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

Trabalho de Conclusão de Curso

# UTILIZAÇÃO DA METODOLOGIA HFMEA PARA IDENTIFICAÇÃO DE PADRÕES DE FALHAS EM EQUIPAMENTO DO PARQUE TECNOLÓGICO DA MATERNIDADE ESCOLA JANUÁRIO CICCO

Flávia Beatriz Cavalcante Souza

Natal/RN
2022

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE TECNOLOGIA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

# UTILIZAÇÃO DA METODOLOGIA HFMEA PARA IDENTIFICAÇÃO DE PADRÕES DE FALHAS EM EQUIPAMENTO DO PARQUE TECNOLÓGICO DA MATERNIDADE ESCOLA JANUÁRIO CICCO

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: Flávia Beatriz Cavalcante Souza

Orientador: Prof. Dr. Custódio Leopoldino de Brito Guerra Neto

Co-Orientador: Eng. Biomédico Cayo Eduardo Leal de Menezes

Natal/RN

2022

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE TECNOLOGIA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

# UTILIZAÇÃO DA METODOLOGIA HFMEA PARA IDENTIFICAÇÃO DE PADRÕES DE FALHAS EM EQUIPAMENTO DO PARQUE TECNOLÓGICO DA MATERNIDADE ESCOLA JANUÁRIO CICCO

Banca Examinadora do Trabalho de Conclusão de Curso:

Prof. Dr. Custódio Leopoldino de Brito Guerra Neto _____

UFRN - Orientador

Eng. Biomédico Cayo Eduardo Leal de Menezes _____

EBSERH – Co-Orientador

Prof. Angelo Roncalli Oliveira Guerra _____

UFRN – Avaliador Interno

Eng. Bimédico Tiago de Oliveira Barreto _____

UFRN – Avaliador externo

Natal/RN

2022

## DEDICATÓRIA

Primeiramente a Deus, fonte inesgotável de sabedoria, meu refúgio e provedor de toda minha determinação. Aos meus pais, irmãs e sobrinhos, peças fundamentais para minha vida, inspirações que formam o que sou e que me motivam para todas as minhas conquistas. A meu namorado, que muitas vezes foi meu amparo nos momentos difíceis desta jornada, que apoiou e incentivou para a concretização da realização deste dia.

**AGRADECIMENTOS**

Primeiramente agradeço a Deus pelo dom da vida, por iluminar meu caminho, minha jornada, minhas lutas, por preparar tão cuidadosamente tudo em minha vida. A Ele que foi meu refúgio e confiança nesses longos sete anos, faltam palavras para externar minha profunda gratidão, sem Ele nada disso seria possível.

Agradeço tudo o que sou hoje aos meus pais, Mary e Elito, que são meus maiores exemplos de humildade, determinação e amor. Se hoje estou aqui é porque eles acreditaram e investiram em mim tudo o que tinham e não tinham, não medindo esforços para me ver crescendo e conquistando meu lugar no mundo. A vocês, painho e mainha, minha eterna gratidão regada de amor. Vocês são incríveis e eu tenho muito orgulho de onde vim.

As minhas queridas irmãs, Fernanda, Fabíola e Fadja que são figuras tão representativas em minha vida, me acompanham desde o nascimento e que hoje tenho orgulho de dividir essa conquista. Muito obrigada pelos exemplos e ensinamentos, vocês sempre me inspiram, e continuam, pois são para mim, sinônimo de mulheres fortes e destemidas.

Aos meus pequenos amores, meus sobrinhos, Lelê, Aninha, Elito Neto, Joaquim, Bentinho e aos dois mais novinhos que ainda estão no forninho Filho e Baby PineTree, que são a fonte mais pura de inspiração, a quem dedico a coragem e força de buscar ser alguém melhor, para que assim, eu seja um bom exemplo.

Ao meu amado namorado, Henrique Segundo, que desempenha um papel fundamental em minha vida, que acredita em mim desde que nos conhecemos. Ele que acompanhou de pertinho essa jornada, meu muito obrigada por repetidas vezes me acolher, orientar, incentivar e sempre buscar o meu melhor, inúmeras vezes pensando em mim antes mesmo de você. Quero dividir com você essa conquista que tanto sonhamos e que hoje se realiza. Muito obrigada, meu amor, por ser esse companheiro amoroso, atencioso e por viver ao meu lado. A você todo meu amor e gratidão por tudo que fez e faz por mim.

A todos os meus familiares, em especial minha tia madrinha, Tia Chris, que sempre torceu, incentivou e acreditou em mim.

As minhas amigas da faculdade, Naju, Stelinha, Dudinha, Sardinha, Tania, Erika por todas as disciplinas, lanches, jogos e calouradas dividas, pelos treinos e estudos em grupo, essa caminhada foi mais leve com vocês.

Aos meus amigos do curso de engenharia biomédica, pelos estudos, trabalhos e todo conhecimento construído junto durante a graduação e por todas as pizzas divididas nos intervalos, em especial Lillian, Larissa, Marina e Lidia.

Aos meus bons amigos da Bioengenharia/LAIS e CTEC por me acolherem e acrescentarem tanta experiência e conhecimento na minha formação, tornaram meus dias de pesquisa dinâmicos e afetuosos, Tereza, Nadyne, Andreia, Ricardo, Gigi, Leo e Gustavo.

Aos amigos que fiz no estágio de engenharia clínica na MEJC, Teresa, Adriely, Seu Geraldo, Seu Antônio, Cayo, JP, Pedro, Igor, Jobson, Ailson e Katrine, obrigada por toda partilha de conhecimentos, ensinamentos e disposição em sempre cessar minhas dúvidas, por me apresentar o máximo possível de cada equipamento e setor da maternidade. Foi animador poder contar com pessoas tão comprometidas para minha formação profissional.

Aos amigos que me acompanham ao longo dos anos, que torcem e vibram minhas conquistas, e que de tantas formas contribuem na minha vida, Byanca, Mirely, Gabi, Iris, Daíse e Cleybinho.

Ao professore Dr. Angelo Roncalli e ao futuro colega de profissão, Engenheiro Biomédico Tiago Barreto, pelo suporte, disposição e por aceitarem estar presentes em minha banca.

Ao meu co-orientador Cayo, que por muitas vezes desempenhou um papel de professor no estágio, ensinando e orientando com maestria. A quem muito admiro e é motivo de inspiração profissional. Obrigada por aceitar e dar o suporte para a realização desse trabalho.

Ao meu orientador e professor Dr. Custódio, que tenho como um amigo, por contribuir tão fortemente ao longo desses anos de graduação para minha formação, a quem tenho uma grande admiração e gratidão. Obrigada ainda por acompanhar até o último degrau da minha graduação, o senhor sem dúvidas foi muito importante para o desenvolvimento desse trabalho, pois acreditou desde o início em minha capacidade.

Agradeço a todos que fizeram parte desse lindo ciclo que hoje encerro. Em especial ao curso de Engenharia Biomédica da UFRN, por me acolher e me ajudar a crescer, proporcionando tornar-me o que sou hoje.

E a todos que de forma direta ou indireta contribuíram para o desenvolvimento desse trabalho e para minha formação, o meu muito obrigada.

SOUZA, Flávia Beatriz Cavalcante. **Utilização da metodologia HFMEA para identificação de padrões de falhas em equipamento do parque tecnológico da Maternidade Escola Januário Cicco.** Trabalho de Conclusão de Curso, Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 45p., 2022.


**RESUMO**

Uma grande necessidade na área médica, especificamente na parte de gestão de equipamentos médico hospitalares, é a identificação e prevenção potenciais de falhas. A saúde e a segurança dos pacientes são fatores primários, por isso, a prevenção de erros e falhas em equipamentos é tão importante. Atualmente, ferramentas como a Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) é aplicada à saúde como solução de manutenção de risco proativo. Ela atua identificando os modos, causas e efeitos de falhas, eliminando ou reduzindo as falhas mais significativas e propondo ações de mitigação de riscos. Dessa forma, o presente estudo tem como objetivo utilizar a ferramenta FMEA aplicada à saúde (HFMEA) para averiguação de falhas em um equipamento do parque tecnológico. Para tanto, foi realizada uma revisão bibliográfica da temática HFMEA, que serviu como base para aplicação da ferramenta no setor de engenharia clínica da Maternidade Escola Januário Cicco. Elaborou-se uma planilha para fazer análise, ponto de falhas e avaliação de risco. Foi realizado estudo da membrana da válvula exalatória que faz parte do circuito interno do ventilador pulmonar. Foi identificado falhas potenciais na membrana da válvula, utilizando o método em questão. Conclui-se que a metodologia HFMEA é eficiente e extremamente necessária para detecção de falhas em equipamentos de saúde.



**Palavras-chave:** FMEA. Equipamento Médico. HFMEA. Otimização de equipamentos. Análise de risco à saúde.

SOUZA, Flávia Beatriz Cavalcante. **The utilization of the HFMEA methodology to identify fault patterns in an equipment of the Januario Cicco Maternity-School.** Conclusion Work Project, Biomedical Engineering bachelor's degree, Federal University of Rio Grande do Norte, 45p., 2022.


