

Avaliação do processo de cuidado com órteses, próteses e materiais especiais

Assessment of the care process with orthotics, prosthetics and special materials

Evaluación del proceso de cuidado con ortesis, prótesis y materiales especiales

Clayton dos Santos Moraes¹, Eliane Goldberg Rabin^{II}, Karin Viégas^I

^I Universidade do Vale do Rio dos Sinos. Porto Alegre-RS, Brasil

^{II} Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre. Porto Alegre-RS, Brasil.

Como citar este artigo:

Moraes CS, Rabin EG, Viégas K. Assessment of the care process with orthotics, prosthetics and special materials. Rev Bras Enferm [Internet]. 2018;71(3):1099-105. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0031>

Submissão: 13-03-2017

Aprovação: 11-06-2017

RESUMO

Objetivo: avaliar as falhas potenciais, no processo de trabalho do cuidado com órteses, próteses e materiais especiais em um hospital de alta complexidade. **Método:** estudo de intervenção realizado de março a outubro de 2013. O processo foi avaliado utilizando a ferramenta de Análise de Modos de Falhas e Efeitos do tipo serviço. Os dados foram analisados conforme o risco e foram definidas as medidas corretivas. **Resultados:** nenhuma falha foi classificada de alto risco e as medidas corretivas apontadas como de baixo e moderado risco tiveram propostas de ações de melhoria, como: padronização dos cadastros de materiais no sistema de informação; criação de um formulário específico para a solicitação de material; contratação de pessoal técnico especializado e criação de um programa de educação permanente. **Conclusão:** todas as ações propostas foram implantadas e auxiliaram na redução do risco assistencial aos pacientes por falhas neste processo, aumentando os níveis de segurança e proporcionando maior qualidade no serviço. **Descritores:** Avaliação de Processos; Análise e Desempenho de Tarefas; Garantia da Qualidade dos Cuidados de Saúde; Administração de Materiais no Hospital; Controle de Qualidade.

ABSTRACT

Objective: to assess potential failures in the care process with orthotics, prosthetics and special materials in a high-complexity hospital. **Method:** an intervention study conducted from March to October 2013. This process was assessed with the Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) service tool. The data were analysed according to the risk and the corrective measures were defined. **Results:** no failure was classified as high risk and the corrective measures indicated as low and moderate risk had the following improvement initiatives suggested: standardize the material records in the information system; create a specific form to require materials; hire specialized technical personnel and create a continuous education program. **Conclusion:** all the suggested initiatives were implemented and helped to reduce the assistance risks for patients due to failures in this process. The actions increase safety levels and provide higher quality of service. **Descriptors:** Assessment of Processes; Analysis and Performance of Tasks; Quality Assurance in Health Care; Management of Materials in Hospitals; Quality Control.

RESUMEN

Objetivo: evaluar las fallas potenciales en el proceso de trabajo del cuidado con ortesis, prótesis y materiales especiales en un hospital de alta complejidad. **Método:** estudio de intervención realizado de marzo a octubre de 2013. El proceso fue evaluado utilizando la herramienta de Análisis del Modo y Efecto de Fallas del tipo servicio. Los datos fueron analizados conforme el riesgo y se definieron las medidas correctivas. **Resultados:** ninguna falla fue clasificada como alto riesgo y las medidas correctivas apuntadas como de bajo y moderado riesgo han tenido propuestas de acciones de perfeccionamiento: estandarización de los registros de materiales en el sistema de información; creación de un formulario específico para la solicitud de material; contratación de personal técnico especializado y creación de un programa de educación permanente. **Conclusión:** todas las acciones propuestas fueron implantadas y ayudaron en la reducción del riesgo asistencial a los pacientes por fallas en este proceso, aumentando los niveles de seguridad y proporcionando más calidad en el servicio. **Descritores:** Evaluación de Procesos; Análisis y Rendimiento de Tareas; Garantía de Calidad de los Cuidados de Salud; Administración de Materiales en Hospitales; Control de Calidad.

