UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

Trabalho de Conclusão de Curso

ANÁLISE DO MODO E EFEITO DE FALHAS DOS VENTILADORES PULMONARES EM HOSPITAL

Thaynan Ivis Patrício Ferreira

Natal/RN
2022

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE TECNOLOGIA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

ANÁLISE DO MODO E EFEITO DE FALHAS DOS VENTILADORES PULMONARES EM HOSPITAL

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Departamento de Engenharia Biomédica da Universidade Federal do Rio Grande do Norte para obtenção do título de Graduado em Engenharia Biomédica.

Graduando: Thaynan Ivis Patrício Ferreira

Orientadora: Prof.ª Dra. Heliana Bezerra Soares

Natal/RN

2022

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE TECNOLOGIA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

ANÁLISE DO MODO E EFEITO DE FALHAS DOS VENTILADORES PULMONARES EM HOSPITAL

Banca Examinadora do Trabalho de Conclusão de Curso:

Prof.ª Dra. Heliana Bezerra Soares _____
Orientadora

Prof.ª Dra. Caroline Dantas Vilar Wanderley _____
UFRN - Avaliadora Interna

Prof. Dra. Adriana Cláudia Câmara da Silva _____
IFRN – Avaliadora Externa

Natal/RN

2022

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha família, que esteve ao meu lado por todos esses anos. E à minha querida namorada, Jaaziely, que sempre acreditou em mim e se tornou um pilar de motivação na minha vida.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, por ser meu maior motivador e consolador, pelos bons ensinamentos e cuidados que teve por mim e pela minha trajetória.

A minha mãe, Savana, meu pai, Guilherme, meu irmão Thauan, minha irmã Mabelly e minha namorada, Jaaziely, por sempre estarem comigo nesses anos de escolhas, com muito apoio e motivação. Eles foram meus alicerces para eu continuar prosseguindo sem desistir.

A minha orientadora e professora Heliana, pela paciência e conselhos nesses meses corridos da realização deste trabalho, pela dedicação em suas orientações, me incentivando e colaborando no desenvolvimento das minhas ideias.

A todos os meus amigos e amigas da Cru RN e Sal e Luz que fizeram parte da minha longa jornada durante o curso de Ciências e Tecnologia até a Engenharia Biomédica, sempre com grande companheirismo, poder estar com eles foi um presente de Deus na minha graduação.

Agradeço também aos meus amigos, pelas brincadeiras, trabalhos em grupo, pelos bons momentos de conversas e pelas parcerias nessa estrada. Amigos que ganhei no primeiro ciclo de CET e outros que a Engenharia Biomédica me presenteou, agradeço por todos os momentos compartilhados, por todas as lembranças, pois vocês foram essenciais para meu crescimento e formação acadêmica.

EPÍGRAFE

"Tu és o meu Deus; graças te darei!
Ó meu Deus, eu te exaltarei! Deem graças ao Senhor, porque ele é bom;
o seu amor dura para sempre."
(Salmos 118:28-29).

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS **VIII**

LISTA DE TABELAS **IX**

LISTA DE QUADROS **X**

LISTA DE EQUAÇÕES **XI**

LISTA DE ABREVIAÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS **XII**

RESUMO **XIII**

ABSTRACT **XV**

1. INTRODUÇÃO **1**

1.1. OBJETIVOS 5
1.1.1. OBJETIVO GERAL *5*
1.1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS *5*
1.2. ESTADO DA ARTE 5
1.3. ESTRUTURA DO TRABALHO 8

2. RESPIRAÇÃO, VENTILAÇÃO E VENTILADORES **9**

2.1. RESPIRAÇÃO HUMANA 9
2.2. VENTILAÇÃO MECÂNICA 11
2.3. MODOS DE VENTILAÇÃO 14
2.4. VENTILADOR PULMONAR 16

3. GESTÃO DE RISCO **20**

3.1. PRINCÍPIOS 20
3.2. PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS 21
3.2.1. ESTABELECIMENTO DO CONTEXTO *22*
3.2.2. IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS *23*
3.2.3. ANÁLISE DE RISCOS *23*
3.2.4. AVALIAÇÃO DE RISCOS *24*
3.2.5. TRATAMENTO DE RISCOS *24*
3.2.6. MONITORAMENTO E ANÁLISE CRÍTICA *25*

***4.* ANÁLISE DO MODO E EFEITO DE FALHA** **26**

4.1. POR QUE E QUANDO USAR O HFMEA? 27
4.2. ETAPAS 27
4.3. APLICAÇÃO DO HFMEA EM VENTILADORES PULMONARES 30
4.4. RESULTADOS E DISCUSSÕES 31
4.5. CONTRIBUIÇÕES DO TRABALHO 34

5. CONCLUSÕES **35**

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS **36**

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Percentual de aparelhos de ventilação mecânica ocupados por macrorregião de saúde, considerando uma taxa de infecção de 1% da população e os horizontes de tempo de 6 meses, 3 meses e 1 mês correspondentemente.....2
Figura 2. Quantidade total de ventiladores no Brasil que estão disponíveis no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil (CNES) 3
Figura 3. Taxa de Ocupação de leitos de UTI Covid-19 para adultos.....4
Figura 4. Tipos de escalas usadas na leitura de termogramas.Vista anterior mostrando os órgãos do sistema respiratório.....9
Figura 5. Movimentos respiratórios de inspiração e expiração.....
Erro! Indicador não definido. Figura 6. Circuito do paciente com componentes básicos de ventilador pulmonar.....18
Figura 7. Diagrama do processo de gestão de riscos.....
Erro! Indicador não definido. Figura 8. Relatório de ocorrências em ventiladores pulmonares do HUOL/2021..... .31

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Taxas sugeridas para a gravidade (G) do efeito do modo de falha.....28
Tabela 2. Taxas sugeridas para a probabilidade de ocorrência (O) da causa potencial de falha.....
Erro! Indicador não definido. Tabela 3. Taxas sugeridas para a detecção (D) dos controles do efeito do modo
de falha.....29

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Exemplo de Planilha FMEA não preenchida.....30

Quadro 2. Planilha HFMEA aplicado no processo de utilização de ventiladores pulmonares na UTI do HUOL.....33

LISTA DE EQUAÇÕES

Equação 1. Prioridade de riscos (NPR) 29

LISTA DE ABREVIAÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS

OMS – Organização Mundial da Saúde

VM – Ventilação Mecânica

SARA – Síndrome da angústia respiratória aguda

CNES – Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil

UTI - Unidade de Terapia Intensiva

EA – Eventos adversos

OS – Ordens de serviço

EUA - Estados Unidos da América

EAS – Estabelecimento Assistencial de Saúde

HUOL – Hospital Universitário Onofre Lopes

O2 – Oxigênio

ASHRM – *American Society of Healthcare Risk Management*

FMEA – *Failure Mode and Effects Analysis*

HFMEA – *Healthcare Failure Mode and Effects Analysis*

NPR – Número de prioridade de riscos

FERREIRA, Thaynan Ivis Patrício. **Análise do modo e efeito de falhas dos ventiladores pulmonares em Hospital**. Trabalho de Conclusão de Curso, Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 52p., 2022.

RESUMO

Em 2019, a sociedade começou a enfrentar uma crise após a descoberta de um novo vírus, chamado corona vírus tipo 2 da síndrome respiratória aguda grave (Sars-Cov-2), tendo como doença, denominada pela Organização Mundial da Saúde, a COVID-19. Por causa de sua infecção, o paciente acaba manifestando uma insuficiência respiratória hipoxêmica aguda e cerca de 42 a 100% desses pacientes necessitam de auxílio respiratório. Durante ano de 2020 e 2021, no Brasil, o número de internações foram aumentando até chegar num estado crítico de lotação dos leitos, consequentemente, influenciou no crescimento da utilização de ventiladores pulmonares, equipamentos responsáveis pelo suporte respiratório que fornecem ao usuário uma mistura gasosa entre ar comprimido e oxigênio. Um maior uso recorrente desses equipamentos colabora para o aparecimento de mais ocorrências de falhas e defeitos nos ventiladores pulmonares. Por isso, a gestão de risco traz princípios e conceitos para identificação, análise, avaliação e tratamento de riscos para a redução dessas falhas. A análise de modo e efeito de falha pode ser descrita como um método e ferramenta para aplicação da gestão de risco para identificar as vulnerabilidades em um sistema antes que os riscos causem danos. Dessa forma, a aplicação dessa análise se deu pela utilização de um histórico de corretivas no ano de 2021 em ventiladores pulmonares no Hospital Universitário Onofre Lopes, a fim de compreender as falhas no processo de utilização de tais equipamentos baseados em seu relatório de ocorrências gerado a partir do histórico. E como resultado, foi possível conseguir identificar as falhas que há em um processo, como também se tornou um indicador para soluções em pontos cruciais do mesmo.

Palavras-chave: Covid-19, ventilador pulmonar, gestão de risco, hfmea, ventilação mecânica, lotação de leitos.

FERREIRA, Thaynan Ivis Patrício. **Failure mode and effects analysis of lung ventilators in Hospital**. Conclusion Work Project, Biomedical Engineering Bachelor Degree, Federal University of Rio Grande do Norte, 52p, 2022.

ABSTRACT

In 2019, the world began to face a crisis after the discovery of a new virus, called severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2 (Sars-Cov-2), with the disease, called by the World Health Organization, COVID-19. 19. Because of their infection, the patient ends up manifesting an acute hypoxemic respiratory failure and about 42 to 100% of these patients require respiratory assistance. During 2020 and 2021, in Brazil, the number of hospitalizations increased until reaching a critical state of bed capacity, consequently, influencing the growth in the use of lung ventilators, equipment responsible for respiratory support that provide the user with a gaseous mixture between compressed air and oxygen. A greater recurrent use of these equipment contributes to the appearance of more occurrences of failures and defects in lung ventilators. Therefore, risk management brings principles and concepts for the identification, analysis, assessment and treatment of risks to reduce these failures. Failure mode and effect analysis can be described as a method and tool for applying risk management to identify vulnerabilities in a system before risks cause damage. In this way, the application of this analysis was made through the use of a history of correctives in the year 2021 in pulmonary ventilators at the Onofre Lopes University Hospital, in order to understand the flaws in the process of using such equipment based on its occurrence report generated by from the history. And as a result, it was possible to identify the flaws in a process, as well as becoming an indicator for solutions at crucial points of the same.

Keywords: Covid-19, lung ventilator, risk management, hfmea, mechanical ventilation, bed capacity.

1. INTRODUÇÃO

Desde o final do ano de 2019, o mundo enfrenta uma crise após a descoberta de um novo vírus, chamado coronavírus tipo 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2), tendo como doença, denominada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a COVID-19, acrônimo referente a "*Coronavirus disease-2019*". (DIEHL BARBOSA, 2020; FREITAS et al., 2020; SOUZA et al., 2021).

Segundo (DIEHL BARBOSA, 2020), estimou que 20% dos pacientes diagnosticados com COVID-19 desenvolvem a forma grave da doença, podendo adquirir a síndrome da angústia respiratória aguda (SARA), a complicação mais severa. A partir disso, o paciente acaba manifestando uma insuficiência respiratória hipoxêmica aguda e cerca de 42 a 100% desses pacientes necessitam de auxílio respiratório.

