



# Kit de Ferramentas Essenciais para Melhoria da Qualidade: Análise de Modos e Efeitos de Falha (FMEA)

A Análise de Modos e Efeitos de Falha (FMEA) é uma ferramenta para conduzir uma análise sistemática e proativa de um processo no qual podem ocorrer danos. Em um FMEA, uma equipe representando todas as áreas do processo em revisão se reúne para prever e registrar onde, como e até que ponto o sistema pode falhar. Em seguida, os membros da equipe com a experiência adequada trabalham juntos para desenvolver melhorias para evitar essas falhas - especialmente aquelas que têm maior probabilidade de ocorrer ou que podem causar danos graves aos pacientes ou à equipe.

A ferramenta FMEA solicita que as equipes revisem, avaliem e registrem o seguinte:

- Etapas do processo
- Modos de falha (O que pode dar errado?)
- Causas da falha (Por que a falha aconteceria?)
- Efeitos de falha (Quais seriam as consequências de cada falha?)

As equipes usam FMEA para avaliar os processos quanto a possíveis falhas e evitá-las corrigindo os processos de forma proativa, em vez de reagir a eventos adversos após a ocorrência das falhas. Essa ênfase na prevenção pode reduzir o risco de danos aos pacientes e à equipe. FMEA é particularmente útil na avaliação de um novo processo antes da implementação e na avaliação do impacto de uma mudança proposta em um processo existente.

**O Kit de Ferramentas Essenciais do IHI** inclui as ferramentas e modelos necessários para iniciar e gerenciar um projeto de melhoria bem-sucedido. Cada uma das nove ferramentas do kit inclui uma descrição curta, instruções, um exemplo e um modelo em branco. **NOTA:** Antes de preencher o modelo, primeiro salve o arquivo no computador. Em seguida, abra e use essa versão da ferramenta. Caso contrário, suas mudanças não serão salvas.

- Diagrama de Causa e Efeito
- Diagrama Direcionador
- **Análise de Modos e Efeitos de Falha (FMEA)**
- Fluxograma
- Histograma
- Gráfico de Pareto
- Planilha PDSA
- Formulário de Planejamento de Projeto
- Gráfico de Tendência & Gráfico de Controle
- Diagrama de Dispersão

Tradução para o português em 2021 fornecida pela equipe do IHI América Latina, Ana Paula Gushken, Elenara Ribas, Paula Tuma, Ademir Petenate, Daniela Feitosa, Cristiana Gomes, Andrea Gushken, Sidiner Mesquita, Alexandre Valente, Manuela Dias, e Lilian Trabasso.

# Instruções

## 1) Selecione um processo para avaliar com FMEA.

A avaliação usando FMEA funciona melhor em processos que não têm muitos subprocessos.

Se você espera avaliar um processo grande e complexo, como o gerenciamento de medicamentos em um hospital, divida-o. Por exemplo, faça FMEAs separados nos processos de pedido, dispensação e administração de medicamentos.

## 2) Recrute uma equipe multidisciplinar.

Certifique-se de incluir todos os envolvidos em qualquer ponto do processo. Algumas pessoas podem não precisar fazer parte da equipe durante toda a análise, mas certamente devem ser incluídas nas discussões sobre as etapas do processo em que estão envolvidas. Por exemplo, um hospital pode utilizar mensageiros para transportar medicamentos da farmácia para as unidades de enfermagem. Seria importante incluir no FMEA os mensageiros das etapas que ocorrem durante o próprio transporte, que podem não ser do conhecimento da equipe da farmácia ou da unidade de enfermagem.

## 3) Faça com que a equipe liste todas as etapas do processo.

Trabalhando com uma equipe que representa cada ponto do processo que você está avaliando, estabeleça uma lista ordenada e mutuamente acordada de todas as etapas do processo.

- o Dica: o fluxograma pode ser uma ferramenta útil para visualizar um processo. Saiba mais em <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/Flowchart.aspx>.