AUTOR CORRESPONDENTE Karin Viégas E-mail: kviegas@gmail.com

INTRODUÇÃO

As instituições hospitalares trabalham diariamente com um alto número de atendimentos de pacientes e demandam procedimentos e serviços hospitalares de alta complexidade, dentre eles: as unidades de centro cirúrgico, exames e procedimentos de endoscopia digestiva e colônica, hemodinâmica, diagnósticos por imagem e terapia intensiva com a utilização, muitas vezes, de órtese, prótese e materiais especiais (OPME). Para tanto, as políticas de qualidade e segurança do paciente são fundamentais para diminuir a probabilidade de erros e risco de falhas no processo de trabalho, aumentando a confiabilidade e a qualidade assistencial⁽¹⁾.

Diversos pontos do processo podem ser críticos para o atendimento adequado do paciente e, qualquer falha em uma dessas etapas pode acarretar na ausência de disponibilidade da OPME e impactar direta e negativamente sobre a condição de saúde do paciente. A complexidade deste processo exige da equipe multiprofissional um desempenho afinado e um conhecimento técnico-científico muito específico. Convém enfatizar que os processos administrativos em áreas específicas são gerenciados por enfermeiros⁽²⁾.

O processo de trabalho do cuidado com OPME é considerado de alto custo para a operação do hospital. Para que uma OPME seja utilizada na atenção ao paciente, é necessária a participação tanto de profissionais da assistência quanto daqueles da tecnologia de informação para que os processos sejam desenhados minuciosamente e cumpridos com rigor para o controle de ingresso, preparo, utilização, devolução e faturamento desses insumos.

Tratamentos específicos em saúde, tais como os procedimentos cirúrgicos que utilizam OPME são discutidos apenas pelos médicos podendo gerar falhas no sistema. Quando o processo falha em algum ponto, o custo da operação permanece ativo, pois os recursos humanos, tecnológicos e logísticos continuam instalados, sendo acrescidos, nessas situações, os custos de ociosidade de sala de cirurgia, preparo inadequado do paciente e família, entre outros. A OPME representa entre 15 a 25% de todos os gastos resultantes de um atendimento. Desta forma, este processo torna-se quase inadministrável, especialmente quando se trata do volume atual de OPME utilizado nas instituições hospitalares⁽³⁾.

Em 2005, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, reconhecendo a necessidade da redução dos danos devido a erros no ambiente cirúrgico estabeleceu aumentar os padrões de qualidade com quatro ações: prevenção de infecção do sítio cirúrgico, anestesia segura, equipes cirúrgicas seguras e indicadores de assistência cirúrgica. Baseado nisso, a Organização Mundial da Saúde iniciou a campanha "Cirurgias Seguras Salvam Vidas"⁽⁴⁾.

Impulsionadas pela necessidade prática de melhorias e controle de qualidade nos processos voltados à assistência de pacientes, algumas ferramentas criadas e utilizadas amplamente pela indústria têm sido adotadas e difundidas no âmbito hospitalar, dentre elas: a FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) ou Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos⁽⁵⁾. Esta ferramenta é uma excelente metodologia utilizada na detecção de modo de falhas conhecidas ou potenciais em produtos ou processos, permitindo que ações sejam planejadas antes que esses cheguem ao cliente final, isto é, trabalham a ocorrência de eventos adversos de forma prospectiva⁽⁶⁾.

A FMEA pode ser de quatro tipos: de produto utilizado para avaliar deficiências no projeto de desenvolvimento de um produto, antes que o mesmo seja produzido; de sistemas, indicado para a identificação de falhas nos sistemas e subsistemas antes do desenvolvimento de um projeto; de processo focado em modos de falhas causados por deficiências nos processos de fabricação e montagem e de serviço utilizadas para identificação dos modos de falha de processo e sistemas antes que o mesmo chegue ao consumidor final⁽⁷⁾.