A ventilação mecânica (VM) consiste em um método de suporte para o tratamento de pacientes com insuficiência respiratória aguda ou crônica agudizada, uma vez que substitui total ou parcialmente a ventilação espontânea, com o objetivo de propiciar adequada troca gasosa, reduzir o trabalho da musculatura respiratória e diminuir a demanda metabólica. (MELO; ALMEIDA; OLIVEIRA, 2014; DIEHL BARBOSA, 2020). Pode ser não invasiva (VNI), com máscaras faciais ou invasivas (VMI), com o auxílio de tubo endotraqueal ou cânula de traqueostomia (MELO; ALMEIDA; OLIVEIRA, 2014; ROBERTO et al., 2020). As recomendações atuais sugerem a intubação precoce de pacientes com COVID-19 principalmente por dois motivos:

1) Hipoxemia grave com PaO2 / FiO2 frequentemente <200 mm Hg, cumprindo os critérios de Berlim de síndrome do estresse respiratório moderado a severo (SDRA) (ROBERTO et al., 2020).

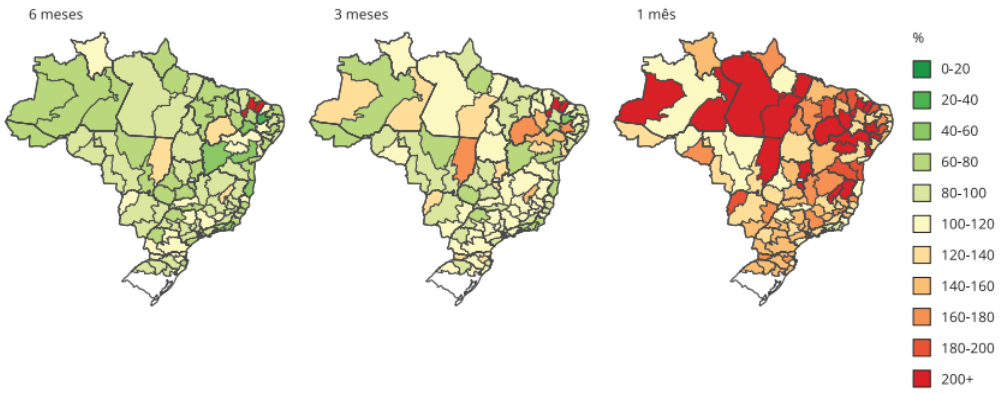
2) proteger os funcionários da transmissão viral (ROBERTO et al., 2020).

De acordo com a regulamentação, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTIs), a cada dois leitos um deve possuir um ventilador micro processado, a cada cinco leitos, se deve ter um equipamento de reserva e, a cada dez leitos, um ventilador de transporte (BRASIL, 2010). Sendo o ventilador pulmonar, também denominado como ventilador mecânico ou respirador pulmonar, um equipamento médico-hospitalar que tem a finalidade de fornecer suporte respiratório - total ou parcial - para um paciente com déficit respiratório involuntário (MAKHAMED, 2017).

Em 11 de março de 2020 foi decretado, pela Organização Mundial de Saúde (OMS), estado de pandemia e que todos os países do mundo deveriam fazer planos de contingência (SOUZA et al., 2021). E com o passar dos meses, foi encontrado diversas dificuldades no combate à pandemia, destacando a disponibilidade de ventiladores para suprir a alta demanda e a lotação dos leitos hospitalares.

Segundo estudos e análises de NORONHA et al (2020), que buscou estimar dados da pressão da demanda extra gerada pela COVID-19 no sistema de saúde brasileiro, considerando uma taxa de infecção de 1% da população e três horizontes temporais, foi possível estimar, por exemplo, o percentual de aparelhos de ventilação mecânica ocupados, assim como apresentado na Figura 1. No cenário mais pessimista, praticamente todo o sistema iria ao colapso, com 97% das macrorregiões apresentando comprometimento de sua capacidade de atendimento. Em 51 macrorregiões, o sistema de saúde não teria condições de atender a mais de 50% dos pacientes (NORONHA et al., 2020).

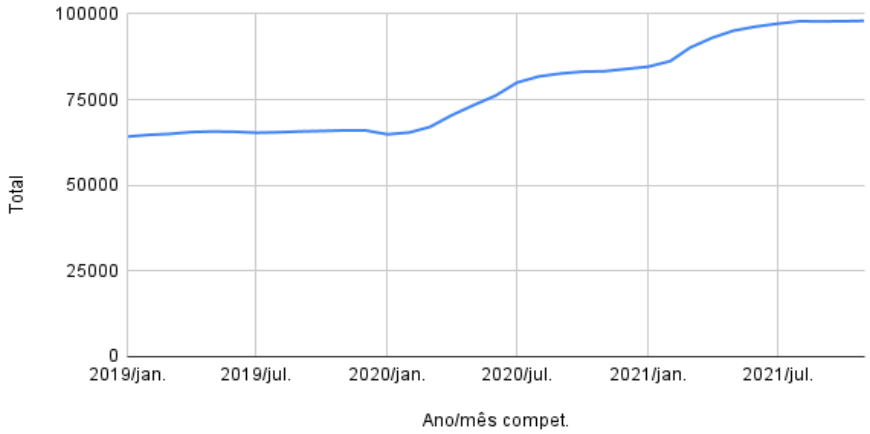
Figura 1 - Percentual de aparelhos de ventilação mecânica ocupados por macrorregião de saúde, considerando uma taxa de infecção de 1% da população e os horizontes de tempo de 6 meses, 3 meses e 1 mês correspondentemente.



Fonte: NORONHA et al. (2020).

O número de ventiladores demonstrou ser um dos grandes fatores limitantes do tratamento da doença, sendo constatado déficit desse recurso no Brasil e no mundo (DIEHL BARBOSA, 2020). Segundo dados do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil (CNES), em março de 2020, contava com 67.051 ventiladores e em dezembro de 2021 alcançou uma quantidade de 98.169 ventiladores, indicando um aumento de 46,4% do parque tecnológico para tentar suprir a demanda.

Figura 2 - Quantidade total de ventiladores no Brasil que estão disponíveis no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil (CNES)



Fonte: Ministério da Saúde - CNES

As UTIs foram apresentadas como um outro obstáculo no combate da doença, considerando que os leitos de UTI, no Brasil, em especial, são distribuídos de maneira não uniforme por todo território nacional, além de serem escassos quando relacionados à demanda de pacientes na pandemia (DIEHL BARBOSA, 2020).

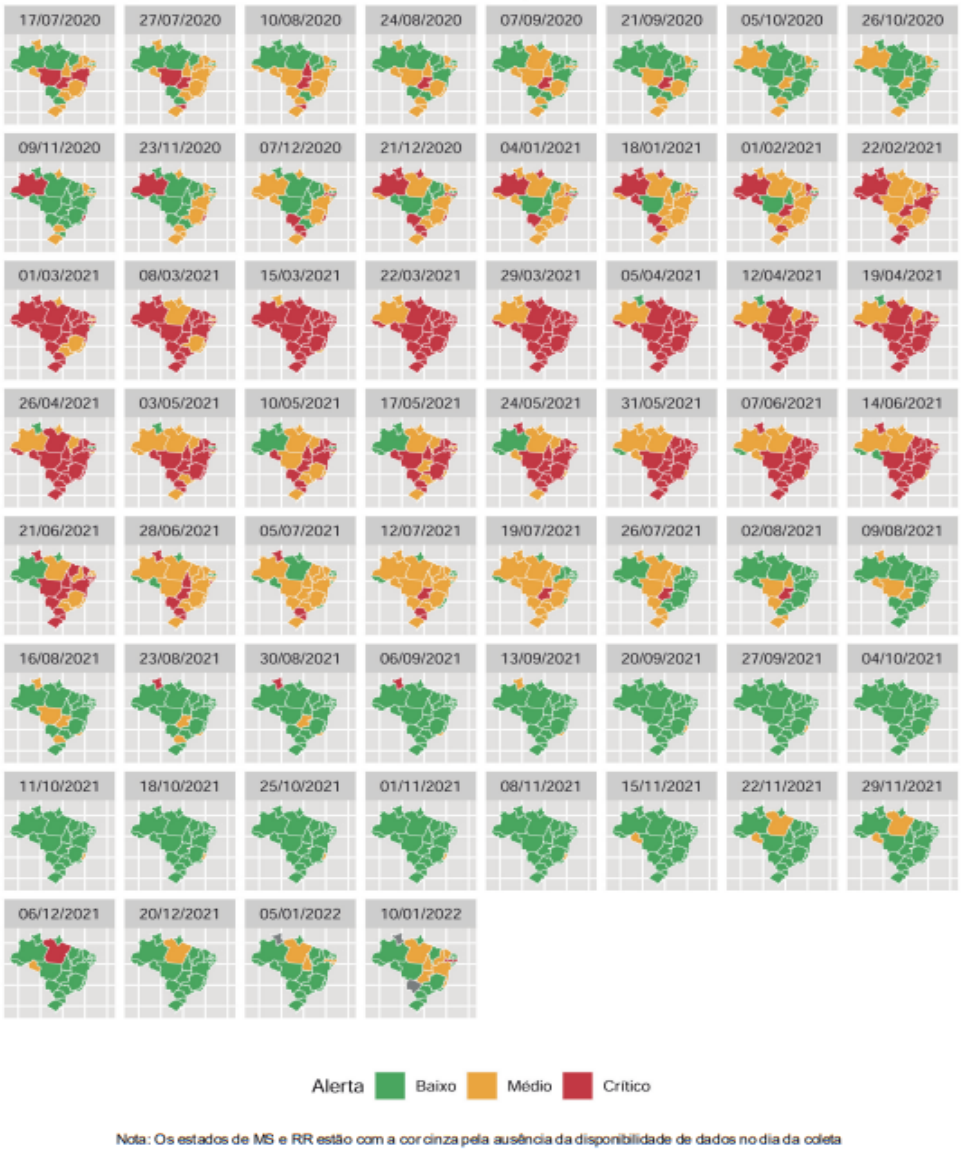
Na Figura 3, que trata sobre a taxa de ocupação dos leitos de UTI Covid-10 para adultos, baseado na nota técnica de 13 de janeiro de 2022 do Observatório Covid-19 da Fiocruz (FIOCRUZ, 2022), se observa que estruturalmente o Brasil passou uma crise na saúde no primeiro semestre de 2021 com diversos leitos em estado crítico.

Devido à grande importância dos ventiladores pulmonares não só para funcionamento das UTIs, mas também como crucial no combate à pandemia, foi necessário um plano de gerenciamento, por parte da Engenharia Clínica, para manter seu funcionamento já que são equipamentos de alto risco ao paciente, uma vez que a falha do equipamento pode resultar no óbito do usuário (MAKHAMED, 2017) e que falhas relacionadas à ventilação mecânica são um dos principais causadores de eventos adversos (EAs) em UTIs (BARBOSA et al., 2021).

Como uma proposta adicional ao plano de gerenciamento de ventiladores pulmonares, o gerenciamento de risco, definido pela regulamentação como a aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle e monitoramento de risco (BRASIL, 2021), que tem como objetivo manter o funcionamento dos processos e equipamentos olhando para suas possíveis falhas, a fim

de preveni-las ou reduzir suas consequências no processo (DYRO, EBRARY, 2004; IADANZA, 2019).

Figura 3 - Taxa de Ocupação de leitos de UTI Covid-19 para adultos



Fonte: Fiocruz (2022)

Dessa forma, neste estudo, utilizaremos de uma das ferramentas do gerenciamento de risco, a Análise de Modo e Efeito de Falha em Assistência na Saúde (do inglês *Healthcare Failure Mode and Effects Analysis* - HFMEA) que, recentemente, foi usada na avaliação proativa e melhoria da segurança de processos complexos de cuidados à saúde, incluindo a administração de medicamentos anti-infecciosos, cateterização venosa central e diálise, e recomendada por organizações internacionais, tais como *Joint*

Commission, Institute for Healthcare Improvement e Institute for Safe Medication Practices (BRASIL, 2017).