**ABSTRACT**

A major purpose in the medical field, specifically in the part of hospital-medical equipment management area, is the identification and prevention of potential failures. The health and safety of patients are primary focus area, which is why preventing errors and possible failures in medical equipment is so important. Currently, tools such as Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) are applied to healthcare as a proactive risk maintenance solution. It works by identifying the modes, causing the failures, and causing the activation of the most important solutions and eliminating the risks. Thus, we present a study on the use of an FMEA tool applied to health (HFMEA) to investigate failures in equipment in the technology park. Therefore, a bibliographic review of the HFMEA was carried out, which served as a basis for the application of the tool in the clinical sector of the Januário Cicco Maternity School. Create a spreadsheet to do analysis, point of failure and risk assessment. The study of the membrane of the exhalation valve that is part of the internal circuit of the pulmonary ventilator was carried out. Potential valve membrane failures were identified using the method in question. It is concluded that the HFMEA methodology is efficient and extremely necessary to detect failures in health equipment..



**Palavras-chave:** FMEA. Medical equipment. HFMEA. equipment optimization. Healthcare risk analysis.

**LISTA DE FIGURAS**

Figura 1 – a) Imagem dos dois tipos de insulina; b) Profissional com o colete usado para reduzir riscos de erros na administração da insulina ..... 25

Figura 2 – Etapas da pesquisa bibliográfica ..... 39

Figura 3 – Processo metodológico utilizado para realização do trabalho ..... 30

Figura 4 – Membrana da válvula exalatória ..... 31

Figura 5 – a) Esquema do local exato da membrana em um ventilador pulmonar; b) Componente da válvula exalatória de um ventilador da MEJC ..... 31

Figura 6 – Cabeçalho HFMEA ..... 32

Figura 7 – Ponto de falha ..... 33

Figura 8 – Análise de falha ..... 33

Figura 9 – a) Avaliação de risco; b) Valores atribuídos aos índices de gravidade ..... 34

Figura 10 – Coluna de ação preventiva ..... 34

Figura 11 – Cadeira de falhas ..... 35

Figura 12 – a) Análise de falha listada; b) Avaliação de risco na planilha ..... 35

Figura 13 – Esquema de sequência da análise de falhas do componente membrana .... 36

Figura 14 – Gráfico quantidade de artigos encontrados relevantes a temática ..... 38

**LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 – Descrição sugerida para gravidade (G) do efeito do modo de falha ..... 22

Tabela 2 – Descrição sugerida para ocorrência (O) do efeito do modo de falha ..... 22

Tabela 3 – Descrição sugerida para detecção (D) do efeito do modo de falha ..... 23

Tabela 4 – Planilha de implementação HFMEA preenchida ..... 37

**LISTA DE QUADROS**

Quadro 1 – Definições de FMEA conforme autores ..... 19

Quadro 2 – Representação sugerida de uma planilha HFMEA ..... 23

**LISTA DE EQUAÇÕES**

Equação 1 – Número de prioridade de risco (RPN) ..... 23

## LISTA DE ABREVIAÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ARP - Address Resolution Protocol

D - Detecção

ENG - Engenharia

FMEA - Failure Mode and Effects Analysis

G - Gravidade

HACCP - Hazard Analysis and Critical Control Point

HFMEA - Healthcare Failure Mode and Effects Analysis

ISMP - Institute for Safe Medication Practices

JCAHO - Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

MEJC - Maternidade Escola Januário Cicco

MIL-P - Procedures for Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis

NASA - National Aeronautics and Space Administration

NCPS - National Center for Patient Safety

O - Ocorrência

RCA -Root Cause Analysis

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada

RPN - Risk Priority Number

SAE - Society for Automotive Engineers

UFRN - Universidade Federal do Rio Grande do Norte

U.S - United States

VA - Department of Veterans Affairs National Center

**SUMÁRIO**


1. **INTRODUÇÃO**.....15
2. **OBJETIVOS**.....17
   - **2.1 Objetivo geral**..... 17
   - **2.2 Objetivos específicos**..... 17
3. **BASE CONCEITUAL**..... 18
   - **3.1 Análise de Modo e Efeito de Falha**..... 18
   - **3.2 Análise de Modo e Efeitos de Falha na Assistência de Saúde**.....20
     - 3.2.1 Etapas do HFMEA.....21
   - **3.3 Gestão de Riscos e Engenharia Clínica**.....24
   - **3.4 Manutenção de Falhas**.....25
4. **REVISÃO BIBLIOGRÁFICA** .....27
5. **METODOLOGIA**.....30
6. **RESULTADO E DISCUSSÃO**.....35
7. **CONCLUSÃO**.....40
8. **REFERÊNCIAS**.....41

# 1. INTRODUÇÃO

Estabelecer uma estratégia de gerenciamento hospitalar, é um fator importante para manter os serviços de saúde com qualidade. Quando se trata de hospital, diretamente ou indiretamente, presume-se um desempenho clínico sem imperfeições, isso devido a saúde e a segurança de cada paciente que deve ser cuidadosamente respeitada. Lidar com situações em um ambiente controlado torna o serviço prestado eficiente e seguro, porém, em hospitais onde mudanças, eventualidades e ações internas ou externas influenciam diretamente no desempenho do serviço, é necessária a utilização de métodos capazes e seguros para manter a boa performance e o curso deste ambiente invulnerado.

Diante do crescimento, inovação tecnológica e complexidade dos sistemas de equipamentos médico hospitalares, obteve-se problemas consideráveis de falhas nos equipamentos. Tais falhas, afligem de diferentes formas os grupos que utilizam desse serviço, podendo ocasionar acidentes sem danos, transtornos graves e até com risco de morte (ASKARI, *et al*, 2016). A segurança do paciente está diretamente ligada à detecção e prevenção de falhas potenciais, isto se dá porque, com manutenção preventiva consegue-se avaliar a eficiência de tal modo que antecipe possíveis falhas dos equipamentos, portanto descartando prováveis eventos indesejáveis, criando um ambiente hospitalar adaptado e prudente (ASKARI, *et al*, 2016).

Segundo o dicionário Michaelis, o conceito de manutenção é o ato de manter-se ou de fazer durar algo em bom estado; Preservação. Através da manutenção, alcança-se serviços hospitalares de qualidade, pois a utilização desta ferramenta oferece um controle e confiabilidade no uso de dispositivos clínicos, bem como, proporciona uma melhoria contínua deste serviço e prolonga, desse modo, a sua vida útil. Qualquer organização de saúde necessita de uma segurança funcional de equipamentos médicos, pois a utilidade dos mesmos, vai muito além do diagnosticar e tratar, está propriamente vinculada à vida de alguém, portanto, evitar riscos no paciente e no usuário do equipamento é imprescindível (LIMA, 2021).

A busca constante por uma gestão eficiente, proativa e de menor risco direciona-se à procura de ferramentas eficazes e precisas, companheiras de planejamento e do uso de melhores práticas. Muitas são as estratégias utilizadas para conseguir tais qualidades, porém, uma se destaca quando se trata de identificação de falhas, a FMEA.

A ferramenta Failure Modes and Effects Analisys (FMEA) - Análise de Modos e Efeitos de Falhas, em geral, busca listar todas as possíveis falhas e causas de um processo, para que a partir delas, sejam analisadas e tomadas ações preventivas necessárias na correção. Segundo (TELES, 2017), o FMEA foi uma das primeiras técnicas altamente estruturadas e sistematizadas para análise de falhas. Ele foi desenvolvido por engenheiros de confiabilidade para estudar problemas que poderiam surgir de avarias nos sistemas militares. Quando se trata de planos de elaboração e manutenção, essa ferramenta é uma das mais importantes a serem usadas. Ela determina os modos de falhas, analisa os riscos apresentados levando em consideração a ocorrência, a gravidade e detecção dessas falhas. A partir disso, gera um indicador de risco, empregado pelo cálculo da multiplicação desses indicares. Dessa forma, o FMEA é uma ferramenta adaptável para aplicação na área da saúde, porém mantendo seu conceito básico que é identificar falhas e suas causas, fornecendo também oportunidades de melhorias em serviços atuais dos equipamentos. Utilizando este conceito de ação preventiva, podendo evitar que erros e/ou falhas ocorram e atinjam os pacientes, é que essa ferramenta tem sido considerada como prática apropriada para o gerenciamento de risco em saúde (LIU, *et al*, 2019). Nos últimos anos este método vem sendo adotado para reduzir erros médicos e eventos adversos devido a novas inovações e tecnologias de equipamentos e sistemas. Em 2002, o FMEA foi recomendado pela Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) para examinar regularmente os sistemas de saúde para a prevenção de falhas de saúde (LIU, *et al*, 2019; COLMAN, *et al*, 2019). O Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA), é uma adaptação do método FMEA para a saúde, conhecido como Análise de Modos e Efeitos de Falhas na Assistência de Saúde, e foi desenvolvido pelo Centro Nacional para Segurança do Paciente do Departamento de Assuntos dos Veteranos dos Estados Unidos (National Center for Patient Safety do U.S Department of Veteran Affair) - (VA) (SHEBL, *et al*, 2009; TERRA, *et al*, 2014; BIAZOTTO e TOKARSHI, 2016).