OBJETIVO

Avaliar as falhas potenciais no processo de OPME, utilizando a ferramenta metodológica FMEA, em um hospital de alta complexidade de Porto Alegre - RS.

MÉTODO

Aspectos éticos

O presente estudo seguiu as determinações da resolução do Conselho Nacional de Saúde⁽⁸⁾ e foi aprovado pelos comitês de ética e pesquisa das instituições envolvidas.

Desenho, local do estudo e período

Estudo do tipo intervencionai, realizado em um hospital privado de grande porte e alta complexidade na cidade de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, realizado de março a outubro de 2013, cuja central específica regula a utilização de OPME, composta por três núcleos: central de autorizações pré-operatória, recebimento e devolução de materiais e central de autorização pós-operatória. Apesar de existir a central de OPME, este processo ultrapassa os limites de atuação da mesma e acaba percorrendo outros setores, como: agendamento cirúrgico, centro de materiais e esterilização, farmácia satélite do centro cirúrgico e áreas assistências.

População e amostra

Para o desenvolvimento da avaliação do processo, formou-se uma equipe multiprofissional (grupo avaliador - GA) composta por seis líderes dos setores envolvidos no apoio à atividade com OPME: central de autorização pré-operatória, recebimento e devolução de materiais, agendamento cirúrgico, centro de materiais e esterilização, tecnologia da informação e um profissional que representou as áreas assistenciais de centro cirúrgico, hemodinâmica e endoscopia. A escolha dos profissionais para constituir este grupo se deu pela visão abrangente que tem do seu setor específico e da instituição como um todo, no processo de OPME.

Protocolo do estudo

O método conhecido como FMEA, originalmente desenvolvido na área da engenharia, foi ajustado para ser utilizado proativamente no processo de cuidado de saúde, utilizando uma equipe multidisciplinar experiente e envolvida no processo denominada como Grupo Avaliador (GA)⁽⁹⁻¹⁰⁾.

O GA utiliza uma pontuação para determinar as potenciais vulnerabilidades no processo de cuidar e avaliar o seu efeito potencial no atendimento prestado ao paciente⁽¹¹⁾. Para a avaliação do processo de OPME foram realizados sete encontros, uma vez por semana, dentro do horário de trabalho, com duração de uma

hora cada. Nesses encontros foram abordados os aspectos metodológicos do FMEA, do processo de OPME, bem como o detalhamento da ferramenta Análise dos Modos de Falhas e Efeitos que permite determinar as ações para as falhas potenciais encontradas. Todas as discussões e sugestões oriundas dos encontros foram gravadas e transcritas.