1.1. OBJETIVOS

1.1.1. OBJETIVO GERAL

O objetivo deste trabalho foi aplicar a análise do modo e efeito de falhas em assistência na saúde (HFMEA) no gerenciamento de risco em Ventiladores Pulmonares, por meio de histórico de falhas, encontradas nas ordens de serviço (OSs) direcionadas a ventiladores pulmonares do Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL) para identificar, analisar, avaliar e tratar os riscos envolvidos.

1.1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Compreender a gravidade da pandemia de Covid-19 e sua grande demanda posta sobre o sistema de saúde brasileiro.

2. Estudar o gerenciamento de risco e sua aplicação com o método da Análise de Modo e Efeito de Falha em assistência à saúde (HFMEA).

3. Estudar o processo de utilização de Ventiladores Pulmonares, conceituando-o e trazendo a compreensão de onde e como deveria ser utilizado.

4. Aplicar o HFMEA no gerenciamento de risco em Ventiladores Pulmonares.

5. Extrair informações a partir do histórico de falhas utilizado no trabalho em questão.

6. Comparar resultados da Análise de Modo e Efeito de Falha com os dados epidemiológicos, trazendo uma reflexão sobre o preparo dos gestores em contextos de pandemia.

1.2. ESTADO DA ARTE

Diehl Barbosa (2020) buscou trazer dados que contribuam para um fortalecimento a favor das medidas preventivas de contaminação, pois temos uma doença que contribui para o aumento de internações em UTI e para a alta demanda de ventilação mecânica. Foi demonstrado que o Brasil possui uma distribuição de leitos bastante desigual e uma quantidade de ventiladores pulmonares que não supre a demanda ocasionada pela onda de casos positivos. A criação de medidas alternativas passou a ser considerada, pois se

havia necessário priorizar os diagnosticados com COVID-19 para uma ventilação mecânica invasiva, enquanto outros casos de pessoas com doenças pulmonares crônicas para uma ventilação não invasiva.

Barbosa *et al* (2021), apontaram os principais erros e eventos adversos que agridem a segurança do paciente em uma Unidade Terapia Intensiva (UTI). Realizou um estudo do tipo descritivo, com abordagem qualitativa, através de uma Revisão Integrativa da Literatura (RIL). O levantamento de dados foi realizado na plataforma *Scientific Electronic Library Online* (SCIELO), entre os meses de novembro de 2020 e janeiro de 2021. Foram encontrados 127 artigos na totalidade e após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, considerados oito artigos para compor este estudo. Os principais erros e falhas dentro de uma UTI estão relacionados principalmente em três categorias: assistência de enfermagem, aumento do tempo de permanência na UTI e a carga horária de trabalho excessiva.

Freitas *et al* (2020) demonstraram uma análise sobre a gravidade da pandemia de covid-19 a partir do Plano de Influenza Pandêmica (*Pandemic Influenza Plan* – PIP), elaborado pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos (*Department of Health and Human Services*) dos Estados Unidos, que incluiu medidas para diferentes áreas do governo e da sociedade civil. E para que a resposta seja proporcional à gravidade da situação, o plano usa o Quadro de Avaliação da Gravidade Pandêmica (*Pandemic Severity Assessment Framework* – PSAF) como ferramenta de avaliação de risco. Tendo como resultado da avaliação que a Covid-19 se apresenta como uma doença de grande transmissibilidade e gravidade clínica, conforme revelado pela letalidade observada em outros países onde a epidemia está em estágio inicial.

Noronha *et al* (2020) tinham como objetivo analisar a pressão sobre o sistema de saúde no Brasil decorrente da demanda adicional gerada pela COVID-19. Para tal, foi realizado um conjunto de simulações para estimar a demanda de leitos gerais, leitos de UTI e equipamentos de ventilação assistida em diferentes cenários, para intensidade (taxas de infecção equivalentes a 0,01, 0,1 e 1 caso por 100 habitantes) e horizontes temporais (1, 3 e 6 meses). Como resultado foi evidenciado uma situação crítica no sistema de saúde, uma vez que diversas regiões de saúde operariam além de sua capacidade, comprometendo o atendimento a pacientes principalmente aqueles com sintomas mais severos. O estudo trouxe três discussões relevantes sobre o resultado, a

primeira sobre a necessidade de frear a transmissibilidade do vírus, para o sistema de saúde pode se reorganizar, e a segunda, sobre o aumento de leitos disponíveis e, por fim, o terceiro, sobre a organização regionalizada, onde foi importante verificar a distância entre paciente e hospital que possui o leito.

Roberto et al (2020) realizaram uma revisão da literatura sobre a ventilação mecânica (VM), no qual foi definida como a técnica que substitui e auxilia a ventilação espontânea e está indicada para casos de insuficiência respiratória tanto hipercápnica quanto hipoxêmica. O estudo foi elaborado a partir de pesquisas nas bases de dados PubMed e Scielo, entre março e junho do ano de 2020, durante a pandemia do COVID-19. Foram selecionados 15 artigos com os descritores: "*Mechanical ventilation*", "*Respiratory Insufficiency*", "*Severe Acute Respiratory Syndrome*" e "COVID-19". Traz conceitos sobre a ventilação mecânica e orientações para as melhores decisões num contexto de pandemia.

Melo et al (2014) consistem em um resumo dos avanços no suporte ventilatório, na descrição dos mecanismos fisiológicos e, principalmente, no funcionamento dos principais modos ventilatórios. O estudo aborda conceitos fisiológicos, mecânicos da respiração e os modos de ventilação no estudo da ventilação mecânica. Abordando, também, sobre os limites de pressão, volume, PEEP e os conceitos de ventilação segura, estresse e cisalhamento. Concluiu que ao compreender a mecânica ventilatória, proporcionou ao médico uma visão mais profunda de ventilação mecânica para o tratamento adequado.

Souza *et al* (2021) trataram de uma revisão narrativa das literaturas envolvendo os aspectos gerais da infecção por SARS CoV-2, dados esses adquiridos nos meses de março a setembro de 2020. A literatura descreve dados epidemiológicos, conceitos sobre a doença, recentes pesquisas realizadas em 2020 e sobre grupos de riscos para mortalidade da doença, a qual apresenta uma alta velocidade de transmissão. Concluiu que estudos ainda são necessários sobre todos os aspectos da doença, pois, apesar dos grandes esforços, à medida que o número de casos confirmados aumenta, evidências sobre transmissão, incidência, evolução da doença, letalidade, efeitos e os desfechos permanecem limitados e sem grandes níveis de evidência.

1.3. ESTRUTURA DO TRABALHO

Inicialmente, o primeiro capítulo introduz o tema, a justificativa do problema e os objetivos específicos e gerais do trabalho. Na seção 2 abrange conceitos sobre a respiração, ventilação e ventiladores, como: a anatomia e fisiologia da respiração humana, como os conceitos sobre ventilação mecânica, abordando sobre o equipamento e seus modos de ventilação. Na seção 3 descreve sobre a gestão de riscos conceituando cada parte do processo. Na seção 4 apresenta a análise de modo e efeito de falha, detalhando a sua origem e suas etapas, como também a sua utilização, resultados e discussões da sua aplicação em ventiladores pulmonares. Na seção 5 expõe as considerações finais e as conclusões.

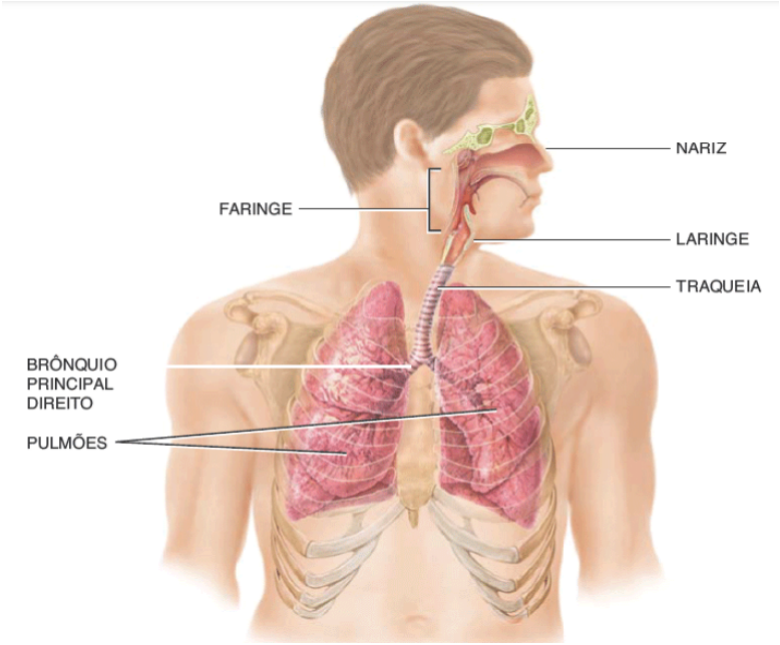
2. RESPIRAÇÃO, VENTILAÇÃO E VENTILADORES

2.1. RESPIRAÇÃO HUMANA

Quando se fala sobre ventiladores pulmonares devemos compreender sobre qual funcionamento fisiológico e anatômico esse equipamento dá suporte, e por isso, falaremos sobre a respiração humana.

Estruturalmente, o aparelho respiratório se constitui a partir de duas partes: O sistema respiratório superior que inclui o nariz, a cavidade nasal, a faringe e estruturas associadas e pelo sistema respiratório inferior inclui a laringe, a traquéia, os brônquios e os pulmões (TORTORA; DERRICKSON, 2016).

Figura 4 - Vista anterior mostrando os órgãos do sistema respiratório



Fonte: TORTORA e DERRICKSON (2016)

Por ser tão fundamental à vida, a respiração permite que aconteça o fornecimento de oxigênio para as células humanas e retirada do dióxido de carbono das mesmas, a troca de oxigênio e dióxido de carbono entre os alvéolos pulmonares e o sangue e, finalmente, a ventilação pulmonar e a sua regulação, juntamente com outros parâmetros respiratórios (GUYTON; HALL, 2011).

2.1.1. VENTILAÇÃO PULMONAR

A ventilação pulmonar, também conhecida como ventilação espontânea, foi

definida como a inspiração (inalação) e expiração (exalação) do ar e envolve a troca de ar entre a atmosfera e os alvéolos dos pulmões (GUYTON; HALL, 2011). Sua mecânica de funcionamento se dá pelos pulmões que podem ser expandidos e contraídos por duas maneiras: por movimentos de subida e descida do diafragma para aumentar ou diminuir a cavidade torácica e pela elevação e depressão das costelas para aumentar e diminuir o diâmetro anteroposterior da cavidade torácica (GUYTON; HALL, 2011).

Na inspiração, a pressão do ar dentro dos pulmões, momentos antes de iniciar, passa a ser igual à pressão do ar na atmosfera, porém, para o ar fluir para os pulmões, a pressão interalveolar tem de se tornar mais baixa do que a pressão atmosférica. Esta condição pode ser alcançada aumentando o tamanho dos pulmões (GUYTON; HALL, 2011).

Na expiração, o princípio de ação se mantém o mesmo, o ar será expelido dos pulmões devido à diferença de pressões, porém nesse momento a pressão interna será maior que a externa, o que permite a liberação do ar. Nessa etapa, vale notar o processo passivo como importante, uma vez que não há contração muscular, apenas o relaxamento e elasticidade dos músculos. Nesse momento, os músculos inspiratórios voltam ao seu estado inicial, reduzindo o volume do pulmão para o seu volume de repouso (MAKHAMED, 2017; TORTORA; DERRICKSON, 2016).

