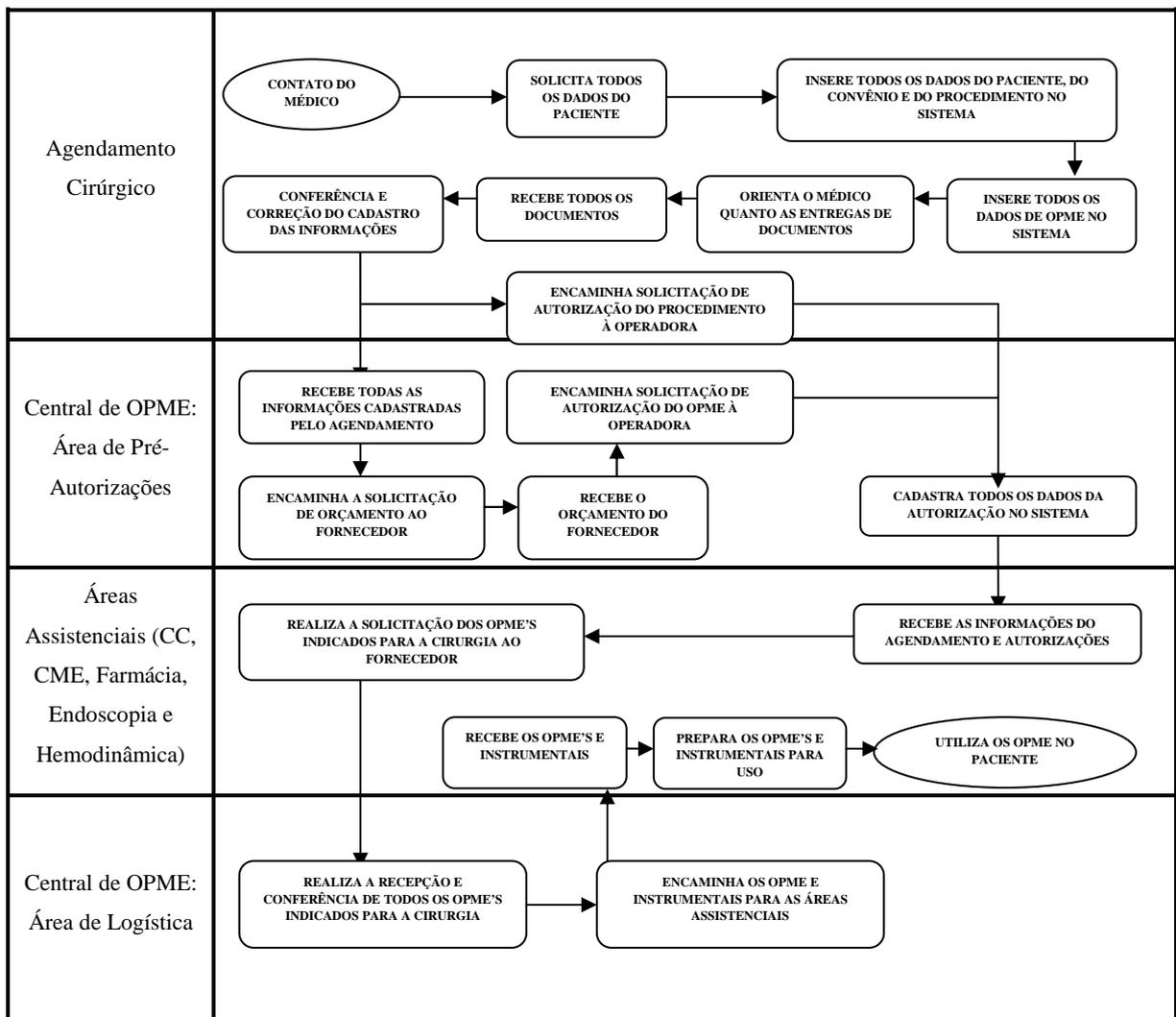
A análise das informações deu-se a partir da FMEA, do tipo serviço, que é um método de análise de confiabilidade que envolve o estudo dos modos de falhas, determinar as causas potenciais e o índice de risco calculado pela multiplicação dos valores da análise de gravidade (G), probabilidade de ocorrência (O) e possibilidade de detecção (D). (SAKURADA, 2001; PALADY, 1997). Para a análise de cada valor, que compõe as variáveis para o cálculo do risco (G, O e D), foram criadas escalas específicas baseadas nas escalas propostas por Palady (1997), bem como o índice de risco (R) da atividade em cada etapa do processo, classificado como baixo, moderado e alto risco, conforme seus respectivos escores, 1 a 135; 136 a 500 e