Análise dos resultados

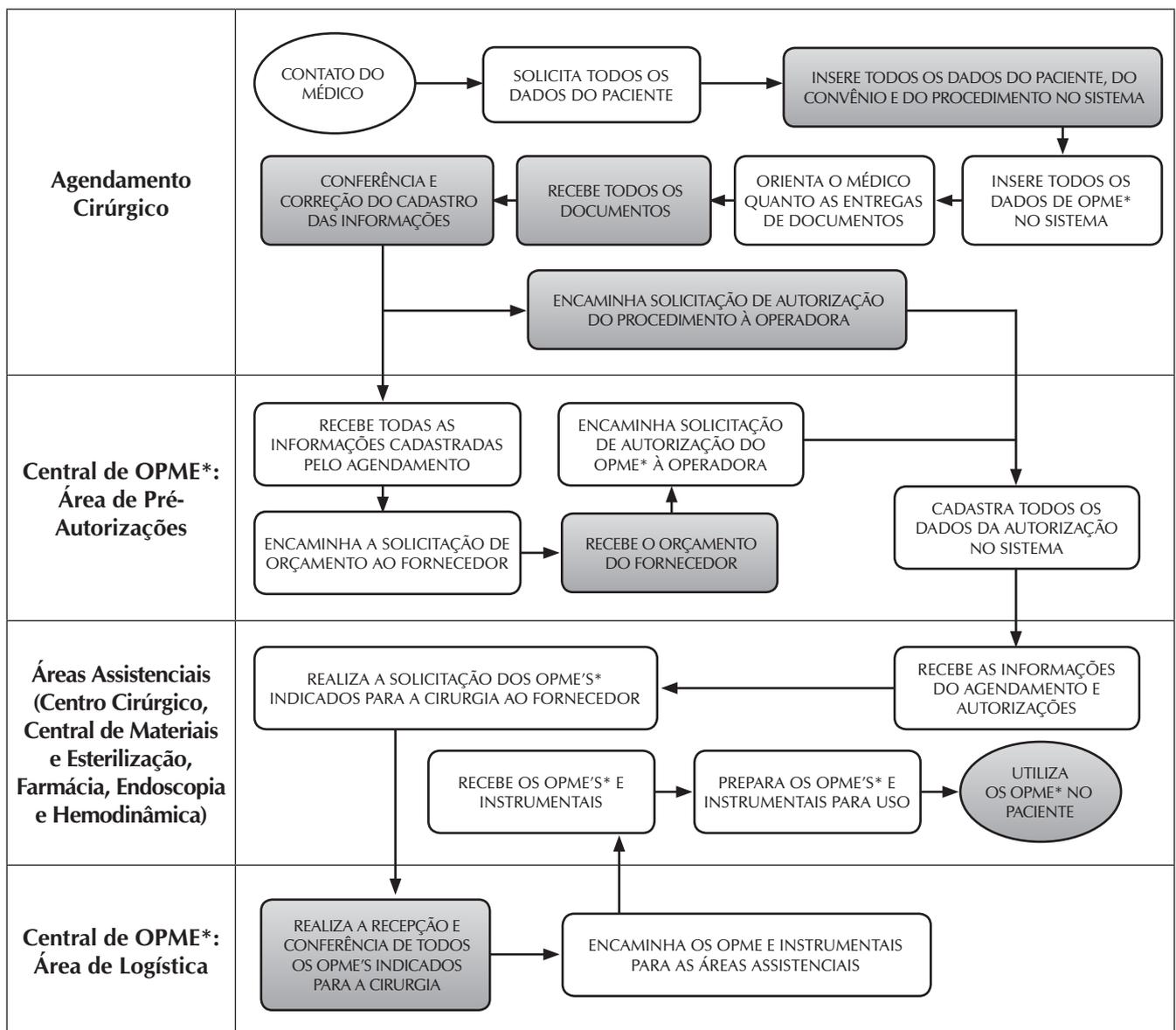
Para a análise das informações de cada etapa do processo de trabalho de OPME foram determinadas as causas potenciais e o índice de risco calculado pela multiplicação dos valores da análise de gravidade (G), probabilidade de ocorrência (O) e possibilidade de detecção (D). Para o cálculo do índice de risco, as escalas de G, O e D foram adaptadas para a realidade do serviço em estudo⁽⁷⁾.

Para a análise de cada valor foram criados índices de risco ($R = G \times O \times D$) da atividade em cada etapa do processo, gerando

uma escala que varia de 1 a 1000 pontos, ou seja: baixo risco (1 a 135 pontos), risco moderado (136 a 500 pontos) e alto risco (501 a 1000 pontos). Após a priorização dos riscos, definiram-se medidas corretivas para cada etapa do processo e após, o risco foi recalculado. Para cada atividade em que o risco recalculado for menor que 500 pontos, a ação e a correção passam a ser denominadas ações implementadas⁽⁷⁾.

RESULTADOS

A primeira ação realizada pelo grupo avaliador foi a revisão do processo de trabalho de OPME, pela análise detalhada em fluxograma. Os resultados dessa revisão, bem como o desenho e descrição das etapas analisadas e que sofreram modificações (representadas no fluxo com diagramas escuros) estão apresentados na Figura 1.