Na expiração o diafragma simplesmente relaxa, e a retração elástica dos pulmões, da parede torácica e das estruturas abdominais comprime os pulmões e expele o ar (GUYTON; HALL, 2011).

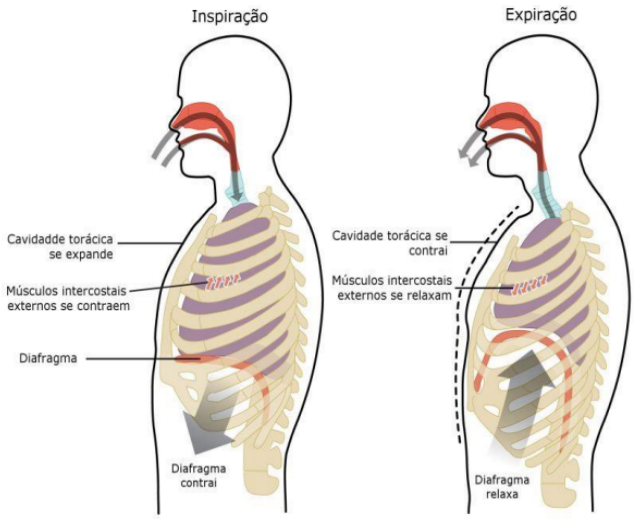
As diferenças de pressão no ar controlam o fluxo de ar durante a inspiração e a expiração. No entanto, outros três fatores afetam a taxa de fluxo de ar e a facilidade da ventilação pulmonar: a tensão superficial do líquido alveolar, a complacência dos pulmões e a resistência das vias respiratórias (TORTORA; DERRICKSON, 2016).

A tensão superficial do líquido alveolar se define como uma força exercida por uma fina camada de líquido que reveste a face luminal dos alvéolos. No pulmão, ela faz com que os alvéolos assumam o menor diâmetro possível e, durante a respiração, a tensão superficial deve ser ultrapassada para poder expandir os pulmões a cada inspiração. A tensão superficial se faz responsável por dois terços da retração elástica pulmonar, o que ocasiona a diminuição dos alvéolos durante a expiração (TORTORA; DERRICKSON, 2016).

A complacência foi definida como o grau de extensão dos pulmões por cada unidade de aumento de pressão, ou seja, a quantidade de esforço necessário para distender os pulmões e a parede torácica. Uma complacência alta significa que os pulmões e a parede torácica se expandem facilmente, enquanto uma complacência baixa significa que eles resistem à expansão (GUYTON; HALL, 2011; TORTORA; DERRICKSON, 2016).

A resistência das vias respiratórias acontece quando há estreitamento ou obstrução das vias respiratórias, principalmente causado pela resistência oferecida das paredes dessas vias (TORTORA; DERRICKSON, 2016).

Figura 5 - Movimentos respiratórios de inspiração e expiração



Fonte: Makhamed (2017)

2.2. VENTILAÇÃO MECÂNICA

A ventilação mecânica (VM) se define como um método de suporte à vida direcionado para o tratamento de pacientes com insuficiência respiratória aguda ou crônica agudizada. Tal método, substitui total ou parcialmente a ventilação pulmonar (ou espontânea), com o objetivo de proporcionar a adequada troca gasosa, diminuir a demanda metabólica e reduzir o esforço da musculatura (CARVALHO et al, 2007; DIEHL BARBOSA, 2020).

Segundo ROBERTO *et al* (2020), os seguintes conceitos precisam ser definidos para a compreensão básica da ventilação mecânica:

Fração inspirada de oxigênio (FiO2): fração inspirada de oxigênio. No ar ambiente a FiO2 alcança o valor aproximado de 21% (0,21).

Volume corrente: corresponde a quantidade de ar ofertada pelo ventilador a cada ciclo ventilatório.

Pressão positiva ao final da expiração (PEEP): causada pelo fechamento da epiglote e represamento de ar no sistema respiratório. Tal pressão varia de 2 a 4 cmH2O e impede que atelectasias ocorram e quando os pacientes estão intubados ou com traqueostomia há perda deste mecanismo, sendo necessário que o ventilador mecânico forneça uma PEEP adequada.

Pressão de platô: pressão de pausa inspiratória em modo de volume controlado. Deve se manter abaixo de 30 cmH2O.

Pressão de distensão alveolar/*Driving Pressure*: se define como a pressão de platô menos a PEEP em modo de volume controlado. Deve se manter abaixo de 15 cmH2O, a fim de reduzir a tensão alveolar.

Relação PaO2/FiO2: relação da pressão parcial de oxigênio arterial (gasometria) com a fração inspirada de oxigênio (ofertado). Foi utilizada como um dos parâmetros para classificar a síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) (ROBERTO et al, 2020).

O suporte ventilatório tem como objetivos, utilizar um método ventilatório capaz de ventilar e oxigenar adequadamente o paciente e com o qual o médico assistente tenha experiência, assegurar a oferta apropriada de oxigênio aos órgãos vitais, mantendo saturação arterial de oxigênio adequada, assegurar remoção eficiente de CO2 aceitando, porém, elevações dos níveis da PaCO2, desde que não haja contraindicações, minimizar a toxicidade do oxigênio, os menores níveis possíveis de FiO2 e limitar as pressões transalveolares de 25 a 30 cmH2O, o que normalmente corresponde a pressões de platô de 30-35 cmH2O (MELO et al, 2014).

De acordo com Melo; Almeida; Oliveira (2014), existem quatro fases durante cada ciclo ventilatório na mecânica ventilatória e a partir delas vamos discorrer o ciclo completo da inspiração até a expiração.

Trigger – fase inicial da respiração

Para o início do ciclo, temos que iniciar a inspiração que pode ser por três mecanismos:

- Por tempo predeterminado no respirador pelo profissional de saúde;

- Por mudança de pressão na qual o esforço do paciente diminui a pressão da via aérea e do circuito (sensibilidade de pressão);
- Por mudança de fluxo (sensibilidade fluxo).

Fase de liberação de fluxo

Após o trigger, a valva inspiratória se abre e libera o fluxo. O controle deste fluxo se dá por limites que o clínico estipula no respirador. Dois limites comumente usados são a taxa de fluxo (em L/min) e a taxa de pressão (em cmH2O). No primeiro, a taxa e o padrão (forma da onda) são limitados pelo profissional de saúde. Nesse modo a pressão da via aérea varia. No segundo caso, o profissional determina o limite de pressão inspiratória. Nesse modo, o fluxo e o volume são variáveis (CARVALHO et al, 2007; MELO et al, 2014).

Fase ciclo-término da respiração

A fase de liberação do fluxo passa a ser seguida pela fase ciclo-término. Essa fase pode acontecer de quatro formas diferentes, dependendo da forma da programação do modo ventilatório:

- Término do volume: Quando se alcança o volume predeterminado, indica a finalização da fase de inspiração;
- Término do tempo: Quando o tempo de inspiração termina, indica a finalização da fase de inspiração;
- Término do fluxo: Quando o fluxo inspiratório cai até um valor predeterminado, indica a finalização da inspiração.
- Término da pressão: Quando alcança a pressão inspiratória desejada, indica o término da inspiração.

Fase expiratória

Essa fase depende da elastância e da resistência das vias aéreas e do circuito, pois depende do movimento passivo do pulmão. O tempo constante (Tc) vem do produto da complacência e resistência das vias aéreas. Alguns pacientes têm esse tempo encurtado, como ocorre na SARA e na fibrose pulmonar. Por outro lado, alguns pacientes têm esse tempo prolongado e por esse motivo necessitam de tempos expiratórios maiores para que o ar saia do pulmão (CARVALHO et al, 2007; MELO et al, 2014).

2.3. MODOS DE VENTILAÇÃO

A decisão de qual modo de ventilação usar deve ser baseado na sincronia paciente-ventilador, juntamente com a gravidade em que está esse paciente. Para abordar quais os modos mais usados, Carvalho et al (2007) e Melo et al (2014) organizaram esses modos e as definiu em seu trabalho, nos quais são:

Ventilação controlada

Todos os ciclos ventilatórios são disparados e/ou ciclados pelo ventilador (ciclos mandatórios). O controle pelo tempo para esse disparo vem como consequência do número de incursões respiratórias programadas para cada minuto. Assim, ao se programar 12 incursões respiratórias por minuto, um ciclo se inicia a cada cinco segundos. O volume/pressão gerado, bem como o fluxo de ar, se define por meio da programação do profissional de saúde (CARVALHO et al, 2007; MELO et al, 2014).

Ventilação assistocontrolada

Nesse modo, o respirador permite que o paciente inicie um ciclo respiratório a qualquer momento. Assim, o paciente pode iniciar um ciclo assistido em antecipação ao mandatário ou no decorrer deste. O ciclo assistido inicia quando o paciente, com seu próprio esforço, gera uma pressão negativa no sistema ou cria um fluxo no sentido contrário ao do sistema (CARVALHO et al, 2007; MELO et al, 2014).

Modo espontâneo: pressão de suporte (PSV)

Definido como um modo espontâneo, o paciente inicia o ciclo inspiratório com o esforço próprio ao negativar a pressão no sistema. Após esse evento, o respirador gera uma pressão, programada pelo médico, que se mantém constante durante todo o ciclo inspiratório. Essa diferença de pressão entre a máquina e o pulmão gera um fluxo de ar em direção ao pulmão. À medida que o ar entra nos pulmões, essa diferença de pressão diminui e o fluxo desacelera (o fluxo é livre e desacelerado). O respirador cicla (abre a válvula expiratória e permite que o paciente expire) quando o fluxo inspiratório cai geralmente a 25% do pico de fluxo inspiratório. Ventiladores mais modernos permitem determinar essa sensibilidade da porcentagem de ciclagem, o que permite reduzir o tempo inspiratório em pacientes obstrutivos e aumentar o tempo inspiratório em pacientes restritivos. Outro ajuste possível nos respiradores mais modernos se chama *rise time*,

definido como o tempo que o respirado requer para atingir a pressão selecionada. Em pacientes com doenças restritivas, o *rise time* menos acelerado pode aumentar o volume corrente (CARVALHO et al, 2007; MELO et al, 2014).

Ventilação mandatória intermitente sincronizada (SIMV) + PSV

Esse modo se caracteriza por permitir, dentro da janela de tempo dos ciclos mandatórios controlados, a ocorrência de ciclos espontâneos assistidos. Os ciclos mandatórios podem ser ciclados a volume ou a tempo limitados à pressão, associados a modo PSV, com ciclos espontâneos. Esse modo se torna cada vez menos utilizado, pois se mostrou associado ao aumento do tempo retirada da ventilação. Seu uso se restringe àqueles pacientes nos quais há a necessidade de garantir um volume-minuto mínimo no início da PSV (ex: neuropatas ou pacientes no despertar inicial de anestesia geral) (CARVALHO et al, 2007; MELO et al, 2014).

Volume controlado com pressão regulada

Um modo ventilatório controlado ciclado a tempo e limitado à pressão. O ventilador ajusta o valor de pressão controlada, limitando a um nível abaixo do valor do alarme, objetivando atingir um volume corrente alvo. O ajuste de pressão se baseia no volume corrente expirado de cada ciclo anterior. Nesse modo o fluxo se mantém livre e decrescente. Indica-se quando se deseja o controle do volume corrente com pressão limitada e com ajustes automáticos da pressão inspiratória (MELO et al, 2014).