501 a 1000. Todos os riscos classificados como alto deverão necessariamente apresentar propostas de ações corretivas pelo GA. Para essas ações é realizado o recálculo do risco da atividade e se o escore for menor ou igual a 500, a ação e correção passa a ser denominada ação implementada, tendo um responsável em cada área correspondente. O presente estudo seguiu as determinações da resolução do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1996), e foi aprovado pelos comitês de ética e pesquisa das instituições envolvidas sob o número 226.413.

RESULTADOS

A primeira ação realizada pelo grupo de análise foi a revisão detalhada do fluxograma do processo de OPME da instituição. Os resultados dessa revisão, bem como, o desenho e descrição das etapas analisadas estão apresentados na figura 1.

Figura 1. Fluxograma revisado do processo de OPME.



Fonte. Dados da Pesquisa

A partir da revisão do fluxograma de OPME da instituição o GA passou a analisar as 20 etapas, nos quatro sub-processos (Agendamento Cirúrgico, Área de Pré-Autorizações, Áreas Assistenciais e Área de Logística) em busca de falhas que determinassem risco assistencial ao paciente. Todas as etapas analisadas apresentaram pelo menos um modo de falha potencial, totalizando 16 falhas identificadas, discutidas a seguir, apesar de nenhuma ter sido classificada como alto risco.

PROCESSO AGENDAMENTO CIRÚRGICO

Na análise das oito etapas realizadas pela área de agendamento cirúrgico foram encontrados cinco modos de falhas potenciais. A primeira falha descrita pelo grupo é a ocorrência de fornecimento de dados errados para o agendamento do procedimento, devido à falta de conhecimento dos profissionais acerca da nomenclatura correta desses insumos. Essa falha específica pode acarretar erro na disponibilização do material correto para a cirurgia, sendo classificada com $R=360$ (risco moderado).

A segunda falha identificada pelo grupo é a solicitação, fornecimento, inserção ou conferência de dados incorretos ou incompletos. Esta falha pode apresentar diferentes efeitos sobre a assistência do paciente, sendo dessa forma classificada com valores de R entre 84 (risco baixo) e 450 (risco moderado).

A terceira falha identificada na etapa de orientação ao médico quanto à necessidade de entrega de documentação específica é a ausência de seguimento a esta exigência. Esta falha foi classificada com $R=24$ (risco baixo) especialmente por entender-se que possui baixo impacto sobre a assistência ao paciente. A ausência de recebimento de documentação específica trata-se de quarta falha apontada pelo GA para o processo estudado. A ela atribuiu-se valor de $R=96$ (risco baixo), sendo o efeito sobre a assistência ao paciente quase uma nulidade, visto que a falta dessa documentação atrapalha exclusivamente as conferências no processo, tornando-o mais moroso.

E, a última falha apontada nesta etapa é a falta de atendimento dos prazos estipulados pelas operadoras para autorização dos materiais, causada especialmente pela entrega de documentos fora do prazo e ausência de documentação padrão na Instituição. Para esse modo de falha atribuiu-se o valor de $R=96$ (risco baixo), uma vez que o mesmo não representa perigo ao processo assistencial ao paciente.

PROCESSO ÁREA DE PRÉ-AUTORIZAÇÕES

No processo da Central de OPME: área de pré-autorizações são realizadas cinco etapas. Durante a análise dessas fases foram encontrados dois novos modos de falhas com possível impacto sobre a assistência aos pacientes, a descrição de materiais errados no orçamento e o cadastro de materiais errados.

A descrição de materiais errados no orçamento que parte do fornecedor possui duas causas primárias: a solicitação errada por parte do hospital e; a empresa fornecedora que encaminha os dados com base no histórico do médico. Os efeitos sobre a assistência do paciente são moderados, podendo acarretar em ausência de autorização para uso dos materiais (R de 140 a 280) ou ausência de materiais corretos para a realização do procedimento (R de 200 a 400).

As causas que levam a ocorrência do cadastro de materiais errados a partir da autorização da operadora de saúde vão desde a solicitação errada por parte do médico até o erro por parte da própria operadora quando da análise do material. Para esta falha foi atribuído valor de R=140, representando um risco moderado.