Nota: *Órtese, Prótese e Materiais Especiais.

Figura 1 – Fluxograma revisado do processo de Órtese, Prótese e Materiais Especiais de um hospital de alta complexidade na cidade de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2014

A partir da revisão do fluxograma de OPME da instituição, o GA passou a analisar as etapas relacionadas ao Agendamento Cirúrgico, Área de Pré-Autorizações, Áreas Assistenciais e Área de Logística, em busca de falhas que determinassem risco assistencial ao paciente. Todas as etapas analisadas apresentaram pelo menos um modo de falha potencial, totalizando 16 falhas e nenhuma classificada como alto risco.

Primeira etapa do processo: agendamento cirúrgico

Na análise das oito etapas realizadas pela área de agendamento cirúrgico foram encontrados cinco modos de falhas potenciais. A primeira etapa descrita pelo GA foi o recebimento do contato médico, cujo modo de falha foi a falta de conhecimento técnico com efeito potencial de ausência de material correto para a cirurgia, causado por falta de conhecimento do médico e do agente de agendamento (R = 360). As ações implantadas para diminuir o risco foram a padronização na nomenclatura dos materiais e a contratação de profissionais técnicos com experiência em materiais especiais, para executarem a atividade administrativa dentro do serviço de agendamento cirúrgico.

A segunda etapa avaliada pelo GA foi a solicitação de todos os dados relativos ao paciente fornecidos pelo médico assistente no momento do agendamento. O modo de falha está relacionado aos dados incompletos ou incorretos, cujos efeitos potenciais são a falta de autorização do procedimento (R = 288 pontos), a ausência de material correto para a cirurgia (R = 200 pontos). As causas relacionadas com esses efeitos foram a falta de conhecimento do médico e do agente de agendamento. A criação de um formulário padrão para a solicitação de agendamento cirúrgico foi uma alternativa viável para a redução da ocorrência dessa falha e, conseqüentemente, de seus efeitos potenciais.

A próxima etapa analisada pelo GA foi a de inserção de todos os dados do paciente, do convênio e do procedimento cirúrgico no sistema de informática da instituição, que apresentou como modos de falha dados incompletos ou incorretos com dois efeitos potenciais: (a) falta de autorização do procedimento (R = 108 pontos) e (b) ausência de material correto para a cirurgia (R = 180 pontos). As causas potenciais geradas por (a) e (b) foram os dados inconsistentes fornecidos pelo médico e erro de digitação por parte do agente de agendamento. As ações para minimizar os riscos potenciais foram a revisão de todos os dados antes e após a sua inserção no sistema e a sinalização deste com o bloqueio de dados incorretos; adoção de confirmação de agendamento através de formulário específico.

A quarta etapa relaciona-se com a inserção de todos os dados do OPME no sistema, cujo modo de falha foi apresentado pelos dados incompletos ou incorretos. Os efeitos potenciais no processo de trabalho são a falta de autorização do procedimento (R = 108 pontos), ausência de material correto para a cirurgia (R = 450 pontos), as causas relacionadas nesta etapa são os dados inconsistentes fornecidos pelo médico e o erro de digitação por parte do agente de agendamento. Para esta etapa as ações implementadas foram descritas nas etapas anteriores.

A quinta etapa, orientação do médico quanto à entrega de documentos, o modo de falha detectado é a falta de informação ao médico, gerando ausência de documentos para a conferência do setor e encaminhamento a operadora e

fornecedor, cujas causas relacionam-se ao esquecimento ou à alta demanda de trabalho e a inexistência de um padrão (R = 24 pontos). As ações previstas para eliminar essa falha são a criação ou a adoção de um formulário padrão e a determinação de obrigatoriedade de entrega do mesmo ao hospital, em tempo hábil para a solicitação de agendamento cirúrgico.