Ventilação com liberação de pressão nas vias aéreas (APRV – *Airway Pressure-Release Ventilation*)

Definido como um modo espontâneo, limitado à pressão e ciclado a tempo. Utiliza o APRV quando há necessidade de manutenção da ventilação espontânea, do recrutamento alveolar com potencial melhora das trocas gasosas e redução do espaço morto e da assincronia. Pressão de suporte com volume corrente garantido. Este modo tem como objetivo assegurar o volume corrente num modo de suporte, ajustando a pressão para o alcançar esse volume predeterminado. Estar atento ao risco de elevados níveis de pressão inspiratória e aumento do tempo inspiratório se faz importante para sua aplicação (CARVALHO et al, 2007; MELO et al, 2014).

Ventilação proporcional assistida

Definido como um modo no qual o ventilador irá proporcionar assistência em modo espontâneo, sendo capaz de aumentar ou reduzir a pressão nas vias aéreas em proporção ao esforço do paciente. Este modo determina a quantidade de suporte em relação ao esforço. (MELO et al, 2014).

2.4. VENTILADOR PULMONAR

O ventilador pulmonar, também conhecido como ventilador mecânico ou respirador pulmonar, foi definido como um equipamento médico-hospitalar e tem como objetivo dar suporte respiratório, total ou parcial, para um paciente com insuficiência respiratória, ou seja, realiza ventilação mecânica. O equipamento fornece ao usuário uma mistura gasosa entre ar comprimido e oxigênio em uma proporção estabelecida de acordo com a necessidade do paciente (CRESTO, 2021).

2.4.1. CLASSIFICAÇÕES

As classificações facilitam a divisão e distribuição desses equipamentos pelos estabelecimentos de saúde. Para tal, a classificação dos ventiladores, de acordo com Makhamed (2017), são as seguintes:

Segundo sua aplicação

De acordo com as aplicações o ventilador pode ser:

- Ventiladores para cuidados intensivos: São os ventiladores utilizados em CTI (Central de Tratamento e Terapia Intensivo), UTI (Unidade de Terapia Intensiva) ou em ambiente hospitalar, exceto em procedimentos de anestesia ou de transporte (MAKHAMED, 2017);
- Ventiladores para uso doméstico: São utilizados em pacientes que apresentam um quadro estável, que não necessitem se manter hospitalizados, porém ainda demandam de um suporte respiratório por um tempo prolongado (MAKHAMED, 2017);
- Ventiladores para transporte: São aqueles que dão suporte à pacientes que necessitam de ventilação pulmonar e são transportados em ambiente intra e/ou extra hospitalar (MAKHAMED, 2017);
- Ventiladores para anestesia: São os utilizados em procedimentos

cirúrgicos, onde aplica anestesia no paciente por meio da inalação de uma mistura contendo anestésico (fornecido pelo equipamento). Trabalha em um circuito fechado, ou seja, não há mistura entre o ar inspirado pelo paciente e o ar ambiente, desse modo o ar expelido pelo paciente, contendo dióxido de carbono, passa a ser filtrado e convertido em oxigênio em um recipiente que contém cal sodada (MAKHAMED, 2017).

Segundo o tipo de paciente

Cada faixa etária necessita de uma configuração e adequação do equipamento para o fornecimento de ar coerente com a necessidade e limitação do paciente, dessa forma, temos (MAKHAMED, 2017):

- Ventiladores Neonatais - Pacientes entre 0 e 2 anos de idade;
- Ventiladores Pediátricos - Pacientes entre 2 e 12 anos de idade;
- Ventiladores Adultos - Pacientes com mais de 12 anos de idade;

Segundo o modo de controle

O modo de controle e fornecimento do ar altera toda a aplicação, sua escolha se baseia na análise prévia do profissional de saúde responsável, podendo ser divididas por (MAKHAMED, 2017):

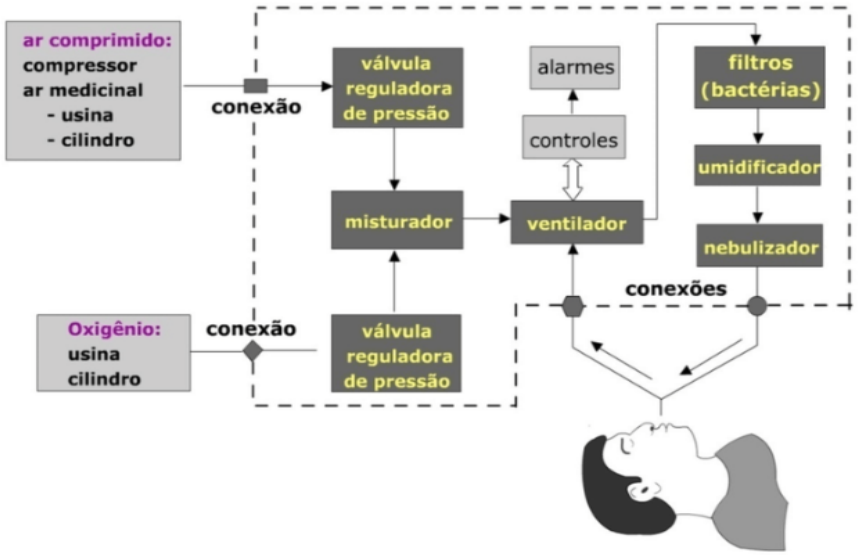
- Controlador de pressão: O equipamento regula a pressão das vias aéreas;
- Controlador de volume: O equipamento regula e mede o volume fornecido;
- Controlador de fluxo: O equipamento mensura o fluxo, o seu volume será calculado de acordo com o fluxo;
- Controlador por tempo: O equipamento controla o tempo de inspiração e o tempo de expiração.

2.4.2. COMPONENTES BÁSICOS

Através do circuito do paciente, acontece a entrega da mistura gasosa entre ventilador e paciente (Figura 6), este circuito contém cânulas ou tubos corrugados para a condução do ar, umidificadores, aquecedores, nebulizadores e filtros de bactérias como componentes. Outros componentes são os misturadores e as válvulas reguladores de pressão. A alimentação pode ser feita via rede elétrica e/ou por bateria. A bateria interna entra em uso quando fora da rede elétrica, ficando disponível por até 1 hora. A bateria

interna, quando alimentada novamente na rede elétrica, passa a carregar (CALIL et al, 2002). A seguir estão as definições para cada componente:

Figura 6 - Circuito do paciente com componentes básicos de ventilador pulmonar



Fonte: CALIL *et al* (2002)

Válvulas reguladoras de pressão: são os elementos que fazem a regulação da pressão na entrada do ventilador, dos gases entregues ao paciente. Os gases vêm de fontes como cilindros e, ou usinas a pressões elevadas. Num sistema aberto como o mostrado anteriormente, o controle de pressão ajusta o nível PIP (pico de pressão inspiratória) (CALIL et al, 2002; (CRESTO, 2021).

Misturadores: são elementos acoplados à entrada de ar dos ventiladores, que têm a função de misturar adequadamente diferentes gases nas concentrações desejadas. Geralmente, possuem entradas para ar comprimido, oxigênio e nitrogênio. A fração de oxigênio inspirado (FiO2) pode ser ajustada para evitar hipoxemia e hipoxia (valores típicos entre 21% e 100%) (CRESTO, 2021).

Filtro de bactérias: Usado para elevar a qualidade do ar entregue ao paciente. Tem como objetivo evitar a contaminação bacteriológica do paciente. Deve ser o último componente a ser conectado antes do circuito aéreo do paciente (CRESTO, 2021).

Nebulizadores: são utilizados para administrar drogas, na forma de aerossol, pela

via respiratória, como por exemplo, bronco dilatadores (CRESTO, 2021).

Umidificadores: são acoplados à saída dos ventiladores para acrescentar vapor d'água ao gás inspirado pelo paciente. São projetados para produzir uma quantidade máxima de vapor de água com uma quantidade mínima de partículas de água. São necessários porque a ventilação de pacientes por período prolongado, com ar comprimido ou gases de cilindro e em salas com ar condicionado gerando secreções brônquicas e alveolares mais secas que o normal. A formação de secreções solidificadas pode afetar a resistência das vias aéreas ao fluxo gasoso. A umidificação pode ser realizada com água filtrada e de preferência desmineralizada e deve ser trocada periodicamente para evitar contaminação (CALIL et al, 2002; CRESTO, 2021).

Válvula de exalação ou expiratória: o circuito do paciente possui válvulas que permitem que o gás exalado pelo paciente saia para a atmosfera ou para outro circuito fechado. Essa válvula tem o objetivo de fechar o circuito de saída na inspiração e abrir o circuito de saída na expiração. Quando o ar passa a ser entregue ao paciente, a pressão positiva precisa forçar o pulmão a receber o ar e, portanto, se torna necessário que a via usada para expiração do ar seja fechada (CRESTO, 2021).

Alarmes: os alarmes servem como indicadores de problemas que podem ocorrer durante a operação do equipamento, tais como apneia, pressão muito alta ou muito baixa, frequência do ciclo respiratório muito alta ou muito baixa, falta dos gases utilizados, desconexão do circuito ventilatório, bloqueio no circuito respiratório e perda de energia elétrica ou bateria muito fraca (CRESTO, 2021).

3. GESTÃO DE RISCO

Gerir o risco tem origem nos setores militares, automobilísticos e financeiros em que as atividades que a envolvem representam uma postura proativa perante os riscos identificados, tendo como consequência, o desenvolvimento de estratégias e de planejamento de atividades e ações como resposta a esses riscos (BRASIL, 2017).

Para compreensão da gestão de risco precisamos definir os seguintes conceitos:

- Dano: Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico (BRASIL, 2013).
- Risco: Combinação da probabilidade de ocorrência de dano e da severidade desse dano (BRASIL, 2020) ou efeito da incerteza nos objetivos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009), ou seja, risco pode ser definido como um desvio da solução/processo ideal, resultando em dano potencial e perda esperada (IADANZA, 2019).
- Os eventos adversos (EAs): Agravo à saúde ocasionado a um paciente ou usuário em decorrência do uso de um produto submetido ao regime de vigilância sanitária, nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante (BRASIL, 2021) ou também definido como incidente que resulta em dano à saúde (BRASIL, 2013).

A *American Society of Healthcare Risk Management* (ASHRM) define a gestão de risco como um processo de tomada e execução de decisões que irão auxiliar na prevenção de consequências adversas e minimizar os efeitos adversos de perdas acidentais em uma organização (DYRO, EBRARY, 2004; IADANZA, 2019). Porém, com as recentes resoluções e normas redigidas para o Brasil, a fim de padronizar os conceitos envolvendo a gestão de risco a RDC Nº 36 de 25 de julho de 2013 da ANVISA define o mesmo como:

> "Gestão de Risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional" (BRASIL, 2013).

3.1. PRINCÍPIOS

De acordo com a norma brasileira da Associação Brasileira de Normas Técnicas

(ABNT), ABNT NBR ISO 31000 de 2009, que define os princípios e diretrizes da gestão de riscos, temos, em sua seção 3, os seguintes princípios:

a) A gestão de riscos cria e protege valor.

A gestão de riscos contribui para a realização demonstrável dos objetivos e para a melhoria do desempenho referente, por exemplo, à segurança e saúde das pessoas, à segurança, à conformidade legal e regulatória, à aceitação pública, à proteção do meio ambiente, à qualidade do produto, ao gerenciamento de projetos, à eficiência nas operações, à governança e à reputação.

b) A gestão de riscos como parte integrante de todos os processos organizacionais.

A gestão de riscos não pode ser compreendida como uma atividade autônoma separada das principais atividades e processos da organização. A gestão de riscos faz parte das responsabilidades da administração e faz parte da integração com todos os processos organizacionais, incluindo o planejamento estratégico e todos os processos de gestão de projetos e gestão de mudanças.

c) A gestão de riscos como parte da tomada de decisões.