PROCESSO ÁREA ASSISTENCIAL

A área assistência é responsável por diversas atividades do processo de OPME, contudo, para melhor entendimento do fluxo desse processo, suas atividades foram divididas em duas partes, antes e após da atuação da área de logística.

Na primeira parte das atividades realizadas pelas áreas assistenciais foram analisadas duas etapas, sendo encontrados dois novos modos de falha. A primeira falha encontrada é a falta de informação para as áreas assistenciais a partir da área de pré-autorizações, fato que possui baixo impacto para a assistência do paciente, representando um R=49 (risco baixo), onde o principal impacto é o atraso da instituição na solicitação de material a empresa fornecedora.

Outro possível modo de falha para a etapa de solicitação de OPME ao fornecedor é a solicitação do pedido de materiais errados. Esta falha é causada por erros nos processos anteriores de cadastro, pedidos e autorizações ou erro pontual do funcionário que realiza o pedido de OPME ao fornecedor. Foi atribuído valor de R=200 para esse modo de falha, classificando-o dessa forma como de risco moderado.

Na segunda parte das atividades realizadas pelas áreas assistenciais foram analisadas três etapas, sendo identificadas novamente as falhas correspondentes a materiais errados e incompletos e o surgindo de uma nova falha que se trata da indisponibilidade de materiais para a assistência direta ao paciente. Embora essa falha possa levar necessidade de interrupção da assistência ao paciente, a mesma foi classificada como de risco moderado ($R=400$), especialmente por possuir uma baixa ocorrência.

PROCESSO ÁREA DE LOGÍSTICA

A área de logística da central de OPME é responsável pelo recebimento, conferência e encaminhamento dos materiais para as áreas assistenciais. Foram identificados três novos modos de falhas nas etapas realizadas por esta unidade, todas com referência a etapa de encaminhamento de OPME às áreas assistenciais. Duas falhas possuem igual análise por parte do GA, são elas: encaminhamento de material para a área assistencial errada e; ausência de encaminhamento de material. Essas duas falhas possuem o mesmo impacto assistencial, que é a indisponibilidade de OPME na área correta, classificado com $R=16$. Esse baixo índice de risco deve-se ao fato da baixa ocorrência e da alta probabilidade de detecção da falha, especialmente porque os materiais possuem características diferentes dependendo da área em que são utilizados.

Outra nova falha identificada foi o encaminhamento de materiais errados para a área assistencial, ocasionado por erros no recebimento e conferência do material e que possuem $R=120$, com efeito de risco moderado sobre a assistência do paciente.

DISCUSSÃO

Embora o presente estudo tenha sido desenvolvido para analisar as falhas no processo de OPME, com vistas ao desenvolvimento de estratégias de redução do risco assistencial para aqueles eventos classificados como de alto risco, nenhuma das falhas apontadas pelo grupo avaliador (GA) foi classificada como tal. Entretanto, o GA propôs ações de melhorias para todas as falhas e efeitos apontados de baixo e moderado riscos.

Dentre as soluções propostas para a redução do risco assistencial imputado ao paciente pelo processo de OPME, quatro alternativas foram elencadas para imediata implantação. São elas: padronização dos cadastros de materiais no sistema de informação da instituição; criação de um formulário específico para solicitação de OPME; contratação de pessoal técnico

especializado para conduzir todas as fases do processo; e a criação de um programa de educação permanente para os profissionais que trabalham com OPME.

Ao analisar a padronização do cadastro de OPME no sistema de informação da instituição pode-se averiguar que a instituição reguladora da fabricação e comercialização de OPME no território brasileiro é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Essa instituição define através da RDC nº 185, que todo produto médico, odontológico ou laboratorial, também conhecido como "produto para a saúde" ou "produto correlato", só poderá ser fabricado ou importado, após obter o registro ou cadastramento do mesmo junto ao Ministério da Saúde. (ANVISA, 2001). Embora existam todos os cadastros de materiais passíveis de utilização e comercialização no mercado nacional, constantemente, as empresas fornecedoras se utilizam de codificação própria para realizar a identificação e controlar a distribuição e utilização dos mesmos. (NARDINO; DALCUL; GIL, 2011).