Desenhe uma tabela de nove colunas como mostrado abaixo.

Etapas do Processo	Modo de Falha	Causas de Falha	Efeitos de Falha	Probabilidade de Ocorrência (1-10)	Probabilidade de Detecção (1-10)	Gravidade (1-10)	Número de Prioridade de Risco (NPR)	Ações para Reduzir a Ocorrência de Falhas
1								
2								
3								

#### 4) Preencha a tabela com sua equipe.

Na coluna mais à esquerda, insira a lista numerada das etapas do processo. Em seguida, trabalhando com os membros da equipe que estão envolvidos em etapas específicas, preencha as colunas restantes da seguinte forma:

- **Modo de Falha** [*O que pode dar errado?*]: Liste tudo que pode dar errado durante essa etapa do processo.
- **Causas de Falha** [*Por que a falha aconteceria?*]: Liste todas as causas possíveis para cada um dos modos de falha que você identificou.
- **Efeitos de Falha** [*Quais seriam as consequências da falha?*]: Liste todas as possíveis consequências adversas para cada um dos modos de falha identificados.
- **Probabilidade de Ocorrência** (1–10): Em uma escala de 1 a 10, sendo 10 o mais provável, qual é a probabilidade de ocorrer o modo de falha?
- **Probabilidade de Detecção** (1-10): Em uma escala de 1 a 10, sendo 10 o mais provável de NÃO ser detectado, qual é a probabilidade de a falha NÃO ser detectada se ocorrer?
- **Gravidade** (1-10): Em uma escala de 1 a 10, com 10 sendo o mais provável, qual é a probabilidade de que o modo de falha, se ocorrer, cause danos graves?
- **Número do Prioridade de Risco** (NPR): Para cada modo de falha, multiplique as três pontuações que a equipe identificou (ou seja, *probabilidade de ocorrência x probabilidade de detecção x gravidade*). A pontuação mais baixa possível será 1 e a mais alta 1.000. Para calcular o NPR para todo o processo, basta somar todos os NPRs individuais para cada modo de falha.
- **Ações para Reduzir a Ocorrência de Falha**: Liste as possíveis ações para melhorar os sistemas de segurança, especialmente para modos de falha com os NPRs mais altos.
  - a) Dica: As equipes podem usar FMEA para analisar cada ação em consideração. Calcule como o NPR mudaria se você introduzisse mudanças diferentes no sistema.

#### 5) Use NPRs para planejar esforços de melhoria.

Os modos de falha com altos NPRs são provavelmente as partes mais importantes do processo nas quais concentrar os esforços de melhoria. Os modos de falha com baixos NPRs provavelmente não afetarão muito o processo geral, mesmo se eliminados completamente e, portanto, devem estar no final da lista de prioridades.

Identifique os modos de falha com os 10 maiores NPRs. Esses são os que a equipe deve considerar primeiro como oportunidades de melhoria.

- **Use FMEA para planejar ações para reduzir danos de modos de falha.**
  - a) Se houver probabilidade de ocorrer o modo de falha:
    - Avalie as causas e veja se alguma ou todas podem ser eliminadas.
    - Considere adicionar uma função de força (ou seja, uma restrição física que torna impossível cometer um erro, como saídas de gases medicinais que são projetadas para aceitar apenas os medidores correspondentes).
    - Adicione uma etapa de verificação, como verificações duplas independentes, código de barras em medicamentos ou telas de alerta.
    - Modifique outros processos que contribuem para as causas.