A gestão de riscos auxilia os tomadores de decisão a fazer escolhas conscientes, priorizar ações e distinguir entre formas alternativas de ação.

d) A gestão de riscos aborda explicitamente a incerteza.

A gestão de riscos explicitamente leva em consideração a incerteza, a natureza dessa incerteza, e como ela pode ser tratada.

e) A gestão de riscos definida como sistemática, estruturada e oportuna.

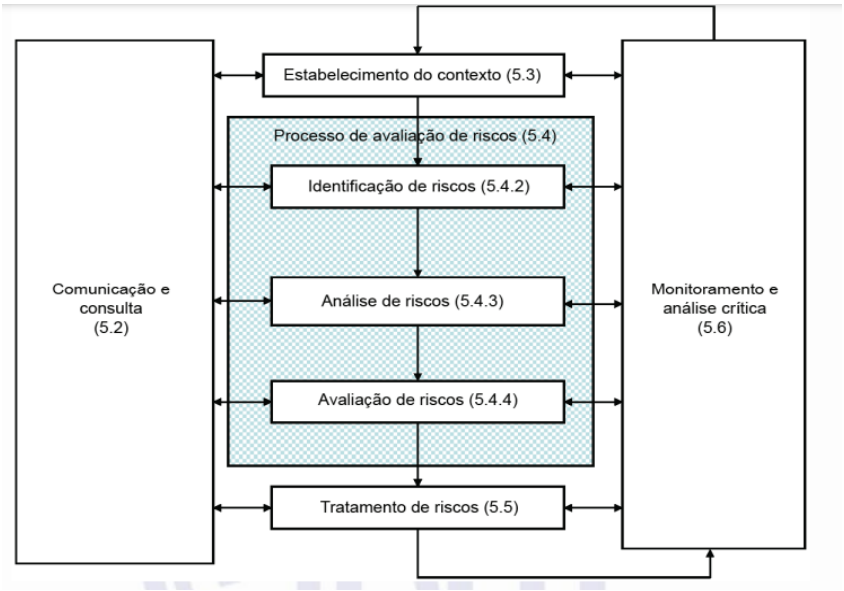
Uma abordagem sistemática, oportuna e estruturada para a gestão de riscos contribui para a eficiência e para os resultados consistentes, comparáveis e confiáveis. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009)

3.2. PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS

O processo de gestão de riscos se define como a aplicação sistemática de políticas, práticas e procedimentos de gestão, nos quais regem as atividades de comunicação, consulta, estabelecimento de contexto, juntamente com a identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e análise crítica dos riscos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA

DE NORMAS TÉCNICAS, 2009). Para sua aplicação ao departamento de Engenharia Clínica, é necessário compreender os componentes básicos do processo de gestão de riscos demonstrados na Figura 7 (DYRO, EBRARY, 2004; IADANZA, 2019).

Figura 7 - Diagrama do processo de gestão de riscos



Fonte: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (2009)

3.2.1. ESTABELECIMENTO DO CONTEXTO

O estabelecimento do contexto se divide em contexto externo e interno. No contexto externo se baseia nos detalhamentos específicos sobre requisitos legais e regulatórios, percepções de partes interessadas e outros aspectos dos riscos específicos para o escopo do processo de gestão de riscos, e no contexto interno, se preocupa em analisar as situações que podem influenciar a maneira pela qual uma organização lida com seu gerenciamento de riscos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009).

Segundo a norma ABNT NBR ISO 31000,

> "Ao estabelecer o contexto, a organização articula seus objetivos, define os parâmetros externos e internos a serem levados em consideração ao gerenciar riscos, e estabelece o escopo e os critérios de risco para o restante do processo." (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009, p.15).

Os critérios de risco são discutidos na fase final do estabelecimento do contexto,

e para definição dos seus parâmetros, a equipe avalia o contexto e estabelece a significância de um risco para todo o processo (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009).

3.2.2. IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS

O processo de busca, reconhecimento e descrição de riscos conceitua a identificação de riscos pelo qual o engenheiro clínico se torna ciente do potencial de uma exposição a perdas (DYRO, EBRARY, 2004; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009; IADANZA, 2019).

De acordo com Iadanza (2019), os métodos mais frequentes para identificação de riscos são: os relatórios de incidentes, triagem de ocorrência genérica, reclamações de pacientes, pesquisas de satisfação do paciente, relatórios de pesquisas de credenciamento, relatórios de avaliação de risco da seguradora, pesquisas de licenciamento estadual, tempo de inatividade inesperado ou inaceitável de equipamentos e relatórios de dispositivos médicos.

3.2.3. ANÁLISE DE RISCOS

O processo de compreender a natureza do risco, utilizando de informações disponíveis, para identificar os perigos, determinar o nível de risco e estimá-lo (BRASIL, 2009; BRASIL, 2020).

Segundo a norma ABNT NBR ISO 31000,

> "A análise de riscos envolve a apreciação das causas e as fontes de risco, suas consequências positivas e negativas, e a probabilidade de que essas consequências possam ocorrer. (...) Por causa de um evento poder ter várias consequências e poder afetar vários objetivos, (...) convém que a forma em que as consequências e a probabilidade sejam expressas e o modo com que elas são combinadas, para determinar um nível de risco, reflitam o tipo de risco, as informações disponíveis e a finalidade para a qual a saída do processo de avaliação de riscos será utilizada" (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009, p.18).

3.2.4. AVALIAÇÃO DE RISCOS

O processo de comparar os resultados da análise de riscos com os critérios para a determinação se o risco e a sua magnitude, pode ser considerado aceitável ou tolerável, ou seja, a aceitabilidade desse risco (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009; BRASIL, 2020).

Segundo a norma ABNT NBR ISO 31000,

> "A finalidade da avaliação de riscos é auxiliar na tomada de decisões com base nos resultados da análise de riscos, sobre quais riscos necessitam de tratamento e a prioridade para a implementação do tratamento. (...) Em algumas circunstâncias, a avaliação de riscos pode levar à decisão de se proceder a uma análise mais aprofundada. A avaliação de riscos também pode levar à decisão de não se tratar o risco de nenhuma outra forma que seja manter os controles existentes. Esta decisão será influenciada pela atitude perante o risco da organização e pelos critérios de risco que foram estabelecidos" (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009, p.18).

3.2.5. TRATAMENTO DE RISCOS

De acordo com a ABNT NBR ISO 31000/2009, o tratamento de risco se define como o processo de modificar o risco, ou seja, se refere às opções e escolhas disponíveis para lidar com um risco específico (DYRO, EBRARY, 2004; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009; IADANZA, 2019). Dentre as principais estratégias de tratamento de risco, a ANVISA nos orienta sobre as seguintes:

I. Evitar ou eliminar o risco. Implica a não realização da atividade que envolve o risco a ser combatido (*Risk Avoidance*). Assim, por exemplo, um acidente aéreo se a pessoa nunca viajar de avião pode ser evitado. Da mesma forma, elimina o risco de uma cirurgia errada ou qualquer outro EA cirúrgico se o paciente não for submetido a um procedimento cirúrgico. Porém, considerando que os benefícios para a saúde do paciente são maiores que os riscos desse procedimento, quando realizado corretamente, muitas vezes evitar ou eliminar o risco pode não ser a alternativa mais viável.

II. Compartilhar ou transferir o risco. Essa estratégia diz respeito a fazer com que

outra instituição tome para si o risco (*Risk Transfer*), geralmente através da aquisição de um seguro. Dessa forma, a transferência se refere a adoção de medidas compensatórias pelo contrato, abrangendo por exemplo, seguros, que asseguram aos serviços e profissionais de saúde a cobertura de eventuais eventos adversos ocasionados. Devido a essas características da estratégia, aliado ao seu alto custo, não contribuem para a prevenção de novos incidentes e consequentemente para uma assistência mais segura e com mais qualidade, sendo por isso não suficiente para o gerenciamento de risco relacionados à Segurança do Paciente.

III. Mitigar, reduzir ou controlar o risco. A estratégia de controle ou redução (*Risk Reduction*), visa minimizar a probabilidade de ocorrência dos eventos, minimizando o risco e reduzindo-o a níveis aceitáveis.

IV. Retenção ou aceitação do risco. Compreende o risco aceito pela organização *(Risk Acceptance*). Em teoria, se trata de uma estratégia adequada somente quando os riscos forem pequenos, com pouco impacto potencial, ou se o custo da utilização de outra estratégia estiver acima das possibilidades da organização e do total de perdas ou eventos adversos que se quer evitar. (BRASIL, 2017)

A avaliação da forma de como o risco será tratado deve ser multidisciplinar sempre que possível, pois a diversidade de percepções, ajudam em uma melhor decisão para cada caso (DYRO, EBRARY, 2004; IADANZA, 2019).

3.2.6. MONITORAMENTO E ANÁLISE CRÍTICA

O monitoramento e análise crítica, como parte do planejamento do processo de gestão de risco, envolve a checagem e vigilância regulares. Quando há o progresso na implementação dos planos de tratamento de riscos, tais ações proporcionam uma medida de desempenho nos quais se tem um *feedback* do processo de gestão de riscos. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009)

4. ANÁLISE DO MODO E EFEITO DE FALHA

A Análise do Modo e Efeito de Falha, do inglês *Failure Mode and Effects Analysis*, se define como um método da engenharia para avaliar proativamente as vulnerabilidades em um sistema antes que os riscos causem danos. Foi usado pela primeira vez no final da década de 1940 pelas Forças Armadas dos EUA para analisar vários sistemas de controle de voo, pois o erro do piloto estava levando a acidentes e mortes. Desde então, o FMEA foi adaptado e usado em diversos setores, incluindo militar, aeroespacial, automotivo, plásticos, serviços de comida e, mais recentemente, na área da saúde (CASSANO-PICHÉ, A. et al, 2015).

A realização de um FMEA foi um meio para que os hospitais satisfaçam os padrões de acreditação nos EUA e Canadá. Os hospitais realizam em pelo menos uma avaliação de risco proativa de um processo de alto risco a cada ano. Existem muitas versões do método FMEA em vários setores, incluindo o *Healthcare Failure Mode and Effects Analysis,* em português chamaremos de Análise do Modo e Efeito de falhas em assistência de saúde ou simplesmente utilizar a abreviação HFMEA (CASSANO-PICHÉ, A. et al, 2015).

De acordo com Cassano-Piché, A. et al (2015), o HFMEA leva a considerar:

- O que pode dar errado (modo de falha);
- O que acontece se der errado (efeitos);
- Se der errado, quão grave, provável e detectável seria (priorizando no que focar);
- Porque pode dar errado (causas);
- Quais estratégias podem evitar que dê errado (estratégias de mitigação);

O HFMEA visa melhorar o método FMEA mais tradicional, incorporando uma variedade de métodos de fatores humanos durante a análise para:

- Permitir a identificação dos modos de falha de uma perspectiva de fatores humanos;
- Levar em consideração nossas forças e limitações humanas naturais ao classificar e priorizar questões;
- Identificar causas de uma perspectiva de fatores humanos;
- Identificar estratégias de mitigação informadas por fatores humanos e definir expectativas sobre quanto risco é provável mitigadas dadas as soluções propostas;

Além de incorporar métodos de fatores humanos em toda a análise, o HFMEA também apoia o profissional de tecnologia biomédica na garantia de questões críticas e que os recursos são focados nos problemas e soluções de maior risco/recompensa mais alta, para que o esforço geral necessário possa ser otimizado (CASSANO-PICHÉ, A. et al, 2015).