A sexta etapa avaliada relaciona-se com a recepção de todos os documentos, que cujo modo de falha é o médico não encaminhar o documento. Como efeito potencial percebeu-se a não conferência de documento no setor e o encaminhamento deste para a operadora e fornecedor, cuja causa é a inexistência de um formulário padrão e a obrigatoriedade de entrega do mesmo ao hospital, em tempo hábil, para a solicitação de agendamento cirúrgico.

Na sétima etapa, a conferência e correção do cadastro das informações, o GA identificou como falha os dados incompletos ou incorretos, cujos efeitos são a falta de autorização do procedimento (R = 108 pontos), ausência de material correto para a cirurgia (R = 450 pontos). Como causas potenciais identificaram-se dados inconsistentes fornecidos pelo médico e erro de digitação por parte do agente de agendamento. A sugestão para minimizar essas falhas foi contratar profissionais técnicos de enfermagem para a realização da atividade de agendamento cirúrgico, criação ou adoção de um formulário padrão para a realização de agendamento e a revisão dos dados e parâmetros cadastrados no sistema de tecnologia de informação do hospital.

A última etapa do processo de OPME dentro do setor de agendamento cirúrgico é o encaminhamento da solicitação de autorização para a realização do procedimento à operadora de saúde. Durante a análise dessa etapa, o GA identificou que a falta de atendimento aos prazos estipulados pelo convênio é o principal modo de falha existente (R = 96 pontos), causado especificamente pela solicitação médica encaminhada fora do prazo e a ausência de documentação específica. Essas duas causas têm o mesmo efeito sobre a assistência do paciente que se caracteriza pela falta de autorização para realização do procedimento. A ação sugerida foi estabelecer uma comunicação eficiente entre o profissional médico, setor de agendamento e operadora.

Segunda etapa do processo: Central de órtese, prótese e materiais especiais - área de pré-autorizações

Na análise das cinco etapas, dois modos de falhas com possível impacto sobre a assistência aos pacientes, a descrição e o cadastro incorreto de materiais no orçamento têm duas causas primárias: a solicitação inadequada por parte do hospital e a empresa fornecedora que encaminha os dados com base no histórico do médico. Os efeitos podem acarretar na ausência de autorização para uso dos materiais (R = 224 pontos), na ausência de materiais corretos para a realização do procedimento (R = 320 pontos) e na autorização incorreta (R = 315 pontos).

As medidas de ação para diminuir esses riscos são as mesmas indicadas para a correção dos problemas que envolvem as solicitações médicas, cadastro dos materiais, encaminhamento e recebimento de orçamentos e de autorizações. Acredita-se que essas medidas são suficientes para a redução drástica do risco assistencial apresentado pela falha apontada nessa etapa do processo de OPME.

Terceira etapa do processo: área assistencial

A área assistencial é responsável por diversas atividades do processo de OPME, contudo, para melhor entendimento do fluxo desse processo, suas atividades foram divididas em duas partes: antes e após da atuação da área de logística. Na primeira parte das atividades realizadas pelas áreas assistenciais foram analisadas duas etapas: a recepção das informações do agendamento com as autorizações e a solicitação dos OPME indicados para a cirurgia ao fornecedor. Foram encontrados três modos de falha: o primeiro relaciona-se ao material cadastrado de forma errônea no sistema do hospital (R = 400 pontos), o segundo, a informação não disponível para as áreas assistenciais (R = 49 pontos) e o terceiro, solicitação inapropriada do material (R = 200 pontos). Os efeitos potenciais envolvidos são a solicitação incorreta, incompleta ou errada do material e seu atraso ao fornecedor. A ação desencadeada por parte da instituição foi um programa formal de capacitação de profissionais para o trabalho com OPME e a revisão do banco de dados para a realização de um refinamento de informações.