Na busca de uma padronização na troca de informações em saúde, bem como na nomenclatura de procedimentos, materiais, honorários e serviços, a ANS está implantando em todo o território nacional a TISS (Troca de Informações em Saúde Suplementar), que se caracteriza por uma padronização na troca de informações e registros entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços. (ANS, 2013). Assim sendo, uma instituição de saúde que trabalhe ativamente com OPME precisa manter os cadastros desses materiais atualizados, como forma de apoiar os profissionais da linha operacional na consulta, identificação e registro de recebimento, distribuição e utilização de cada um desses itens, bem como atender a todas as exigências da legislação vigente.

Outra ação corretiva apontada como solução às falhas encontradas no processo de OPME é a criação ou adoção de um formulário específico para solicitação desse tipo de insumo. Este documento foi discutido de forma que representasse um protocolo ou *checklist*, que inicia com a solicitação do médico, perpassa pelas etapas de alimentação do sistema de tecnologia de informação, solicitações de orçamento e autorizações, solicitação e recebimento de materiais e se encerra com o preparo e utilização dos insumos na assistência ao paciente.

A utilização de *checklist* nos centros hospitalares possibilita uma avaliação integral do paciente, antes, durante e depois de cada procedimento, além de garantir que eventos adversos apresentados em salas de cirurgia e recuperação sejam registrados de forma efetiva. (GAWANDE, 2009). Já os protocolos para organização dos serviços são ferramentas à disposição dos gestores, capazes de abranger toda a sistematização de um determinado trabalho em uma área específica ou em toda a organização, os fluxos administrativos

necessários para alcance dos objetivos, os processos de avaliação e as necessidades de aporte e apoio dos sistemas de informática institucionais. (WERNECK; FARIA; CAMPOS, 2009).

No desenvolvimento de um formulário específico para a solicitação e acompanhamento de OPME a ANS indica um formulário padrão que entra em vigor juntamente com todas as ações implantadas com a TISS em abril de 2014. (ANS, 2013). Quando analisado pelo GA, o formulário TISS foi classificado como plenamente adequado quanto ao conteúdo de informações dos pacientes, operadoras de saúde, materiais indicados e fornecedores ou fabricantes.

A terceira correção proposta pelo GA para as falhas apresentadas no processo de OPME da instituição foi a contratação de pessoal técnico especializado para atuar em todas as etapas do referido processo. Na prática diária, as instituições hospitalares precisam manter-se atualizadas em relação ao mercado, fato que exige trabalhadores altamente diferenciados, com alta competência profissional, qualificação específica para determinadas funções ou tarefas e diferenciação na assistência e segurança dos pacientes. (CAMELO; ANGERAMI, 2013).

Barbalho (2002) entende que a partir de um modelo de gestão que proporcione o desenvolvimento profissional e organizacional é possível criar novos perfis de função que favorecerão a produtividade, a segurança e a inovação, superando dessa forma os desafios estratégicos, táticos e operacionais das organizações e permitindo os direcionamentos das ações aliadas aos objetivos a serem alcançados.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Materiais e Esterilização é função do enfermeiro de centro cirúrgico conferir materiais implantáveis necessários aos procedimentos cirúrgicos e verificar a disponibilidade e funcionalidade de materiais, instrumentos e equipamentos necessários à realização do ato cirúrgico. (SOBECC, 2013). Já como profissional do centro de materiais e esterilização o enfermeiro deve definir os prazos de recebimento de produtos passíveis de reprocessamento, bem como definir quais são esses produtos. Aos técnicos de enfermagem no centro cirúrgico cabe a responsabilidade pela conferência de todos os materiais necessários a realização do ato operatório, disponibilização dos mesmos de maneira ordenada e garantia dos registros e da rastreabilidade dos produtos implantáveis. (SOBECC, 2013). Dessa forma entende-se que os profissionais da enfermagem atualmente representam a força de trabalho com a maior capacitação e competência para atuar nos processos de OPME tanto nas funções de líderes das etapas, quanto na função técnico-operacional das atividades.