4.1. POR QUE E QUANDO USAR O HFMEA?

O HFMEA fornece um meio de entender os riscos potenciais que existem dentro de um sistema, de maneira proativa e com uma perspectiva humana. Identificar e abordar riscos antes que eles levem a um problema é uma oportunidade para reduzir os danos reais. Outra vantagem se encontra na possibilidade de unir funcionários com diferentes formações profissionais, até os que trabalham em ambientes diferentes, reunindo-os, com uma diversidade de perspectivas, para solucionar problemas. Envolver uma variedade de funcionários servirá para gerar uma análise e estratégias de mitigação mais robustas do que qualquer grupo ou unidade clínica poderia alcançar por conta própria e ajudará a obter adesão quando chegar a hora de implementar as estratégias de mitigação identificadas por meio da análise (CASSANO-PICHÉ, A. et al, 2015).

Para gerenciar o risco de forma proativa, um processo potencialmente problemático ou de alto risco deve ser selecionado e analisado, com quaisquer estratégias de mitigação identificadas por meio da análise sendo implementadas para evitar que danos ao paciente e à equipe sejam percebidos. Estabelecer estratégias de mitigação antes que qualquer dano seja experimentado se torna o melhor cenário para segurança do paciente e gerenciamento de incidentes (CASSANO-PICHÉ, A. et al, 2015).

4.2. ETAPAS

A primeira etapa na FMEA inicia ao selecionar um processo para analisar. Um processo pode ser focado em torno de uma tecnologia, ou pode definir uma série de tarefas de fluxo de trabalho necessárias para atingir um objetivo (CASSANO-PICHÉ, A. et al, 2015).

Em seguida, acontece a realização de sessões sistemáticas de *brainstorming*, onde cada atividade desenvolvida no processo foi analisada, identificando todos os possíveis modos, efeitos e causas potenciais de falha (BRASIL, 2017).

Após esta etapa, são determinados os índices de gravidade (G), de acordo com a Tabela 1, do efeito do modo de falha (BRASIL, 2017).

Tabela 1 - Descrição sugerida para a gravidade (G) do efeito do modo de falha

Efeito	Critério: Gravidade do efeito	índice
Mínimo	O efeito da falha pode não ser reconhecido e não comprometer o tratamento ou função, não havendo dano e nem aumento da internação e do nível de cuidado.	1
Pequeno	O efeito da falha pode só ser reconhecido por pessoal altamente capacitado (médicos/enfermeiros), exigindo maior monitoramento, mas pode não comprometer nenhuma função e não causar dano.	2
		3
Médio	O efeito da falha pode causar dano temporário ao paciente, exigindo monitoramento e avaliação especializada.	4
	O efeito da falha pode causar dano temporário ao paciente, exigindo monitoramento, avaliação especializada e prolongamento da hospitalização	5
	O efeito da falha pode causar dano temporário ao paciente, exigindo monitoramento, avaliação especializada, uso de antídotos ou aplicação de outros medicamentos para reverter o dano, interferindo no tratamento de base, com prolongamento da hospitalização.	6
Alto	O efeito da falha pode resultar em intervenção para manter a vida do paciente com baixo risco de óbito/ sequelas	7
	O efeito de falha pode resultar em intervenção para manter a vida do paciente com médio risco de óbito/ sequelas, necessitando de monitoramento e medidas especiais em Unidade de Terapia Intensiva (UTI).	8
Muito Alto	O efeito da falha pode resultar em intervenção para manter a vida do paciente com alto risco de óbito/ sequelas, necessitando de monitoramento e medidas especiais em UTI.	9
	O efeito da falha pode resultar em dano permanente de função - sensorial, motora, psicológica ou intelectual, ou pode resultar na morte do paciente.	10

Fonte: BRASIL (2017)

Na Tabela 2 descreve os critérios para definir o nível de ocorrência (O), se leva em consideração as probabilidades definidas pela equipe que esteja aplicando o método para que haja alinhamento com cada processo (BRASIL, 2017).

Tabela 2 - Descrição sugerida para a probabilidade de ocorrência (O) da causa potencial de falha

Efeito	Critério: Ocorrência	índice
Remota ou inexistente	É mínima a probabilidade de ocorrência, processos semelhantes, de maneira geral, não apresentam este tipo de falha/evento.	1
Baixa ou relativamente baixa	É pequena a probabilidade de ocorrência; processos semelhantes de maneira geral não apresentam este tipo de falha/evento.	2
		3
Médio	É média a probabilidade de ocorrência; processos semelhantes de maneira geral, apresentam, ocasionalmente, este tipo de falha/evento.	4
		5
		6
Alta probabilidade ou frequente	É alta a probabilidade de ocorrência; processos semelhantes de maneira geral, apresentam com frequência este tipo de falha/evento.	7
		8
Muito alta ou extremamente alta: quase inevitável	É muito alta a probabilidade de ocorrência; processos semelhantes de maneira geral, apresentam este tipo de falha/evento.	9
		10

Fonte: BRASIL (2017)

Na Tabela 3 descreve a detecção (D) dos controles, constituídos de notas que vão de um a dez, atribuídas pelos profissionais e embasadas em seus conhecimentos e vivências (BRASIL, 2017).

Tabela 3 - Descrição sugerida para a detecção (D) dos controles do efeito do modo de falha

Efeito	Critério: probabilidade de detecção por controle do projeto	Taxas de falhas	índice
Muito alto: certo de detectar	Alta possibilidade de detecção. O sistema não permite que o processo continue.	10 em cada 10	1
Alto: probabilidade alta de detecção	Grande possibilidade de detecção. Há tripla checagem em locais diferentes.	7 em cada 10	2
	Grande possibilidade de detecção. Há dupla checagem em locais diferentes.		3
Médio: probabilidade moderada de detecção	Razoável possibilidade de detecção. Há dupla checagem no mesmo local	5 em cada 10	4
	Razoável possibilidade de detecção. Há checagem cuidadosa		5
	Razoável possibilidade de detecção. Há dupla checagem com sobrecarga de trabalho		6
Pequeno: probabilidade baixa de detecção	Pequena possibilidade de detecção. A checagem é muito rápida.	2 em cada 10	7
	Pequena possibilidade de detecção. Não há checagem.		8
Mínimo: quase certo de não detectar	Mínima possibilidade de detecção. Possibilidade de detecção nula	0 em cada 10	9
			10

Fonte: BRASIL (2017)

Em geral, a priorização de modos de falha para ações de correção foi determinada por meio do número de prioridade de riscos (NPR), obtido pela multiplicação de G, O e D, e pode ir de um a mil, devendo ser recalculado após as correções para observar se os riscos diminuíram, e para verificar a eficiência da ação corretiva para cada modo de falha (BRASIL, 2017), dado pela equação (1.1).

$$NPR = G\ x\ O\ x\ D \qquad (1.1)$$

Onde G igual ao índice da gravidade, O representa o índice da ocorrência e D indica o índice da detecção.

Na coluna 1 do Quadro 1 aponta qual o processo a ser analisado. Os possíveis modos de falha identificados pela equipe são anotados na coluna 2, seus efeitos na coluna 3 e as suas causas na coluna 4. Na coluna 5, foram registrados os procedimentos de prevenção ou detecção. Nas colunas 6, 7 e 8, definem os índices de gravidade do efeito, de probabilidade de ocorrência e de detecção do modo de falha. A seguir, na coluna 9, determina o valor de NPR e na coluna 10 descrevem as ações preventivas e corretivas elaboradas pela equipe, com data e o responsável pela sua efetivação (BRASIL, 2017).

Quadro 1 - Exemplo de Planilha FMEA não preenchida

Processo	Modos de falha	Efeitos da falha	Causas da falha	Controles	Gravidade (G)	Ocorrência (O)	Detecção (D)	NPR	Ações
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Fonte: BRASIL (2017)

4.3. APLICAÇÃO DO HFMEA EM VENTILADORES PULMONARES

Todos os processos em um estabelecimento assistencial de saúde (EAS) possuem riscos envolvidos e esses riscos criam a possibilidade de haver falhas que podem gerar danos ao paciente (eventos adversos). A fim de trazer uma análise e identificação desses riscos da melhor forma, o trabalho em questão apresenta uma aplicação da ferramenta da gestão de riscos chamada de HFMEA no processo de utilização de ventiladores pulmonares em unidades de terapia intensiva (UTIs).

Para essa aplicação será adaptada as seguintes mudanças: A análise do processo ocorrerá com base no histórico de corretivas das ordens de serviços (OSs) em Ventiladores Pulmonares da UTI do Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL) e a equipe multidisciplinar ficará somente de suporte e não como atuantes diretos na análise, essa equipe foi formada por um técnico em eletrotécnica e um técnico em eletrônica.

O histórico de corretivas das OSs foi retirado do Neovero, um *software* para a gestão de ativos e manutenção hospitalar utilizado pela empresa Tecsaúde, que atua no HUOL. Os dados são de corretivas em ventiladores pulmonares que ocorreram no ano de 2021. Cada caso será analisado individualmente para que não haja discrepâncias ou ambiguidades nos filtros de contagem de falhas. Todos os dados serão auxiliados pelo *software Microsoft Excel*, um editor de planilhas profissional, no qual gerará os gráficos que serão utilizados. O resultado será um relatório de corretivas.

Para a identificação dos os possíveis modos, efeitos e causas potenciais de falha. A equipe será interrogada a partir do relatório de corretivas sobre as possibilidades das causas e como se deu a cadeia de causas dentro do processo.

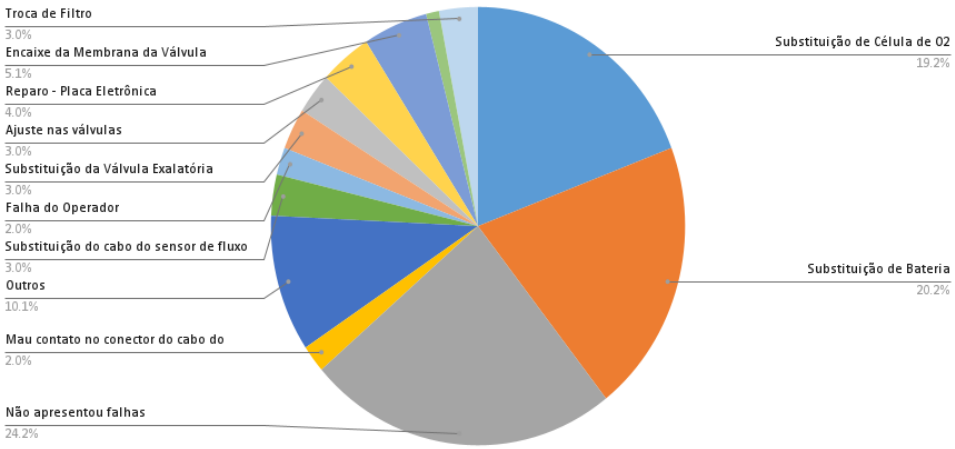
Os dados foram modulados de forma que na identificação dos índices de gravidade (G), de probabilidade de ocorrência (O) e de detecção (D) fossem distribuídos

melhor para o cálculo do NPR. Na ocorrência, foi modulado a partir das porcentagens de repetição da mesma falha, na gravidade, partiu do problema que possibilita os maiores tempos de parada do equipamento ou que possa causar algum dano e na detecção foi modulado a partir da facilidade da identificação por meio de alarmes e testes de funcionamento.

4.4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Com a análise do histórico de corretivas, foi separado 12 categorias (Figura 8) de ocorrências: troca de filtro, encaixe de membrana da válvula, reparo de placa eletrônica, ajuste nas válvulas, substituição da válvula exalatória, falhas do operador, substituição de caba do sensor de fluxo, substituição de célula de O2, substituição de bateria, mau contato no conector do cabo do buzzer, não apresentou falhas e outros. Especialmente na categoria "outros" estão casos isolados de falhas que ocorreram uma vez durante o ano inteiro, tornando sua previsibilidade muito baixa, mas não impossível de acontecer.