O HFMEA é um método que identifica e melhora as etapas de um processo, visando um resultado seguro e clinicamente satisfatório. Pensando nisso, este trabalho tem por objetivo utilizar a ferramenta HFMEA aplicada a uma membrana da válvula exalatória de um ventilador pulmonar da MEJC com o intuito de averiguar padrões de falhas nesse equipamento, obtendo desta forma, um diagnóstico precoce que irá contribuir para o bom gerenciamento clínico hospitalar.

# 2. OBJETIVOS

Os objetivos a serem alcançados mediante a realização deste trabalho podem ser divididos em dois tópicos, a saber:

## 2.1. GERAL

Utilizar o método HFMEA em um ventilador pulmonar do setor de engenharia clínica da Maternidade Escola Januário Cicco, a fim de identificar falhas ou padrões de falhas.

## 2.2. ESPECÍFICO

- Realizar revisão bibliográfica sobre os métodos FMEA e HFMEA visando o planejamento e o uso de melhores práticas na gestão hospitalar;
- Concepção de uma tabela para utilizar o método HMFEA em um componente do equipamento;
- Inserir dados correspondentes ao julgamento do autor quanto ao processo de avaliação de risco do componente escolhido;
- Identificar precocemente falhas ou padrões de falhas, que possam afetar a válvula do ventilador pulmonar, comprometendo o bom funcionamento do equipamento;
- Indicar uma estratégia para ação preventiva deste equipamento;
- Difundir o conteúdo de HFMEA para utilização na Engenharia Biomédica.

# 3. BASE CONCEITUAL

Esta seção tem como propósito apresentar suporte teórico necessário para o desenvolvimento do trabalho, com conceitos e explanação pela visão de autores no tema em estudo, que corrobora para a fundamentação técnica científica da temática. Neste contexto, os conceitos abordados para o direcionamento da pesquisa são os da metodologia FMEA tradicional e na saúde, gerenciamento de risco, bem como a importância da manutenção no contexto hospitalar.

## 3.1. Análise de Modo e Efeitos de Falha

Primeiramente, é importante ter o conhecimento sobre o conceito de modo e falha para um melhor entendimento. Segundo o dicionário Michaelis, o termo modo é a “forma ou maneira de ser ou manifestar-se uma coisa"; "Maneira ou forma particular de fazer as coisas, ou de falar”; Maneira de conseguir as coisas; meio, via”. Já o termo falha, é descrito como “defeito”, “desarranjo, enguiço” ou “ato ou efeito de falhar”. Dessa forma, pode-se definir o modo de falha como sendo a “forma do defeito”, ou seja, como esse defeito se apresenta (SAKURADA, 2001).

A Análise de Modo e Efeitos de Falha (FMEA) é uma ferramenta utilizada pela engenharia para avaliar proativamente as vulnerabilidades em um processo antes que os riscos causem algum dano. Usada pelas Forças Armadas dos EUA em 1940 pela primeira vez, com intuito de averiguar vários sistemas de controle de voo. Desde então, o método FMEA se tornou bastante inclusivo para diversos setores, incluindo militar, aeroespacial, automotivo, plásticos, serviços de comida, e recentemente, na área da saúde (CASSANO-PICHÉ, A. *et al*, 2015).

Com o passar dos anos, esta ferramenta foi se moldando a várias realidades distintas empregadas dentro do contexto produtivo. O quadro abaixo lista alguns dos significados do termo FMEA de acordo com alguns autores e suas visões.

**Quadro 1 – Definições de FMEA conforme autores**

| Autor | Definição |
|---|---|
| Associação Brasileira de Normas Técnicas (1994) | É um método qualitativo de análise de confiabilidade que envolve o estudo dos modos de falhas que podem existir para cada item, e a determinação dos efeitos de cada modo de falha sobre os outros itens e sobre a função específica do conjunto |
| Sakurada (2001) | É uma técnica analítica utilizada por um engenheiro/equipe como uma maneira de garantir que, até a extensão possível, os modos potenciais de falha e suas causas/mecanismos associados tenham sido considerados e localizados. |
| Miguel e Segismundo (2008) | Constitui uma das técnicas de análise de risco mais utilizadas no domínio de engenharia de produto, a qual analisa os possíveis modos de falhas dos componentes de um sistema e indica os efeitos e a criticidade destas falhas sobre outros componentes e sobre o sistema. |
| Caixeiro (2011) | O método consiste basicamente na análise de um processo do início ao fim por parte de um grupo de especialistas, de modo a identificar as mudanças necessárias para eliminar riscos ou mitigar as consequências de falhas eventuais. |
| Mendes, et al. (2017) | Uma técnica que identifica os potenciais modos de falha de um produto ou de um processo, os efeitos das falhas, e avalia a criticidade desses efeitos sobre a funcionalidade do produto ou processos. |
| Liu, et al. (2019) | É uma ferramenta de gerenciamento de risco proativo para identificar os possíveis modos de falha de um |

| | |
|---|---|
| | sistema, processo, produto ou serviço, analisando as causas e efeitos das falhas e eliminando ou reduzindo as mais significativas propondo ações de mitigação de risco |
| Filho e Morais (2020) | O principal objetivo é antecipar os modos de falha conhecidos ou potenciais de um determinado equipamento. Também objetiva recomendar ações corretivas para eliminar ou compensar os efeitos da falha. |
| Abi, et al. (2021) | Tem como objetivo evitar, mediante a análise dos erros potenciais e propostas de ações de melhoria, a ocorrência de falhas no projeto do produto ou do processo, a fim de diminuir as chances de o produto ou processo falhar. |

**Fonte: Elaborada pelo autor (2022)**

Como pode ser visto, as muitas definições para a metodologia FMEA partem de um único ponto central, o estudo e identificação de modos de falhas do sistema. Observando assim, que apesar do período, este método é fundamentado e pode ser adaptado com sucesso para as muitas realidades de serviços. Com tudo, é importante ressaltar que mesmo partindo de um princípio comum, cada setor tem suas particularidades a serem adaptadas conforme suas necessidades, como segurança, preservação, custos, confiabilidade, aspectos humanos e relevância de cada ambiente.

### 3.2. Análise de Modo e Efeitos de Falha na Assistência de Saúde

Como visto anteriormente, a ferramenta FMEA utiliza do método de antecipação para intervir e prevenir possíveis falhas no sistema. A análise do Modo e Efeitos de Falha na Saúde (HFMEA), é uma adaptação do método anterior, que segundo (ABI, A. *et al*, 2021) possibilita identificar e reduzir de maneira proativa, as possíveis falhas em potenciais relacionados à segurança do paciente, bem como, a todos que se enquadram no ambiente hospitalar. Essa adaptação se deu pela necessidade de organizações de saúde realizarem, anualmente, pelo menos uma avaliação de risco proativa seguindo os padrões de acreditação da JCAHO nos EUA (SHEBL, *et al*, 2009).

De acordo com Cassano-Piché et al. (2015) a ferramenta HFMEA leva a considerar algumas questões, tais como:

- 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 o que for);
- Porque poderia dar errado (causas);
- Quais estratégias podem impedir que dê errado (estratégias de mitigação).

Ainda evidencia que o método HFMEA visa melhorar o FMEA inicial, incorporando uma variedade 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 provável será mitigado conforme as soluções propostas.

Do ponto de vista do profissional de tecnologia biomédica, empregar o HFMEA trará gerenciamento de risco proativo à segurança do paciente, como também ao profissional, concebendo competências como comparação de riscos, identificação de padrões de falhas, preservação de equipamentos, entre outros (CASSANO-PICHÉ, A. *et al*, 2015).

### 3.2.1 Etapas do HFMEA

A primeira parte a ser definida no HFMEA é selecionar um processo para analisar. Esse processo pode ser focado em torno de uma tecnologia, ou pode definir uma série de tarefas de fluxo de trabalho fundamentais para atingir um objetivo (CASSANO-PICHÉ, A. *et al*, 2015).

Na segunda etapa, estuda as atividades do processo selecionado para que se identifique todos os possíveis modos, efeitos e causas potenciais de falha. Neste

processo, a equipe analisadora utiliza de suas experiências profissionais e de documentos como fonte de informação (BRASIL, 2017).

Após essa seção, são estabelecidos os índices de gravidade do efeito do modo de falha (G), de acordo com a Tabela 1, do efeito do modo de falha (BRASIL, 2017).