- b) Se a falha for improvável de ser detectada:
  - Identifique outros eventos que podem ocorrer antes do modo de falha e podem servir como "sinalizadores" de que o modo de falha pode acontecer
  - Adicione uma etapa ao processo que intervém no evento anterior para evitar o modo de falha. Por exemplo, adicione rondas de farmácia para remover medicamentos descontinuados das unidades de atendimento ao paciente dentro de 1 hora após a descontinuação, para diminuir o risco de que os medicamentos ainda estejam disponíveis para uso (o modo de falha).
  - Considere alertas tecnológicos, como dispositivos com alarmes, para alertar os usuários quando os valores se aproximam dos limites perigosos.
- c) Se a falha for susceptível de causar danos graves:
  - Identifique os primeiros sinais de alerta de que ocorreu um modo de falha e treine a equipe para reconhecê-los para intervenção precoce. Por exemplo, use exercícios para treinar a equipe, simulando eventos que levam à falha, para melhorar a capacidade da equipe de reconhecer esses avisos iniciais.
  - Forneça informações e recursos, como agentes de reversão ou antídotos, em pontos de atendimento para eventos que podem exigir ação imediata.
- **Use FMEA para avaliar o impacto potencial das mudanças em consideração.**

As equipes podem usar o FMEA para discutir e analisar cada mudança em consideração e calcular a mudança no NPR se a mudança foi implementada. Isso permite que a equipe “simule verbalmente” a mudança e avalie seu impacto em um ambiente seguro, antes de testá-la em uma área de atendimento ao paciente. Algumas ideias que parecem grandes melhorias podem acabar sendo mudanças que realmente aumentariam o NPR estimado.
- **Use FMEA para monitorar e rastrear melhorias ao longo do tempo.**

As equipes devem considerar o cálculo de um NPR total para o processo conforme descrito acima e, em seguida, definir uma meta de melhoria. Por exemplo, uma equipe pode definir uma meta de diminuir o NPR total para o processo de pedido de medicamento em 50% da linha de base.

## Exemplo: Modos de Falha e Análise de Efeitos (FMEA) – Processo de Dispensação de Medicação

Étapas do processo	Modo de Falha	Causas de Falha	Efeitos de Falha	Probabilidade de Ocorrência (1-10)	Probabilidade de Detecção (1-10)	Gravidade (1-10)	Número de Prioridade de Risco (NPR)	Ações para Reduzir a Ocorrência de Falhas
Os pedidos são feitos para novos medicamentos.	A primeira dose pode ser administrada antes da revisão das prescrições pelo farmacêutico.	Os medicamentos solicitados podem estar disponíveis e ser facilmente acessados na máquina distribuidora.	O paciente pode receber medicação incorreta, dose incorreta ou uma dose por via incorreta.	6	5	1	30	Atribuir farmacêuticos clínicos às unidades de atendimento ao paciente para que todos os pedidos de medicamentos possam ser revisados à medida que ocorrem.
Os pedidos são escritos para descontinuar um medicamento ou alterar o pedido existente.	Pedidos para alterar ou descontinuar a medicação podem levar horas para serem processados.	Todas as doses necessárias para um período de 24 horas são entregues na gaveta. A gaveta não é trocada até a próxima entrega de rotina.  Fornecimento de medicamentos refrigerados 24 horas por dia.  Os frascos multidose podem ser mantidos na gaveta específica do paciente. Os medicamentos estão disponíveis na máquina distribuidora.	Os pacientes podem receber medicamentos que foram descontinuados ou a dose incorreta de um medicamento que foi alterado.	10	5	5	250	Agendar a coleta de medicamentos descontinuados, incluindo medicamentos refrigerados, duas vezes por dia.  Usar a tela da máquina de distribuição para verificar todas as informações sobre os medicamentos atuais e descontinuados antes de cada administração.
Os pedidos são escritos para uma dose não padrão de um medicamento.	A equipe de enfermagem pode preparar uma dose incorreta ao manipular o medicamento.	A equipe prepara a dose usando medicamentos da máquina de distribuição e os manipula para obter a dose solicitada.	O paciente pode receber uma dose incorreta.	3	5	4	60	Preparar todas as doses não padronizadas na farmácia e distribuir cada uma como uma dose unitária específica do paciente.