Após a atuação da área de logística, três etapas foram avaliadas: (a) recebe OPME e instrumentais; (b) prepara a OPME e instrumentais para o uso e (c) utiliza os OPME no paciente.

Na etapa (a) o modo de falha identificado foi a recepção do material errado ou incompleto, na (b) preparo incorreto ou incompleto do material e na (c) ausência de material adequado para a realização do procedimento. As causas potenciais relacionam-se diretamente aos modos de falha, representando um risco variável de 160 a 400 pontos.

As ações propostas foram a contratação de profissionais com qualificação para o trabalho com o OPME e educação permanente.

Quarta etapa do processo: área de logística

A área de logística da central de OPME é responsável pelo recebimento, conferência e encaminhamento dos materiais para as áreas assistenciais. Duas etapas foram analisadas: recepção e conferência dos OPME indicados para a cirurgia e o encaminhamento dos OPME e instrumentais devidamente protocolados para as áreas assistenciais de destino.

Foram identificados quatro modos de falhas nas etapas: (a) recebe material errado ou incompleto; (b) encaminha o material errado para a área assistencial; (c) encaminha o material para a área assistencial errada; e (d) não encaminha o material para a área assistencial. Os modos de falhas são diretamente proporcionais com as suas causas, com risco variado de 16 a 120 pontos.

Dentre as várias medidas adotadas com vistas à reduzir as causas e conseqüentemente o efeito dessas falhas sobre a assistência dos pacientes está a revisão do cadastro dos OPME no sistema de informação, a troca e o recebimento de informações dos materiais, a contratação de profissionais técnicos especializados e a realização de capacitações permanentes desses profissionais.

DISCUSSÃO

O FMEA é uma ferramenta bem aceita pela equipe no que diz respeito à segurança do paciente, pois permite a

identificação e prevenção de falhas para minimizar os riscos na assistência^(10,12).

O presente estudo foi desenvolvido para analisar as falhas no processo de trabalho de OPME com vistas ao desenvolvimento de estratégias de redução do risco assistencial e, ressalta-se que, nenhum alto risco foi identificado. Entretanto, algumas vulnerabilidades foram identificadas no processo de cuidado de OPME, demonstrando falhas que podem acontecer em qualquer etapa do fluxograma. Para diminuir os possíveis riscos, algumas medidas foram incorporadas ao processo, sendo que essas recomendações descritas também são consistentes com outros estudos que avaliaram a segurança do atendimento ao paciente⁽¹³⁻¹⁵⁾, sendo esta, uma prioridade para qualquer serviço de saúde.

Ao analisar a padronização do cadastro de OPME no sistema de informação da instituição pesquisada, pode-se averiguar que a instituição reguladora da fabricação e comercialização de OPME no território brasileiro é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essa instituição define através da RDC nº 185⁽¹⁶⁾ que todo produto médico, odontológico ou laboratorial, também conhecido como “produto para a saúde” ou “produto correlato”, só poderá ser fabricado ou importado após obter o registro ou cadastramento do mesmo, junto ao Ministério da Saúde. Embora existam todos os cadastros de materiais passíveis de utilização e comercialização no mercado nacional, constantemente, as empresas fornecedoras se utilizam de codificação própria para realizar a identificação e controlar a distribuição e utilização dos mesmos⁽³⁾.

Na busca de uma padronização na troca de informações em saúde, bem como na nomenclatura de procedimentos, materiais, honorários e serviços, a Agência Nacional de Saúde (ANS) implantou, em todo o território nacional, a TISS (Troca de Informações em Saúde Suplementar), que se caracteriza por uma padronização na troca de informações e registros entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços⁽¹⁷⁾. Assim sendo, uma instituição de saúde que trabalhe ativamente com OPME precisa manter os cadastros desses materiais atualizados como forma de apoiar os profissionais da linha operacional na consulta, identificação e registro de recebimento, distribuição e utilização de cada um desses itens, bem como atender a todas as exigências da legislação vigente, visando a segurança do paciente.