**Tabela 1 - Descrição sugerida para 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 |
| Médio | O efeito da falha pode causar dano temporário ao paciente, exigindo monitoramento e avaliação especializada. | 3 |
| | O efeito da falha pode causar dano temporário ao paciente, exigindo monitoramento, avaliação especializada e prolongamento da hospitalização. | 4 |
| | 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. | 5 |
| | | 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, é descrito a probabilidade de ocorrência da causa potencial de falha (O) (BRASIL,2017).

**Tabela 2 - Descrição sugerida para ocorrência (O) do efeito do modo de falha**

| Probabilidade de falha | Critérios | Possíveis taxas de falha | Nota |
|---|---|---|---|
| Remota ou inexistente: quase impossível | É mínima a probabilidade de ocorrência, processos semelhantes, de maneira geral, não apresentam este tipo de falha/evento. | 1 em 10000 | 1 |
| Baixa ou relativamente baixa | É pequena a probabilidade de ocorrência; processos semelhantes de maneira geral não apresentam este tipo de falha/evento. | 1 em 5000 | 2<br>3 |
| Médio | É média a probabilidade de ocorrência; processos semelhantes de maneira geral, apresentam, ocasionalmente, este tipo de falha/evento. | 1 em 200 | 4<br>5<br>6 |
| Alta probabilidade ou frequente | É alta a probabilidade de ocorrência; processos semelhantes de maneira geral, apresentam com frequência este tipo de falha/evento. | 1 em 100 | 7<br>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. | 1 em 20 | 9<br>10 |

**Fonte: (BRASIL, 2017)**

Já a Tabela 3 apresenta índice de detecção dos controles (D), formados de notas que vão de um a dez, atribuídas pelos profissionais analisadores (BRASIL,2017).

**Tabela 3 - Descrição sugerida para detecção (D) do efeito do modo de falha**

| Detecção | Critério: probabilidade de detecção por controle do projeto | Taxas de falhas | Nota |
|---|---|---|---|
| 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. | 0 em cada 10 | 9 |
| | Possibilidade de detecção nula | | 10 |

**Fonte: (BRASIL, 2017)**

Ainda segundo (BRASIL,2017) de uma forma geral, a priorização de modos de falha é feita por um indicador conhecido como prioridade de risco (RPN), que é o resultado da multiplicação dos critérios G, O e D, podendo variar de um a mil, devendo ser recalculado após as correções para observar se os riscos diminuíram e para verificar a eficiência desta ação corretiva, dado pela equação (1.1).

$$\mathbf{RPN} = G \times O \times D \tag{1.1}$$

Onde, G é o índice de gravidade, O indica a ocorrência e D representa o índice de detecção do modo de falha.

No Quadro 2, temos a sugestão de uma planilha HFMEA não preenchida com as colunas responsáveis para registrar as ações avaliadas no desenvolvimento das atividades.

**Quadro 2 - Representação sugerida de uma planilha HFMEA**

| 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)**

Na primeira coluna, mostra qual o processo a ser analisado. As colunas 2, 3 e 4, é o que se chama de análise de falhas, ou seja, nelas preenche-se as formas de como o defeito se apresenta, o que esse defeito pode gerar no processo e o que leva esse defeito a ocorrer, respectivamente. Na coluna 5, informa-se os procedimentos de prevenção ou detecção. Nas colunas seguintes, 6, 7, 8 e 9 respectivamente, são chamados de avaliação de risco, é o grupo que vai analisar através dos índices julgados a gravidade do efeito, a probabilidade da ocorrência, a detecção do modo de falha e o cálculo de risco deste processo. Na última coluna, 10, descreve-se as ações preventivas e corretivas elaboradas pela equipe, com data e responsável pela sua efetivação (BRASIL, 2017).

### 3.3. Gestão de Riscos e Engenharia Clínica

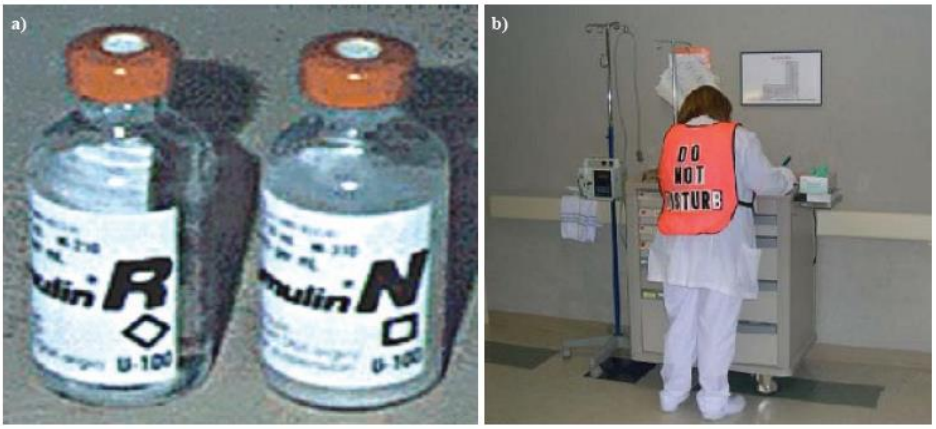
Quando se trata de hospitais e áreas da saúde de forma geral, uma preocupação é evidente, gerir o inesperado. Visto que essa organização possui um elevado risco, cuidados e protocolos de controle e segurança devem ser criados e rigorosamente seguidos. Diante de tal consideração, a gestão de riscos representa um grupo de complexas ações implementadas para aumentar a qualidade do serviço e, consequentemente, garantir a segurança aos pacientes (TERRA, T. *et al*, 2014). Neste sentido, a engenharia clínica por meio de gerenciamento e manutenção, tem um papel essencial em qualquer ambiente hospitalar, para usar habilidades e aplicações de conhecimentos que contribua de forma benéfica para um bom funcionamento em centros de saúde. Segundo a Anvisa, a gestão de risco RDC Nº 36 de 25 de julho de 2013 é definida como:

> “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).

Sabe-se da importância da engenharia clínica dentro de um hospital, não apenas para aquisição dos diversos equipamentos, como também para um bom planejamento e gerenciamento de qualidade eficiente deste ambiente, para que haja um combate e redução de erros. Um exemplo de erro que (TERRA, T. *et al*, 2014) cita em seu estudo,

e que está propício a acontecer em qualquer ambiente hospitalar é a troca simples de medicação, neste caso, do tipo errado de insulina. O estudo relata que o principal motivo desse fato ter ocorrido, foi a distração do profissional por terceiros, e o meio que encontraram para minimizar tal erro foi criar um colete com a frase “do not disturb” em português, “não interrompa” (Figura 1).

**Figura 1 - a) Imagens dos dois tipos de insulina; b) do profissional com o colete usado para reduzir os riscos de erros na administração da insulina**




**Fonte: Terra (2014)**

Observando, desta forma, a necessidade de um gerenciamento profissional que utilize seus conhecimentos para aplicação de ferramentas de qualidades que serão verdadeiros mecanismos facilitadores no dia a dia hospitalar, reduzindo assim, eventuais erros.

## 3.4. Manutenção e falhas

A manutenção desde sempre acompanha a humanidade. Há cada período passado, ela evoluiu em seu conceito e técnica. O conceito de manutenção, segundo o dicionário Aurélio, pode ser definido como um conjunto de ações necessárias para garantir a conservação de determinado objeto ou situação. Segundo NBR 5462/94 (ABNT, 1994, p.6) a definição de manutenção é a “combinação de todas as ações técnicas e administrativas, incluindo as de supervisão, destinadas a manter ou recolocar um item em um estado no qual possa desempenhar uma função requerida”. Conforme sua evolução durante o tempo, notou-se também seu desenvolvimento conforme às expectativas, visão quanto à falha e mudanças de técnicas. A manutenção é uma competência da engenharia clínica, que por meio dela, organiza e nutre todo o funcionamento do parque tecnológico hospitalar. A aplicação de metodologias

preventivas, como a HFMEA, é altamente indicada para um gerenciamento de qualidade dentro de um hospital. Garantindo assim, uma manutenção eficaz, respeitando a segurança humana, dos ativos e dos resultados operacionais, contribuindo para o controle e gestão de linhas produtivas, certificando o sucesso organizacional e evidenciando assim sua importância (LIMA, 2021).

# 4. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A confiabilidade de um hospital é medida pelo nível de segurança dos pacientes internos, quanto mais eficiente for o desempenho clínico hospitalar, maior será o reconhecimento dessa instituição. Segundo (ASKARI, *et al*, 2016) obtém-se a segurança dos pacientes através da detecção e prevenção de falhas potenciais, evitando eventos passivos ou adversos e até mesmo acidentes. Na visão de (SARANJAM, *et al*, 2020) ocorrido um acidente hospitalar, ele indicará a falha no sistema, e após o acidente, deve ser avaliado o que ocasionou esse defeito. Ele ainda ressalta a importância dos especialistas quanto às recomendações e controles de riscos decorrentes do acidente. Para (SARANJAM, *et al*, 2020) a dependência dos pacientes aos equipamentos fixos, mostra a seriedade que se deve ter a segurança nos hospitais, pois, o controle da mesma, ajudará a atenuar certos perfis de riscos. Em uma pesquisa, o U.S. Institute of Medicine afirma que cerca de 10% dos pacientes conduzidos aos hospitais sofrem eventos adversos, ou seja, sofrem algum tipo de incidente que comprometem sua saúde, e ainda informa que parte significativa desses eventos são evitáveis (LIU, *et al*, 2019).