A última ação proposta para a correção de falhas no processo de OPME é a organização de uma matriz de capacitação permanente dos profissionais que atuam em todas

as etapas do trabalho intra-institucional. A capacitação constante dos profissionais de saúde tem relação ao desenvolvimento da competência que esse profissional deve ter e sua evolução em três dimensões específicas de competência, o conhecimento (saber), a habilidade (saber fazer) e a atitude (querer saber). (RUTHES; OLM, 2008). O conhecimento corresponde ao conjunto de informações que a pessoa armazena e lança mão quando precisa, ou seja, trata-se especificamente do saber. É a série de informações assimiladas e estruturadas pelo próprio indivíduo. (RUTHES; FELDMAN; OLM, 2010). Dessa forma, quanto mais conhecimento o indivíduo possui na sua bagagem, mais forte se torna e mais flexível e capaz de enfrentar mudanças e rupturas durante a sua jornada de trabalho.

A habilidade corresponde à capacidade que o indivíduo possui de aplicar e usar o conhecimento que foi adquirido ao decorrer do tempo. Trata-se especificamente do saber fazer, ou seja, são demonstradas nas ações práticas de trabalho cotidianamente. (RUTHES; OLM, 2008). Já a atitude determina o nível de comprometimento do indivíduo com as pessoas, o trabalho, os objetivos e as metas da organização, ou seja, corresponde ao querer saber. Para Rogel (2007) a entrega dos conhecimentos, habilidades e atitudes é o grande gerador de resultados para as instituições e profissionais.

A capacitação permanente representa um conjunto de oportunidades de aprendizado aos profissionais, proporcionando o domínio acerca de conhecimentos específicos para sua função e resultando em melhor formação, melhor *performance* e maiores experiências, que podem ser utilizadas imediatamente no desempenho de suas atividades. (CAMELO; ANGERAMI, 2013). O desafio passa a ser o de tornar essa dinâmica uma constante, favorecendo a prática e a visão compartilhada, através de programas estruturados focados nas necessidades do profissional e da empresa. (ALMEIDA et al., 2004).

Assim sendo, a criação de mecanismos para o desenvolvimento da capacidade e velocidade do aprendizado deve ser foco das instituições de saúde, uma vez que as altas tecnologias e a necessidade de processos ajustados são imperativas para a segurança e qualidade assistencial, bem como representam um alto diferencial mercadológico.

CONCLUSÃO

O presente estudo teve como ponto de partida o processo de OPME de uma instituição hospitalar de alta complexidade e o impacto que as falhas nesse processo podem acarretar na assistência prestada aos pacientes.

Dentre as soluções propostas para a redução do risco assistencial imputado ao paciente pelo processo de OPME, quatro alternativas foram elencadas para imediata implantação. São elas: (a) padronização dos cadastros de materiais no sistema de informação da instituição, para a rastreabilidade da OPME, garantindo a continuidade da informação da procedência do material desde a fabricação, até a sua utilização; (b) criação ou adoção de um formulário específico (TISS) para a solicitação de OPME; (c) contratação de pessoal técnico especializado para conduzir todas as fases do processo, sendo um diferencial mercadológico, onde funcionários com alta competência profissional e qualificação específica farão a diferenciação na assistência e segurança dos pacientes; e (d) a criação de um programa de educação permanente para os profissionais que trabalham com OPME, devido à variabilidade de materiais e as constantes mudanças no desenvolvimento, utilização e nomenclatura dos mesmos.

Entende-se que estudos futuros possam abordar a temática do trabalho com OPME sob a ótica da FMEA com vistas à análise econômico-financeira do mesmo, sendo possível o cruzamento de informações com os dados do presente estudo para um entendimento mais amplo dos impactos desse processo também sobre as instituições hospitalares e suas correlações.

REFERÊNCIAS

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. **NBR 5462**. Confiabilidade e manutenibilidade. Nov 1994.

ALMEIDA, Amanda S. et al. Os benefícios da gestão do conhecimento aplicados nos hospitais do triângulo CRAJUBAR In: **XXIV Encontro Nac. de Eng. de Produção** - Florianópolis, SC, Brasil, 03 a 05 de novembro de 2004.

ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **TISS 3.01.00**. Padronização de Troca de Informações em Saúde Suplementar. Disponível em <http://www.ans.gov.br/tiss/1759-padrao-tiss--versao-30000> Acesso em: 15 outubro. 2013.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**. Declaração, necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos". Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185_01rdc.htm Acesso em: 28 dez. 2013.

BARBALHO, Célia R. S. **Gestão Baseada nas Competências**. In: Seminário Nacional de Bibliotecas Universitárias, 12, 2002, Recife. Anais Eletrônicos... Recife: SBNU, 2002. Disponível em: <http://portal.febab.org.br/anais/article/viewFile/1488/1489> Acesso em: 11 novembro. 2013.