Figura 8 - Relatório de ocorrências em ventiladores pulmonares do HUOL/2021



Fonte: Autoria Própria

Em reunião com a equipe, foi discutido o caminho que o ventilador percorre. O equipamento, quando está em sua data de calibração (a cada um ano), recebe uma checagem completa e revisão dos parâmetros em comparação a um analisador de calibração. Nas preventivas (a cada seis meses) e em corretivas, onde há substituição de peças, há uma checagem completa do seu funcionamento. Depois das checagens, o equipamento foi devolvido ao seu setor de atuação. Essa devolução se dá mediante a

enfermeira responsável pelo setor que tem a responsabilidade de orientar sua equipe sobre o uso, tanto na montagem do circuito como na sua utilização nos leitos.

Com o fluxo do processo exposto, a próxima etapa foi compreender o que aconteceu para ter essas ocorrências, ou seja, quais as causas. Segundo relato de um dos técnicos, uma das causas foi que a procura por ventiladores aumentou e muitos profissionais de saúde passaram a ter que manipular esse equipamento, mesmo aqueles que não tinham uma rotina com os ventiladores, pois há uma necessidade de saber cuidar do equipamento e de conhecer a montagem do circuito corretamente para não danificar alguma parte. Como consequência houve o surgimento das falhas de operador (2% dos casos), dos maus encaixes de membranas da válvula (5.1% dos casos), da necessidade de ajustes (3% dos casos) e das falsas falhas, ou também categorizado como “não apresentou falhas" (24,2 % dos casos), resultando num total de 34,3 % dos casos que refletem uma falha no processo, podendo tanto ser na montagem como na proficiência do profissional para utilização do equipamento.

Referente as duas maiores categorias de ocorrências, substituição de células de oxigênio (19,2 % dos casos) e de baterias (20,2% dos casos), são casos que envolve o desgaste por uso repetitivo, como com as células de oxigênio que possuem vida útil, ou desgaste por negligência, como nas baterias que possuem um carregamento lento necessitando estar conectado na rede elétrica recarregando e ser usada somente para quando está em transporte.

A detectabilidade dessas causas são bem altas tanto pelas verificações do próprio equipamento quanto pelos protocolos internos do hospital de manter essas verificações. Esse tipo de comportamento influencia para uma queda na possibilidade da existência de riscos e, quando acontecerem, não estarem conectados a algum paciente, diminuindo drasticamente a possibilidade dos efeitos nesse processo e podendo ser solucionado com agilidade. Porém, ainda se tem um número de ocorrências preocupantes, e por isso se tem um dos efeitos mais demandados no contexto da pandemia, o tempo de disponibilidade.

Com tais informações, a planilha de aplicação do HFMEA auxilia na análise e tratamento dos riscos de forma a facilitar a compreensão das falhas no processo. Segue então as faixas de Gravidade, Ocorrência e Detecção usadas para a formação da planilha (Quadro 2):

Gravidade: Mínima - 1; Baixa - 2 a 4; Média - 5 a 7 e Alta - 8 a 10.

Ocorrência: <2% - 1; entre 2% e 4% - 2; entre 4% e 6% - 3; entre 6% e 8% - 4; entre 8% e 10% - 5; entre 10% e 12% - 6; entre 12% e 14% - 7; entre 14% e 16% - 8; entre 16% e 19% - 9; x>19% - 10.

Obs: A categoria “outros” será colocada na ocorrência de valor 1 por ser um conjunto de ocorrências raras.

Detecção: Muito Alta - 1; Alta - 2 a 4; Média - 5 a 6; Baixa - 7 a 9; Muito Baixa - 10.

Quadro 2 - Planilha HFMEA aplicado no processo de utilização de ventiladores pulmonares na UTI do HUOL.

Processo	Modos de falha	Efeitos da falha	Causas da falha	Controles	Gravidade (G)	Ocorrência (O)	Detecção (D)	NPR	Ações
Utilização de ventiladores pulmonares na UTI	Falsa Falha	Parada sem necessidade do equipamento para investigação	baixa proficiência do profissional; Erros na montagem do circuito	Não tem	2	10	4	80	Treinamentos;
	Desgaste da Célula de O2	Parada do equipamento; Detecção errada de valores	Alcance da vida útil da peça por uso	Checagem com os auto-testes do equipamento	4	10	1	40	Preparo planejado do estoque;
	Desgaste da Bateria	Parada do equipamento para manuntenção	Negligência profissional; Defeito na bateria	Teste de funcionamento	2	10	3	60	Preparo planejado do estoque; Orientações aos setores

Fonte: Autoria Própria

Mapeando os principais modos e efeitos de falhas no processo em questão se tem uma visão abrangente das origens das ocorrências, das suas consequências e do quanto está o desempenho atual do processo. Será que as ações colocadas para a redução das causas têm sido efetivas o suficiente?

O cálculo do NPR indica a prioridade para se discutir soluções nesse processo. E o resultado foi de prioridade para as falsas falhas, mostrando um ponto essencial para melhoramento de todo o processo, seguido dos desgastes da bateria e continuando com o desgaste da célula de O2.

A quantidade de ocorrências com falhas que não existem precisa de um tratamento, pois sempre haverá a parada desse equipamento para investigação gerando uma falta temporária de um ventilador em meio a uma alta de casos positivos.

4.5. CONTRIBUIÇÕES DO TRABALHO

A gestão de riscos faz parte de todo o gerenciamento de qualquer equipamento e processo, esse trabalho vem como incentivo, a gestores e engenheiros, o aprofundamento desse tema, no que tange os conceitos, princípios e processo de gestão de risco e a sua relação com o ecossistema de processos na área da saúde a fim de se evitar falhas e garantir um local de trabalho mais seguro.

Por meio de todo embasamento teórico e através dos resultados obtidos pela aplicação do HFMEA, foi possível afirmar que as informações geradas podem auxiliar nas diversas análises de risco em ventiladores pulmonares por promover um aprofundamento de um processo que não deve falhar, principalmente em situações críticas. Tal ferramenta vem como um complemento a gestão de risco em qualquer estabelecimento assistencial de saúde quando se precisar detalhar de forma mais específica um processo ou procurar ser proativo para reduzir os riscos possíveis, sendo funcional para qualquer cadeia de processos.

5. CONCLUSÕES

O impacto no sistema de saúde brasileiro causado pela Covid-19 afetou os processos hospitalares, principalmente nas UTIs, onde as demandas de ventiladores pulmonares foram altas. Entender o processo de utilização desses equipamentos nesse setor auxilia na aplicação de qualquer método de gestão que a equipe venha a desenvolver.

A Análise do Modo e Efeito de Falhas (HFMEA), se mostrou um método eficaz na avaliação de vulnerabilidades. A mudança em suas etapas para uma aplicação personalizada, usando o histórico de corretivas, facilitou na compreensão gerais das falhas que envolvem os ventiladores pulmonares, por causa disso, houve um direcionamento do foco de ações para o aprimoramento do processo de utilização desses equipamentos.

No decorrer dessas etapas, houve a necessidade de mudar os parâmetros de gravidade, ocorrência e detecção padrões para se modularem aos dados do relatório de falhas, pois se feito de forma não detalhada, há a possibilidade de chegar em um NPR diferente, podendo, então, trazer uma interpretação errônea dos dados, consequentemente, mudança nas ações prioritárias para solucionar os problemas encontrados.

A gestão de riscos e suas etapas vem como uma base para aplicação de diversas ferramentas e métodos, como o HFMEA. Entender cada parte do processo de gestão de riscos auxilia o gestor numa melhor visualização e análise que envolve a completude do processo. Assim como, incentiva que as diversas áreas profissionais se envolvam e trabalhem em conjunto para se buscar a melhor segurança tanto para o paciente quanto para os profissionais do estabelecimento assistencial de saúde.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14971: Dispositivos médicos — Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos.** Rio de Janeiro, 2020. 41p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 31000: Gestão de riscos - Princípios e diretrizes.** Rio de Janeiro, 2009. 24p.

BARBOSA, I. E. B. et al. **Segurança do paciente: principais eventos adversos na Unidade Terapia Intensiva.** Revista Eletrônica Acervo Saúde, v. 13, n. 2, p. e6454, 25 fev. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC Nº36, de 25 de julho de 2013.** Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC Nº7, de 24 de fevereiro de 2010.** Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências. Brasília, 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. RDC Nº509, de 27 de maio de 2021.** Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde - Caderno 7. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde.** Brasília, 2017.

CALIL, S. J.; ET AL. **Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção.** [s.l: s.n.].

CARVALHO, C. R. R. et al.. **Ventilação mecânica: princípios, análise gráfica e modalidades ventilatórias.** Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 33, n. suppl 2, p. 54–70, jul. 2007.

CASSANO-PICHÉ, A. et al. **Human Factors For Health Technology Safety: Evaluating and Improving the Use of Health Technology in The Real World.** 2015.

CRESTO, A. C. T. **Ventiladores mecânicos no contexto da pandemia da Covid-19: características e regulamentação.** Trabalho de Conclusão de Curso de Engenharia

Biomédica da Universidade Federal de Uberlândia. p. 92, 2021.

DIEHL BARBOSA, L. **O USO DE VENTILADORES NA PANDEMIA DO COVID-19.** InterAmerican Journal of Medicine and Health, v. 3, 26 jul. 2020.DYRO, J. F.

EBRARY, I. **Clinical engineering handbook.** Amsterdam; Boston: Elsevier Academic Press, [] Copyright, 2004.

FIOCRUZ. **Leitos de UTI para Covid-19.Observatório Covid-19: Nota Técnica**, p.4, 13 jan. 2022.Disponível em: portal.fiocruz.br

FREITAS, A. R. R. et al. **Assessing the severity of COVID-19**. Epidemiologia e Serviços de Saúde, v. 29, n. 2, 2020.

IADANZA, E. **The clinical engineering handbook.** Amsterdam: Academic Press, 2019.

GUYTON, A. C.; HALL, J. E. **Guyton & Hall, tratado de fisiología médica.** Rio De Janeiro (Rj): Elsevier, 2011.

MAKHAMED, P. S. M. **Análise do Processo de Calibração de um Ventilador Pulmonar.** Trabalho de Conclusão de Curso, Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 44p., 2017.

MELO, A. S.; ALMEIDA, R. M. S. DE; OLIVEIRA, C. D. DE. **The mechanics of mechanical ventilation.** Revista Médica de Minas Gerais, v. 24, 2014.

MOREIRA, R. DA S. **COVID-19: unidades de terapia intensiva, ventiladores mecânicos e perfis latentes de mortalidade associados à letalidade no Brasil.** Cadernos de Saúde Pública, v. 36, n. 5, 2020.

NORONHA, K. V. M. DE S. et al. **The COVID-19 pandemic in Brazil: analysis of supply and demand of hospital and ICU beds and mechanical ventilators under different scenarios.** Cadernos de Saúde Pública, v. 36, n. 6, 2020.

ROBERTO, G. A. et al. **Ventilação mecânica em pacientes portadores de COVID-19.** Revista Ulakes, v. 1, p. 142–150, 2020.

SOUZA, A. S. R. et al. **Aspectos gerais da pandemia de COVID-19.** Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil, v. 21, p. 29–45, 1 fev. 2021.

TORTORA, G. J.; DERRICKSON, B. **Princípios de Anatomia e Fisiologia.** 14. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2016.