Riscos, falhas e erros são conceitos conhecidos e objetivos diários a serem combatidos em um hospital. Visando o planejamento, o uso de melhores práticas e a qualidade de funcionamento, têm-se como ferramenta a Failure Modes and Effects Analisys, ou seja, Análise Modos e Efeitos das falhas (FMEA), que tem como objetivo identificar as falhas no processo, identificar a severidade destas falhas, determinar a probabilidade de ocorrência, propondo ações que reduzam ou eliminem os fatores ou riscos que promovem a ocorrência de falhas (PINHO, *et al*, 2009) bem como aumentar a confiabilidade do serviço diminuindo as chances do produto ou processo falhar durante a operação (TOLEDO e AMARAL, 2016). Por isso, a ferramenta FMEA é considerada uma ferramenta proativa de avaliação de riscos, tal como, uma técnica de avaliação prospectiva, usada como instrumento importante e eficaz para o gerenciamento de riscos, (INTRA, *et al*, 2016; ASKARI, *et al*, 2016; LIU, *et al*, 2019; COLMAN, *et al*, 2019; LIU, *et al*, 2020) ou seja, o FMEA é um mecanismo que busca listar todas as

possíveis falhas e suas causas, para que a partir de conhecidas, sejam avaliadas e tomadas as devidas ações necessárias.

O FMEA teve origem na indústria militar, inicialmente publicado em 1949 como MIL-P-1629 “Procedures for Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis”, mais tarde se tornou um padrão da NASA (SAKURADA, 2001; MENDES, *et al*, 2017; BABIKER, *et al*, 2017, GUEORGUIEV, *et al*, 2020). Em 1967, a Society for Automotive Engineers (SAE) publicou o ARP 926. Ele evoluiu para SAE J1739 com sua primeira edição de 1994, seguida por edições revisadas subsequentes em 2000, 2002 e mais recentemente em 2009 (GUEORGUIEV, *et al*, 2020). Além do setor automotivo, o FMEA foi adotado no setor de energia nuclear, indústria alimentícia, e outros setores (GUEORGUIEV, *et al*, 2020).

De acordo com Sakurada (2001), as áreas de atuação do FMEA são:

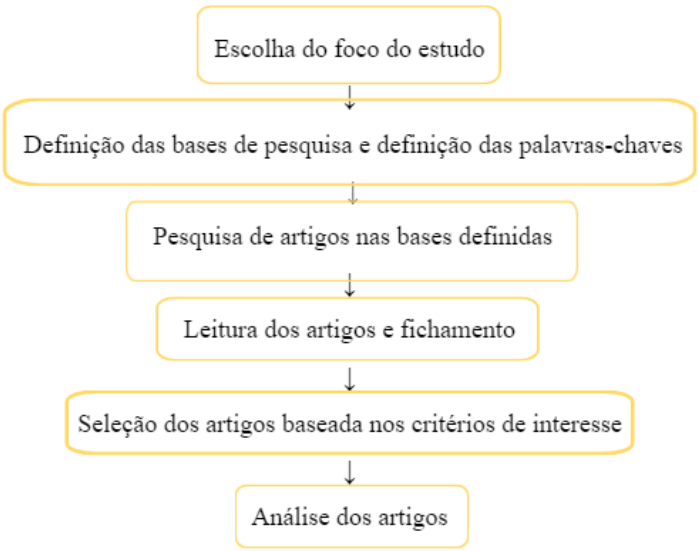
- Equipamentos semicondutores
- Sistemas hidráulicos e pneumáticos
- Circuitos elétricos
- Desenvolvimento de reator termonuclear
- Indústrias siderúrgicas

Estudos comprovam a utilização do método na saúde desde o início, na década de 1990, quando o uso da ferramenta FMEA foi recomendada pelo United States Institute for Safe Medication Practices (ISMP) para garantir uma abordagem proativa no planejamento dos processos de uso de medicamentos (SHEBL, *et al*, 2009). (SHEBL, *et al*, 2009) confirma que em 2001 o U.S VA, propôs precisamente a ferramenta Health Care FMEA (HFMEA), Análise do Modo de Falha e Efeitos na Assistência Médica, para avaliação de risco no campo da saúde, implantando técnicas e métodos em todos os seus 163 centros de saúde. Ainda em 2001, a JCAHO nos EUA também revisou seus padrões de acreditação para incluir a exigência de que as organizações de saúde realizassem, anualmente, pelo menos 1 avaliação de risco proativa, como FMEA, em um processo de alto risco.

Com isso, o HFMEA é uma versão da ferramenta Análise do Modo de Efeito e Falhas adaptada para requisitos de cuidados de saúde (POTTS, *et al*, 2014). De acordo com (BABIKER, *et al,* 2017) em 2002, recomendou-se que a metodologia FMEA fosse usada como uma ferramenta útil para identificar as áreas mais importantes para

melhorias de processos em sistemas de saúde. Desde então, essa prática ganhou força e destaque em centenas de organizações de saúde para programas de melhoria de qualidade. Na literatura (BIAZOTTO e TOKARSKI, 2016), discorre que a HFMEA combina conceitos de FMEA e Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (Hazard Analysis and Critical Control Point - HACCP) juntamente com aqueles critérios encontrados na ferramenta reativa Análise Causa Raiz (Root Cause Analysis - RCA), tornando-se uma ferramenta de otimização mais fácil de ser aplicada, quando comparada com as demais ferramentas aplicadas na indústria. Já (CASSANO-PICHÉ, *et al*, 2015) ressalta que devido a finalidade das duas metodologias, enquanto a prática ACR - Análise Causa Raiz é aplicada após a ocorrência do incidente, ou seja, é uma metodologia retrospectiva, o HFMEA atua antes da ocorrência destes incidentes, se tornando um método prospectivo, a fim de identificar as possíveis falhas e adotar ações preventivas precocemente, tornando dela uma ferramenta operativa. Abaixo (Figura 2) com as etapas da pesquisa bibliográfica.

**Figura 2 – Etapas da pesquisa bibliográfica**




**Fonte: Elaborada pelo autor (2022)**

# 5. METODOLOGIA

Visando o planejamento e uso de melhores práticas, quanto a gestão de equipamentos médico hospitalares do setor de engenharia clínica da Maternidade Escola Januário Cicco, este trabalho utilizou as seguintes etapas ilustradas a seguir (Figura 3).

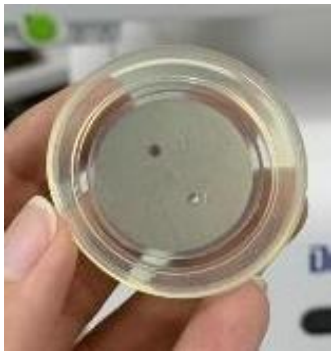
**Figura 3 – Processo metodológico utilizado para realização do trabalho**

**Fonte: Elaborada pelo autor (2022)**

Inicialmente, fez-se necessário elaborar uma revisão bibliográfica sobre aplicações e adoção do método HFMEA como ferramenta de detecção de falhas e padrões de falhas em equipamentos hospitalares. Buscando-se artigos nas plataformas PubMed, Web of Science, Scopus e SciELO, utilizando as palavras chaves, FMEA, medical equipment, literature review, equipment optimization, healthcare risk analysi e HFMEA. Foram considerados artigos nacionais e internacionais, priorizando os de publicações mais recentes, de 2016 a 2022, que abordassem a temática HFMEA e/ou FMEA. Porém, obteve-se artigos desde 2000 até 2022. Obtendo assim um grupo geral de 62 artigos, que após uma leitura prévia, 20 foram descartados devido a tratarem de outros focos como ergonomia, segurança e estudos isolados de casos hospitalares, dessa forma, resultando em um grupo de 42 artigos relevantes ao tema proposto, onde apenas 10 citam ou relatam sobre o HFMEA e os 32 artigos restantes são sobre a metodologia FMEA, dentre eles temos artigos, apostilas, manuais, planilha e capítulos que descrevem essa ferramenta que deu origem a necessidade  HFMEA.

A segunda etapa deste trabalho, foi selecionar um equipamento dentro do setor de engenharia clínica da MEJC que apresentasse repetidas chamadas por ordem de serviço relatando qualquer dano ou mal funcionamento do mesmo. Julgado pelo autor, o equipamento selecionado foi um ventilador mecânico, conhecido usualmente como ventilador pulmonar. Elegido o equipamento, optou-se para um estudo isolado em um componente do ventilador mecânico, visto que treinamentos e calibrações mostraram um perfil de padrões de falhas no mesmo. O componente definido foi a membrana da válvula exalatória. Abaixo imagem de um tipo de membrana utilizada na MEJC (Figura 4).