BRASIL. **Resolução 196, de 10 de outubro de 1996:** Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa em Seres Humanos. Ministério da Saúde. Brasília, 1996.

BRASIL. **Portaria 968, de 11 de dezembro de 2002:** Alta Complexidade e Estratégia – SIA/SIH – SUS. Ministério da Saúde. Brasília, 2002.

CAIXEIRO, Frederico T. O. **Aplicação do método análise dos modos de falha e seus efeitos (FMEA) para a prospecção de riscos nos cuidados hospitalares no Brasil.** 2010. 87 f. Dissertação de mestrado—Programa de pós graduação em saúde pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, RJ, 2011.

CAMELO, Silvia H. H.; ANGERAMI, Emilia L. S. **Competência Profissional: construção de conceitos, estratégias desenvolvidas pelos serviços de saúde e implicações para a enfermagem.** Texto e Contexto Enfermagem, Florianópolis, v.22, n.2, p.552-560, abr-jun, 2013.

GAWANDE, Atul. **The Checklist Manifesto: How to Get Things Right.** Boston: Metropolitan Books, 2009.

NARDINO, Sabrina; DALCUL, Ane Lise; GIL, Paulo. **Controle de Estoque de OPME.** Science in Health, São Paulo, v.2, n.2, p.113-119, mai-ago. 2011.

LAURENTI, Rafael. **Sistematização de Problemas e Práticas da Análise de Falhas Potenciais no Processo de Desenvolvimento de Produtos.** 2010. 182 f. Dissertação de mestrado—Escola de Engenharia São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos, SP, 2010.

PALADY, Paul. **FMEA: Análise dos Modos de Falhas e Efeitos: prevendo e prevenindo problemas antes que ocorram.** São Paulo: Outras Palavras, 1997.

ROGEL, Georgia T. S. **Os Efeitos da Participação em Programas de um Sistema de Educação Corporativa sobre Carreira: um estudo de caso.** 2007. 145f. Dissertação de Mestrado – Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, 2007.

RUTHES, Rosa M.; FELDMAN, Liliane B.; OLM, Isabel C. **Foco no Cliente:ferramenta essencial na gestão por competência em enfermagem.** Revista Brasileira de Enfermagem, Brasília, v.63, n.2, p.317-321, mar-abr, 2010.

RUTHES, Rosa M.; OLM, Isabel C. **Entendendo as Competências para Gestão em Enfermagem.** Revista Brasileira de Enfermagem, Brasília, v.61, n.1, p.109-112, jan-fev, 2008.

SAKURADA, Eduardo Yuji. **As técnicas de Análise dos Modos de Falhas e seus Efeitos e Análise da Árvore de Falhas no Desenvolvimento e na Avaliação de Produtos.** 2001. 124 f. Dissertação de mestrado—Centro de Tecnologia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, 2001.

SOBECC. **Práticas Recomendadas da Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Sala de Recuperação e Centro de Materiais e Esterilização.** -- 6 ed. rev. e atual. São Paulo: Manole, 2013.

WERNECK, Marcos A. F.; FARIA, Horácio P.; CAMPOS, Kátia F. C. **Protocolo de Cuidado à Saúde e de Organização do Serviço**. Belo Horizonte: Coopmed, 2009.

APÊNDICES

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS.

Projeto de Pesquisa: ANÁLISE E CORREÇÃO DO PROCESSO DE ÓRTESES E PRÓTESES A PARTIR DO MÉTODO DE ANÁLISE DAS FALHAS E EFEITOS

O presente estudo está sendo realizado por mim, Enfermeiro Clayton dos Santos Moraes, aluno do curso de Mestrado Profissional em Enfermagem, da Escola Superior de Saúde – Hospital Mãe de Deus, da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS).

A proposta deste projeto surgiu devido a necessidade de prever e antecipar as falhas que acontecem no processo de utilização de OPME e que possuem impacto direto na assistência dos pacientes. Com esse trabalho pretende-se estabelecer as principais falhas potenciais nesse processo e definir ações específicas para cada uma delas, visando a redução ou cessação dos efeitos sobre a saúde e terapêutica dos pacientes.

Você está sendo convidado a participar desta pesquisa, por encontrar-se dentro dos critérios de inclusão deste projeto.