Etapas do processo	Modo de Falha	Causas de Falha	Efeitos de Falha	Probabilidade de Ocorrência (1-10)	Probabilidade de Detecção (1-10)	Gravidade (1-10)	Número de Prioridade de Risco (NPR)	Ações para Reduzir a Ocorrência de Falhas
A equipe da farmácia preenche os dispositivos de dispensação e armazenamento com medicamentos.	Podem ocorrer erros durante o enchimento e os medicamentos podem ser colocados em caixas incorretas.	Muitos medicamentos são colocados na máquina de distribuição ao mesmo tempo.  Vários medicamentos e doses são colocados em gavetas específicas do paciente.	O paciente pode receber um medicamento que não foi prescrito.	3	5	5	75	Usar a leitura do código de barras para todos os medicamentos para verificar as informações antes da administração.  Envolver os pacientes e familiares na verificação antes de cada administração.
Os medicamentos que requerem refrigeração e soluções intravenosas são armazenados separadamente.	O medicamento errado pode ser selecionado.	Os medicamentos são armazenados juntos e podem não estar em caixas específicas do paciente, por isso é fácil selecionar o errado.	O paciente pode receber um medicamento incorreto, dose incorreta ou por via incorreta.	3	5	5	75	Usar a leitura do código de barras para todos os medicamentos para verificar as informações antes da administração.  Envolver os pacientes e familiares na verificação antes de cada administração.
Estão disponíveis medicamentos embalados em frascos multidoses.	A dose incorreta pode ser retirada do frasco.	A equipe deve retirar cada dose antes da administração, sem uma dupla verificação.	O paciente pode receber um medicamento incorreto, dose incorreta ou por via incorreta.	4	5	7	140	Preparar cada dose na farmácia e distribuir cada uma como uma dose unitária.  Remover os frascos multidoses das máquinas dispensadoras.
A equipe de enfermagem acessa medicamentos para administração a partir do dispositivo de armazenamento.	A equipe de enfermagem pode ignorar o procedimento adequado para acessar medicamentos.	O procedimento de contorno de enfermagem pode depender da proximidade das máquinas aos quartos dos pacientes, pois os enfermeiros podem querer diminuir o tempo de ida e volta.	O paciente pode receber um medicamento incorreto, dose incorreta ou por via incorreta.	7	5	8	280	Usar a leitura do código de barras para todos os medicamentos para verificar as informações antes da administração.  Envolver os pacientes e familiares na verificação antes de cada administração.
A equipe acessa narcóticos para administração.	Funcionários com problemas de abuso de substâncias podem estar desviando narcóticos.	O sistema de acesso pode permitir que informações incorretas sejam inseridas (por exemplo, a equipe pode ser capaz de inserir nomes de outra equipe).	A equipe clínica pode estar trabalhando com deficiência.	5	5	10	250	Usar cartões de identificação atribuídos individualmente que devem ser passados em um leitor de cartão ou usar leitores de impressão digital para acessar narcóticos.

Antes de preencher o modelo, primeiro salve o arquivo no seu computador. Em seguida, abra e use essa versão da ferramenta. Caso contrário, suas alterações não serão salvas.

## Modelo: Modos de Falha e Análise de Efeitos (FMEA)

Etapas do processo	Modo de Falha	Causas de Falha	Efeitos de Falha	Probabilidade de Ocorrência (1-10)	Probabilidade de Detecção (1-10)	Gravidade (1-10)	Número de Prioridade de Risco (NPR)	Ações para Reduzir a Ocorrência de Falhas
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
							<b>NPR Total (soma de todos os NPRs):</b>	

**Modo de Falha:** O que pode dar errado?

**Causas de Falha:** Por que a falha aconteceria?

**Efeitos de Falha:** Quais seriam as consequências da falha?

**Probabilidade de Ocorrência:** 1-10 [10 = muito provável que ocorra]

**Probabilidade de Detecção:** 1-10 [10 = muito pouca probabilidade de detecção]

**Gravidade:** 1-10 [10 = efeito mais grave]

**Número de Prioridade de Risco (RPN):** Probabilidade de Ocorrência × Probabilidade de Detecção × Gravidade