**Figura 4 – Imagem de uma membrana de válvula exalatória**

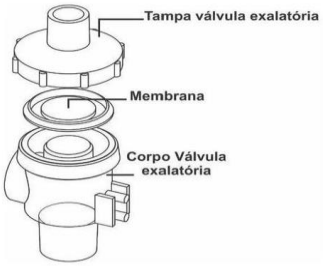


**Fonte: Elaborada pelo autor (2022)**

A membrana faz parte de um circuito interno para o funcionamento do ventilador mecânico, qualquer problema ou ausência dela, compromete o restante da atividade do equipamento. A partir daqui, será aplicada a metodologia HFMEA para estudar e apresentar as consequências e falhas que o equipamento possa desenvolver. Abaixo esquema da localização da membrana na válvula exalatória de um modelo de ventilador pulmonar (Figura 5a) e de um componente da vávula exalatória de um dos modelos de ventiladores pulmonares da MEJC (Figura 5b).

**Figura 5 – a) Esquema do local exato da membrana em um modelo b) Componente da válvula exalatória de um modelo da MEJC**

**a)**




**Fonte: Mercado Livre (c2022)**

**b)**

**Fonte: Autor (2022)**

Para aplicação da ferramenta HFMEA no componente, optou-se por uma adaptação no formato da planilha, julgada pelo autor seguindo os critérios de experiência e treinamentos obtidos no período de estágio sobre os ventiladores pulmonares disponíveis na MEJC. A Planilha é desenvolvida por sub etapas que irão guiar e conduzir as atividades deste trabalho. É de total importância constatar algumas informações necessárias nesta planilha, para a confiabilidade da mesma.

A estrutura do HFMEA divide-se basicamente em 5 partes:

- Cabeçalho
- Ponto da Falha
- Análise da Falha
- Avaliação de Risco
- Ação Preventiva Recomendada

Inicialmente, apresenta-se uma espécie de cabeçalho, onde nele foi incluído informações como data inicial da aplicação do método, o setor que o processo foi efetuado, o avaliador que esteve à frente desta atividade, o processo/ação avaliado e o número de revisão, que possibilita um controle de quantas ações iguais a esta foram realizadas (Figura 6).

**Figura 6 – Cabeçalho HMFEA**

| Implementação de HFMEA | | |
|---|---|---|
| Data | Processo/Acão: | Setor: |
| Revisão Nº: | Responsável: | |

**Fonte: Desenvolvido pelo autor (2022)**

Após o preenchimento do cabeçalho, partiu-se para ações analisadoras de ponto a ponto. O primeiro grupo a ser analisado foi o grupo ponto de falha, este segmento corresponde ao nome e função do equipamento bem como ao componente que foi analisado (Figura 7).

**Figura 7 – Ponto de falha**

| Ponto de Falha | | |
|---|---|---|
| Equipamento | Função do Equipamento | Componentes |
| | | |
| | | |

- Equipamento: equipamento que será avaliado no processo.
- Função do Equipamento: papel que ele desempenha.
- Componentes: peça que é vital para o funcionamento desse equipamento em análise.

**Fonte: Desenvolvido pelo autor (2022)**

O próximo grupo é o de análise de falhas, nele observa-se três pontos: modos de falha, os efeitos da falha e causa da falha (Figura 8). Este ponto deve ser preenchido com atenção e cautela nas informações.

**Figura 8 - Análise de Falha**

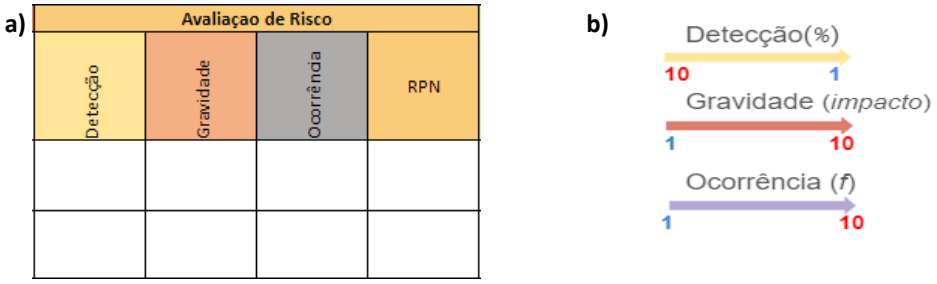
| Análise de Falha | | |
|---|---|---|
| Modos de Falha | Efeito de Falha | Causa de Falha |
| | | |
| | | |
| | | |

**Fonte: Desenvolvido pelo autor (2022)**

- Modos de Falha: como a falha se apresenta. Como ela é encontrada de forma sensitiva (visual, auditiva, olfativa ou pelo tato) (TELES, 2017);
- Efeito de Falha: qual a consequência dessa falha? (TELES, 2017);
- Causa da Falha: o que levou a falha daquele componente? (TELES, 2017).

O terceiro grupo verificado foi o de avaliação de risco, dentro desta seção, são atribuídos valores aos indicadores de gravidade ou severidade que se baseia no impacto de cada efeito que pode gerar ao paciente, a probabilidade de ocorrência e a detecção destas falhas. Ainda dentro do grupo de avaliação de riscos, gera-se o RPN que é o número de cálculo de risco, que resulta em um valor que dita a tomada de decisão sequentes para melhoria do processo (Figura 9a e 9b).

**Figura 9 - a) Avaliação de risco; b) Valores atribuídos aos índices**



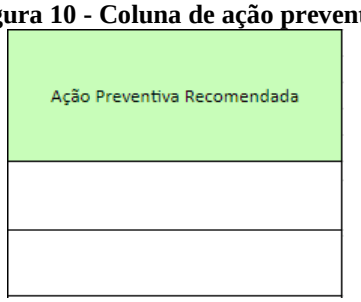

**Fonte: Desenvolvido pelo autor (2022)**

- Ocorrência: quão provável que esse modo de falha ocorra? deve ser atribuída uma pontuação entre 1 e 10, onde 1 significa "muito improvável que ocorra" e 10 significa "muito provável que ocorram" (TELES, 2017).
- Gravidade: também conhecido como severidade, é o índice que indica se a falha ocorrer, qual será o impacto da falha? é atribuído nota de 1 a 10, onde 1 significa "sem impacto" e 10 significa "impacto extremo" (TELES, 2017).
- Detecção: se este modo de falha ocorrer, qual a probabilidade de a falha ser detectada? É atribuído uma pontuação entre 1 e 10, onde 1 significa "muito provável ser detectado" e 10 significa "muito pouco provável que seja detectado" (TELES, 2017).

Como dito acima, o RPN é a multiplicação dos valores de gravidade, ocorrência e detecção, quanto maior for o valor do RPN, maior é a prioridade daquele item no plano de ação. Em caso de índices iguais, ou seja, com o mesmo valor de RPN, o critério para desempate é considerar o índice que tem maior peso de Gravidade e a multiplicação entre Gravidade e Ocorrência (G x O) seria então considerada (TELES, 2017).

Por fim, o último componente da planilha HFMEA é a ação preventiva recomendada, nela elenca-se ao julgamento do responsável, algumas ações que podem ajudar a reduzir as situações de falhas após a análise levantada com os indicadores (Figura 10).

**Figura 10 - Coluna de ação preventiva**

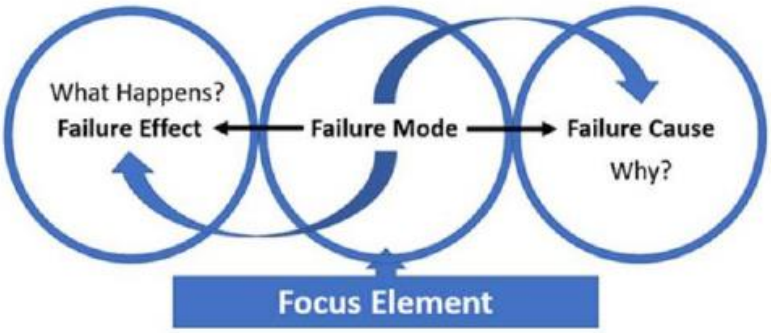



**Fonte: Adaptada pelo autor (2022)**

# 6. RESULTADOS E DISCUSSÕES

A chave para entender e estudar esta etapa do trabalho é chamada de cadeia de falhas (Figura 11). O ponto de partida, como ilustra a figura, das análises e discussões é o modo de falha, a partir dele compreende-se o que acontece e o porquê acontece.

**Figura 11 - Cadeia de falhas**




**Fonte: Gueorguiev, Kokalarov e Sakakushev (2020)**

Com análise na planilha de implementação do HFMEA adaptada e desenvolvida pelo autor para a MEJC, estão listados os modos de falha para a membrana da válvula exalatória para ventilador pulmonar (Figura 12).