Este estudo tem por objetivo de definir ações para correção das falhas potenciais no processo de Órtese, Prótese e Materiais Especiais (OPME) que possuam impacto direto na assistência.

Será aplicada a metodologia FMEA (*Failure Modes and Effects Analysis*) ou Análise dos Modos e Efeitos das Falhas no processo de OPME. Segundo Sakurada (2001) a FMEA é um método de análise de confiabilidade que envolve o estudo dos modos de falhas que podem existir para cada item/etapa, e a determinação dos efeitos de cada modo de falha sobre os outros itens e sobre a função específica do conjunto.

Serão realizadas de 10 a 12 encontros entre os indivíduos e o pesquisador, com uma hora de duração cada, dentro do horário de trabalho, onde será desenhado o processo de OPME e aplicada em cada etapa deste fluxo a ferramenta para análise das falhas, bem como identificação dos riscos e proposição de ações corretivas.

A participação no estudo não trará prejuízos ou benefícios ao exercício profissional do participante e não terá remuneração extra por participar deste projeto. Fica assegurado ao participante o sigilo das informações, bem como a possibilidade de desistência da participação nesse estudo, em qualquer momento sem que isto leve a penalização alguma ou qualquer prejuízo posterior a você ou a sua avaliação de desempenho. Sendo que a desistência não acarretará em nenhum ônus para si ou para o pesquisador.

Os pesquisadores envolvidos no Projeto garantem a você o direito a qualquer pergunta e/ou esclarecimentos mais específicos dos procedimentos realizados e/ou interpretação dos resultados obtidos.

Existem benefícios imediatos, já que os resultados de sua participação afetarão a qualidade de atendimento e agilidade no processo de OPME. Além disso, você, participando desta pesquisa estará contribuindo na identificação de falhas no processo de OPME da instituição, possibilitando a melhoria do fluxo, permitindo a prevenção e atenuação de problemas para o paciente.

Após ter recebido todas as informações relacionadas ao estudo eu, _____ portadora da CI _____ certifico que o responsável pelo projeto, Enfermeiro Clayton dos Santos Moraes responderá a todas as minhas perguntas sobre o estudo, e eu, voluntariamente, aceito participar dele, pois reconheço que:

- 1º) Foi-me fornecida uma cópia das informações, a qual eu li e compreendi por completo.
- 2º) Fui informado(a) dos objetivos específicos e da justificativa desta pesquisa de forma clara e detalhada. Recebi informações sobre cada etapa no qual estarei envolvido(a) e dos benefícios esperados.
- 3º) Está entendido que eu posso retirar-me do estudo a qualquer momento, e isto não afetará minha avaliação de desempenho no presente momento e no futuro.
- 4º) Entendi que ao participar do estudo responderei a questionamentos, bem como darei minha opinião sobre o processo de OPME da instituição HMD.
- 6º) Todas as informações a meu respeito serão confidenciais.
- 7º) Foi-me garantido(a) que não terei gastos em participar do estudo e sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.
- 8º) Foi-me dada à garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou qualquer dúvida acerca da pesquisa. Caso tiver novas perguntas sobre este estudo ou se penso que fui prejudicado pela minha participação, poderei chamar o pesquisador responsável pela pesquisa pelo telefone (51) 96690855, Enfermeiro Clayton dos Santos Moraes.

Concordo que os meus dados obtidos neste estudo sejam documentados. Declaro, ainda que recebi cópia do presente Termo de Consentimento.

Nome do Participante e Assinatura do (a) Participante	Assinatura do Pesquisador Clayton dos Santos Moraes cs_moraes@yahoo.com.br
---	--

Profª Drª Karin Viegas
Assinatura do Professor Orientador

ANEXOS

ANEXO A - ESCALA DE SEVERIDADE DE PALADY

DESCRIÇÃO DA ESCALA DE SEVERIDADE	GRAU
Efeito não percebido pelo cliente.	1
Efeito bastante insignificante, percebido pelo cliente; entretanto, não faz com que o cliente procure o serviço.	2
Efeito insignificante, que perturba o cliente, mas não faz com que procure o serviço.	3
Efeito bastante insignificante, mas perturba o cliente, fazendo com que procure o serviço.	4
Efeito menor, inconveniente para o cliente; entretanto não faz com que o cliente procure o serviço.	5
Efeito menor, inconveniente para o cliente, fazendo com que o cliente procure o serviço.	6
Efeito moderado, que prejudica o desempenho do projeto levando a uma falha grave ou a uma falha que pode impedir a execução das funções do projeto.	7
Efeito significativo, resultando em falha grave; entretanto, não coloca em risco a segurança do cliente em risco e não resulta em custo significativo da falha.	8
Efeito crítico que provoca a insatisfação do cliente, interrompe as funções do projeto, gera custo significativo da falha e impõe um leve risco a segurança (não ameaça à vida nem provoca incapacidade permanente) ao cliente.	9
Perigoso, ameaça a vida ou pode provocar incapacidade permanente ou outro custo significativo da falha que coloca em risco a continuidade operacional da organização.	10

Fonte: PALADY (1997).

ANEXO B - ESCALA DE DETECÇÃO DE PALADY

ESCALA DE DETECÇÃO	GRAU
Sistema de revisão de projeto bastante eficaz, programas amadurecidos de qualidade e confiabilidade, controles de processo estado da arte.	1
Revisões de projeto eficazes, implementação de programas de qualidade e confiabilidade, controles de processo altamente automatizados.	2
Ênfase nas revisões de projeto, programas de qualidade totalmente desenvolvidos e implementados, treinamentos em andamento e implementação parcial de programas de confiabilidade, processo automatizado para a maioria das operações.	3
Programa de qualidade em vigor, conscientização da confiabilidade, sem um programa formal, revisões de projeto parcialmente implementadas, um mix de controles de processos automatizados e com intervenção humana.	4
Programas de qualidade desenvolvidos, mas ainda não implementados, ausência de revisão formal do projeto, alguns controles de processo automatizados, dependendo da adesão aos procedimentos operacionais.	5
Implementação dos estágios iniciais do programa de qualidade, poucos controles de processo automatizados, implementação parcial de procedimentos operacionais.	6
Implementação parcial de métodos de qualidade, planos de inspeção de amostras e auditorias aleatórias, 100% de inspeção.	7
Totalmente dependente da auto-inspeção do operador com inspeção periódica do controle de qualidade, métodos de qualidade não implementados, ausência de procedimentos formais.	8
Totalmente reativo aos problemas identificados durante a fabricação, ausência de programas formais, alguma conscientização da qualidade do produto.	9
Ausência de sistemas implementados, nenhuma conscientização da qualidade, definição inconsciente da qualidade do produto – baseada em julgamento individual.	10

Fonte: PALADY (1997).

ANEXO C – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UNIVERSIDADE DO VALE DO
RIO DOS SINOS - UNISINOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS A PARTIR DO MÉTODO DE ANÁLISE DAS FALHAS E EFEITOS

Pesquisador: Clayton dos Santos Moraes

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 14159413.8.0000.5344

Instituição Proponente: Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 226.413

Data da Relatoria: 21/03/2013

Apresentação do Projeto:

O estudo sobre a avaliação das falhas potenciais no processo de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) através da utilização da metodologia de Análise de Modos de Falhas e Efeitos (FMEA) é relativo a dissertação de Mestrado Profissional em Enfermagem.

Objetivo da Pesquisa:

Estão adequados ao estudo proposto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há riscos. Os benefícios centram-se na melhora da qualidade de atendimento e agilidade no processo de OPME. Além disso, o estudo contribui na identificação de falhas no processo de OPME da instituição, possibilitando a melhoria do fluxo, permitindo a prevenção e atenuação de problemas para o paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo é de interesse para os profissionais da saúde que atendem no hospital e para os gestores. Servirá também de modelo de controle para outros hospitais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE está adequado a população participante do estudo.

Recomendações:

Não há.

Endereço: Av. Unisinos, 950

Bairro: Cristo Rei

CEP: 93.022-000

UF: RS

Município: SÃO LEOPOLDO

Telefone: (51)3591-1198

Fax: (51)3590-8118

E-mail: cep@unisinos.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO
RIO DOS SINOS - UNISINOS



Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LEOPOLDO, 22 de Março de 2013

Assinador por:
José Roque Junges
(Coordenador)

Endereço: Av. Unisinos, 950
Bairro: Cristo Rei CEP: 93.022-000
UF: RS Município: SAO LEOPOLDO
Telefone: (51)3591-1198 Fax: (51)3590-8116 E-mail: cep@unisinos.br