**Figura 12 - a) Análise de falha listada; b) Avaliação de risco na planilha**

**a)**

Análise de falha

Modos de falha:

- Não passar no teste funcional
- Circuito não funciona
- Não realiza expiração e inspiração

Efeito de falha:

- Alarme de segurança ativado
- Traqueia do ventilador pulmonar não funciona
- Não realiza ventilação mecânica

Causa de falha:

- Membrana mal encaixada
- Membrana não compatível com a válvula expiratória
- Perda da membrana

**b)**

| Análise de Falha | | |
|---|---|---|
| Modos de Falha | Efeito de Falha | Causa de Falha |
| Não passar no teste funcional | Alarme de segurança ativado | Mebrana Mal encaixada |
| Circuito não funcionar | Traqueia do ventilador pulmonar não funciona | Membrana não compatível com a válvula exalatória |

**Fonte: Desenvolvida pelo autor (2022)**

Obteve-se três modos de falha para esse componente:

1. Não passar no teste funcional (auto teste do equipamento)
2. Circuito interno do ventilador não funciona
3. Não realiza expiração e inspiração

Esses três modos de falha revelam o ponto em que o equipamento pode falhar, caso haja algum problema com a membrana da válvula exalatória. Consequentemente, apontou-se três efeitos de falha, são eles:

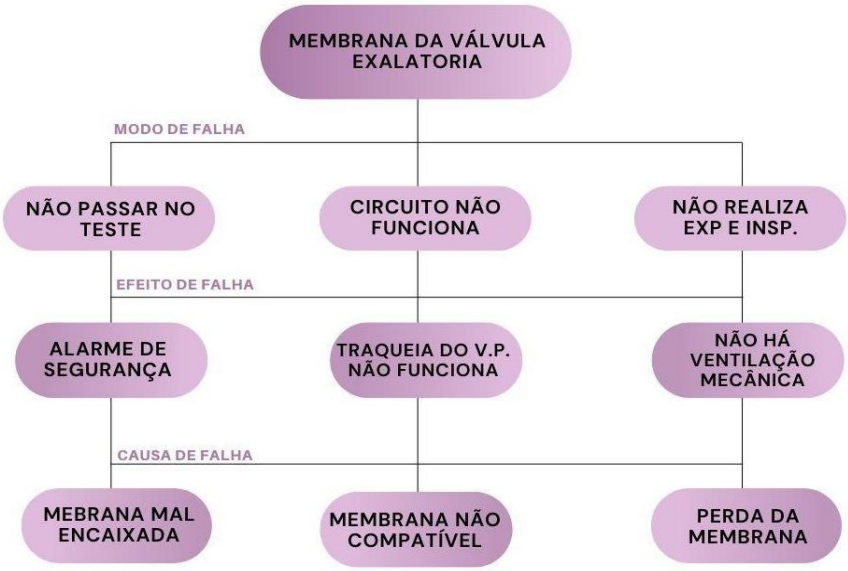
1. Alarme de segurança ativado
2. Traqueia do ventilador pulmonar não funciona (tubos)
3. Não realiza ventilação mecânica

Os efeitos da falha encontrados, condizem com a gravidade que a detecção analisou perante o componente. Já para as causas da falha, depois de analisado e estudado cautelosamente, foram descritas como:

1. Membrana mal encaixada
2. Membrana não compatível
3. Perda da membrana (inexistência da membrana)

Para melhor visualização, segue a Figura 13, que descreve o passo a passo para cada modo de falha encontrado.

**Figura 13 - Esquema de sequência da análise de falhas do componente membrana**




**Fonte: Desenvolvida pelo autor (2022)**

**Tabela 4 - Planilha de implementação HFMEA preenchida**

| Implementação de HFMEA | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Processo/Ação: Análise de membrana | | | Revisão Nº: 01 | | | Data de Inicio: 13.07.2021 | | | | Responsavel: Estagiária de Eng. Biomédica Flávia Beatriz Cavalcante Souza |
| | | | Setor: Engenharia Clínica | | | | | | | |
| Ponto de Falha | | | Análise de Falha | | | Avaliaçao de Risco | | | | |
| Equipamento | Função do Equipamento | Componentes | Modos de Falha | Efeito de Falha | Causa de Falha | Detecção | Gravidade | Ocorrência | RPN | Ação Preventiva Recomendada |
| Ventilador Mecânico | Auxiliar usuários com insuficiência respiratória | Membrana da válvula exalatória | Não passar no teste funcional | Alarme de segurança ativado | Mebrana Mal encaixada | 2 | 7 | 10 | 140 | Realização de testes funcionais diários, Treinamentos de verificação de segurança |
| | | | Circuito não funcionar | Traqueia do ventilador pulmonar não funciona | Membrana não compatível com a válvula exalatória | 2 | 7 | 4 | 56 | Checagem de verificação de membrana e Treinamento sobre os tipos de membrana se necessário |
| | | | Não realiza expiração e inspiração | Não há ventilação mecânica | Perda da membrana | 4 | 9 | 2 | 72 | Verificar se os componentes do equipamento estão completos e Realizar teste funcional antes de usar o equipamento |

**Fonte: Adaptada Teles (2017)**

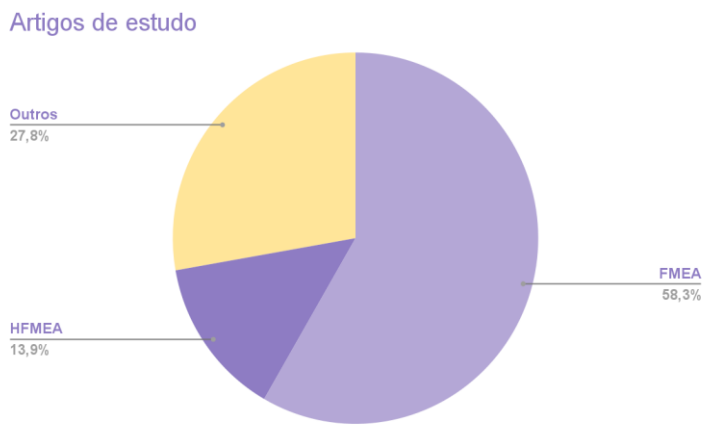
Após listado os itens da análise de falha, foi aplicado conforme a experiência e criticidade do autor os valores para compor os índices de riscos. Dos três modos de falha avaliados, nenhum foi julgado como tolerável. Os três são considerados falhas graves, sendo um avaliado como estado crítico, isso devido aos indicadores de riscos obtidos. O RPN = 60 foi considerado relativamente grave, devido a facilidade de detecção da falha, os outros dois RPN = 72 e RPN = 140 foram avaliados como de alto nível, visto que possuem elevada severidade e apresentam um alto comprometimento tanto do aparelho como do usuário. Lembrando que não existe um valor ideal para o indicador de risco, essa avaliação foi realizada conforme julgado pelo responsável em desenvolvimento do método. Dessa forma, foram identificados padrões de falhas graves que necessitam de total atenção e avaliação de soluções que ofereçam segurança ao paciente. O RPN indicou como falha mais evidente para este componente, o mal encaixamento da membrana no equipamento, apresentado na Tabela 4 a coluna em vermelho, identificando assim uma falha bastante comum em sua ocorrência em ventiladores pulmonares na MEJC. Por isso, é interessante notar a eficiência e necessidade da metodologia HFMEA quanto à identificação e preservação de falhas no ambiente hospitalar. Diante do que foi relatado, é possível tomar medidas e ações preventivas de melhorias para esse processo (Tabela 4, coluna verde).

Logo, o ideal é que haja a realização de um bom treinamento operacional para o conhecimento e manuseio da máquina, bem como seus componentes e funções, pois a perfeita condição de funcionamento depende do envolvimento da equipe de gestão clínica da maternidade, como também dos profissionais que fazem uso do ventilador pulmonar, para que cientes das falhas que podem ocorrer com o equipamento, estejam preparados para identificá-las, caso necessário.

Outra medida sugerida para reduzir o RPN apresentado é fazer setorialmente uma verificação semanal das válvulas dos ventiladores mecânicos conforme a frequência de uso, essa medida adotada trará mais confiança e preservação do equipamento. Vale ressaltar a importância da realização de testes funcionais antes do uso, isso contribuirá na prevenção de falhas e na mitigação de possíveis erros. A manutenção preventiva desse equipamento é fundamental para a aplicação do método, visto que, de forma segura e prudente, antecipa-se o comportamento da máquina, determinando mudanças e correções fundamentais conforme forem apresentadas.

Outro aspecto que é importante citar sobre a avaliação desta metodologia, é que mesmo com estudos utilizando a ferramenta HFMEA para melhoria de qualidade na área da saúde desde a década de 1990 (SHEBL, *et al*, 2009), observou-se uma carência notável em material disponível sobre este tema nas plataformas de pesquisas acadêmicas, destacando ainda mais, a importância de trabalhos como este, que fundamentam os conhecimentos de FMEA aplicados segurança de equipamentos biomédicos (Figura 14).

**Figura 14 - Gráfico quantidade de artigos encontrados relevantes a temática**




**Fonte: Autor (2022)**

De acordo com a literatura, a metodologia HFMEA mostrou ser uma ferramenta de gestão contínua contribuindo positivamente para o que se propôs alcançar, assim como neste trabalho. Abaixo algumas discussões recentes:

- Segundo Abi, et al. (2021) a utilização da metodologia HFMEA permitiu a identificação e análise de falhas no processo de medicação;
- Em 2019, Liu, et al. relata em sua revisão de literatura, que o uso do FMEA para avaliação pró-ativa de risco de saúde está ganhando muito reconhecimento;
- Segundo Silva, et al. (2019) o HFMEA possibilitou alterações de priorizações, destacando a etapa de maior impacto;
- Babiker, et al. (2017), usou o FMEA aplicado a saúde e relata que o mesmo identificou 6 principais barreiras e ações preventivas.

# 7. CONCLUSÕES

Baseado no que foi exposto acima. propõe-se que a prática Healthcare Failure Mode and Effects Analysis - HFMEA seja implantada como uma estratégia de gestão clínica na Maternidade Escola Januário Cicco, integrando os diversos profissionais em um único propósito, a prevenção de falhas no uso dos equipamentos. Assim, desenvolvendo-se um ambiente seguro para todos. E ainda, conclui-se que:

- O método HFMEA é extremamente necessário para hospitais;
- Este método é de vital importância para identificação de possíveis falhas dos equipamentos do parque tecnológico das unidades de saúde;
- Este estudo é relevante para a divulgação do método HFMEA dentro da comunidade da engenharia biomédica, visto que a ferramenta identifica falhas, facilitando a gestão dos equipamentos;
- Devido à escassez de material saúde FMEA observou-se a ausência do uso da ferramenta na maioria dos hospitais da maternidade do nordeste;
- É uma ferramenta de fácil utilização e compreensão pelo engenheiro biomédico além de ser aplicável a todos os equipamentos médicos;
- O uso da ferramenta HFMEA é eficaz para detecção de falhas em equipamentos;

# 8. REFERÊNCIAS


ABI, A.X.C.F. *et al*. **O Healthcare Failure Mode and Effect Analysis como ferramenta de avaliação de protocolos assistenciais**. Revista Brasileira de Enfermagem - REBEn, 2021.

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. **ABNT NBR 5462: confiabilidade e mantenabilidade**. Rio de Janeiro: ABNT, 1994.

ASKARI, R. *et al.* **Failure mode and effect analysis: improving intensive care unit risk management processes**. International Journal of Health Care, vol 30, n 3, 2016.

BABIKER, A. *et al*. **Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) may enhance implementation of clinical practice guidelines: An experience from the Middle East**. Journal of evaluation in Clinical Practice, vol. 24, 2018.

BIAZOTTO, B., TOKARSKI, M. **Comparação entre Métodos de Priorização de Riscos em Radioterapia**. Revista Brasileira de Física Médica, vol.10, n.1, 2016.

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. 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.

CAIXEIRO, Frederico Tadeu Oliveira. **Aplicação do método Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA) para a prospecção de riscos nos cuidados hospitalares no Brasil**. Rio de Janeiro: Dissertação (mestrado), 2011.

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

COLMAN, N. *et al*. **Prevent Safety Threats in New Construction through Integration of Simulation and FMEA**. Pediatric Quality & Safety - PQS, ed. 4, vol. 4, mar 2019.

FERREIRA, Thaynan Ivis Patrício. **Análise do modo e efeito de falhas dos ventiladores pulmonares em hospital**. Natal: Eng. Biomédica/UFRN (Graduação), 2022.

FILHO, C.A.M., MORAIS, P.B. **FMEA aplicado a uma bomba de deslocamento positivo rotativa parafuso simples**. Natal: Eng. Mecânica/UnP (Graduação), 2020.

GUEORGUIEV,T. KOKALARAROV, M. SAKAKUSHEV, B. **Recent Trends in FMEA Methodology**. 7th International Conference on Energy Efficiency and Agricultural Engineering (EE&AE). Bulgária, 2020.

INTRA, G. *et al.* **Application of failure mode and effect analysis in an assisted reproduction technology laboratory**. Reproductive Biomedicine Online, vol. 33, ago 2016.

LIU, H.C. LIU, L. e LIU, N. **Risk evaluation approaches in failure mode and effects analysis: A literature review**. Expert Systems with Applications, vol. 40, n.2, fev 2013.

LIU, H. C. *et al.* **Failure Mode and Effect Analysis Under Uncertainty: An Integrated Multiple Criteria Decision Making Approach**. IEEE Transactions on Reliability, vol. 65, set 2016.

LIU, H. C. *et al*. **Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: A systematic literature review**. Journal of evaluation in Clinical Practice. 2019.

LIMA, Rayane Araújo. **Aplicação do método FMEA para revisão das estratégias de manutenção de equipamentos médicos adotadas em um hospital**. Ceará: Eng. de Produção/UFC (Graduação), 2021.

MENDES, A. P. C. *et al*. **Aplicação do FMEA como suporte na manutenção preventiva da máquina pneutorque norbar**. Journal of Leans Systems, vol.2, n.4, 2017.

MERCADO LIVRE. Papagaio Inox. São Paulo, [sd] c2022. Disponível em: < https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1297822186-papagaio-inox-_JM >. Acesso em: 23 de Maio de 2022.

OFEK, F. *et al*. **Introducing a change in hospital policy using FMEA methodology as a tool to reduce patient hazards**. Israel Journal of Health Policy Research, vol. 5, 2016.

PINHO, L. A., *et al*. **Failure Mode and Effect Analysis (FMEA): Uma ferramenta para promoção da qualidade no Setor Fiscal das Empresas de Serviços Contábeis**. XIV Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia- SEGeT. Rio de Janeiro, 2017.

POTTS, H.W. *et al*. **Assessing the validity of prospective hazard analysis methods: a comparison of two techniques**. Health Services Research, vol. 14, n. 41, 2014.

RAH, J.E. *et al*. **A comparison of two prospective risk analysis methods: Traditional FMEA and a modified healthcare FMEA**. Medical Physics, vol. 43, pag.12, nov 2016.

REIS, Camila Sampaio. **Metodologia de análise de confiabilidade de equipamentos médico-assistenciais na fase de utilização**. Florianópolis: Eng. Elétrica/UFST (Dissertação de Mestrado), 2014.

SANTOS, Virgílio Marques. **HFMEA: análise do modo de falha e efeitos na saúde**. 12 maio de 2019. Disponível em < https://www.fm2s.com.br/hfmea-healthcare-modo-de-falha/ >. Acesso em: 05 de Julho de 2021.

SARANJAM, B. *et al.* **Assessment of Health and Safety Hazards in Hospitals using five methods and comparing the results with the FMEA method**. Pakistan Journal of Medical & Health Sciences - PJMHS, vol. 14, Abr-Jun 2020.

SAKURADA, Eduardo Yuji. **As técnicas de Análise do Modos de Falhas e seus Efeitos e Análise da Árvore de Falhas no desenvolvimento e na avaliação de produtos**. Florianópolis: Eng. Mecânica/UFSC, (Dissertação de mestrado), cap. 5, 2001.

SILVA, D. L. *et al*. **Aplicação da metodologia HFMEA (Heathcare Failure Modes, Effects Analysis) na validação de riscos dos processos assistenciais**. 5º Fórum Latino-Americano de Qualidade e Segurança na Saúde. São Paulo, 2019.

SHEBL, N. A. FRANKLIN, B. D e BAEBER, N. **Failure mode and effects analysis outputs: are they valid?.** Health Services Research, vol. 12, jun 2012.

SHEBL, N. A. FRANKLIN, B. D e BAEBER, N. **Failure mode and effects analysis: too little for too much?.** BMJ Quality & Safety, vol. 21, n. 7, jul 2012.

SHEBL, N. A. *et al*. **Is Failure Mode and Effect Analysis Reliable?**. Journal Patient Safety, vol. 5 n. 2, jun 2009.

TELES, Jhonata. **FMEA: o que é e como fazer.** 30 de Agosto de 2017. Disponível em < https://engeteles.com.br/fmea-o-que-e-como-fazer/#:~:text=A%20an%C3%A1lise%20de%20modos%20e,ou%20um%20produto%20ou%20servi%C3%A7o. > . Acesso em: 15 de Janeiro de 2022.

TERRA, T. G. *et al*. **Uma revisão dos avanços da engenharia clínica no Brasil.** Disciplinarum Scientia. Série: Naturais e Tecnológicas, Santa Maria, v. 15, n. 1, 2014.

THELLIER, S. **Analyse des risques en radiothérapie Partie 1 : Forces et faiblesses de la méthode AMDEC**. Radioprotection, Vol. 54, n. 1, jan-mar 2019.

VENCHEN, A. H. *et al.* **Failure Mode and Effects Analysis Using Data Envelopment Analysis**. Int. J. Industrial Mathematics, vol. 4, n. 3, 2012.