Os dispositivos médicos, além de serem de uma diversidade enorme, também apresentam sofisticação tecnológica e um ciclo vital curto, tornando-se rapidamente obsoletos⁽¹⁸⁾. Apesar do baixo consumo em relação aos outros produtos médico-hospitalares, as OPME são de alto custo e a sua compra não é regular ou em grande quantidade; muitas vezes sendo individualizados por paciente e preferência médica⁽¹⁹⁾. Outro fato é que dificilmente existem materiais idênticos e, a comparação técnica entre os fabricantes é de difícil execução. Para tanto, a ANVISA criou um grupo de trabalho interinstitucional para padronizar o cadastro de OPME, propondo medidas de reestruturação, induzindo o mercado (fabricante e profissionais) a corrigir irregularidades⁽²⁰⁾, o que pode auxiliar na reestruturação de uma etapa no processo analisado.

A criação e a adoção de um formulário específico para solicitação de OPME foi discutido pelo GA de forma que representasse um protocolo ou *checklist*, iniciando com a solicitação do médico e passando por todas as etapas do processo; desde a manutenção do sistema de tecnologia de informação, solicitações de orçamento e autorizações, solicitação e recebimento de materiais até o preparo e utilização dos insumos na assistência ao paciente.

A ANVISA define como *checklist* em saúde, toda a lista de verificação criada por especialistas que auxiliem e apoiem as equipes de saúde na prevenção de danos aos pacientes⁽¹⁷⁾. A utilização deste *checklist*, além de servir como uma ferramenta de memória, possibilita uma avaliação do paciente antes, durante e depois de cada procedimento, além de garantir que eventos adversos apresentados em salas de cirurgia e recuperação sejam registrados de forma efetiva pela equipe⁽²¹⁾. No desenvolvimento de um formulário específico para a solicitação e acompanhamento de OPME, a ANS indica um formulário padrão que entra em vigor juntamente com todas as ações implantadas com a TISS^(20,22) sendo que essa padronização foi instituída pela Organização Mundial da Saúde e implantada em vários países⁽²³⁻²⁴⁾.

Outra proposta para a correção das falhas apresentadas no processo de OPME da instituição foi a contratação de pessoal técnico na área de enfermagem cirúrgica, para atuar em todas as etapas do referido processo. Na prática diária, as instituições hospitalares precisam manter-se atualizadas em relação ao mercado e investir em trabalhadores com alta competência profissional, qualificação específica para determinadas funções ou tarefas e diferenciação na assistência e segurança dos pacientes. Assim, torna-se um desafio, quase que diário, gerenciar e desenvolver competências para esses profissionais, bem como dimensioná-los corretamente com o propósito de melhorar os resultados assistenciais⁽²⁵⁾. Por outro lado, a falha de comunicação durante a transferência de informações pode estar presente, pois envolve o fator humano e não só a falha tecnológica⁽¹⁰⁾.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Materiais e Esterilização é função do enfermeiro conferir os materiais implantáveis necessários aos procedimentos e verificar a disponibilidade e funcionalidade de materiais, instrumentos e equipamentos à realização do ato cirúrgico. O enfermeiro do centro de materiais e esterilização deve definir os prazos de recebimento de produtos passíveis de reprocessamento e quais são esses produtos. Aos técnicos de enfermagem, no centro cirúrgico, cabe a responsabilidade pela conferência de todos os materiais necessários para a realização do ato operatório, disponibilização dos mesmos de maneira ordenada e a garantia dos registros e rastreabilidade dos produtos implantáveis⁽²⁶⁾. Dessa forma, entende-se que os profissionais da enfermagem, atualmente, representam a força de trabalho com a maior capacitação, competência e segurança para atuar nos processos de OPME, tanto nas funções de líderes das etapas quanto na função técnico-operacional das atividades.

Outra proposta foi a organização de uma matriz de capacitação permanente dos profissionais que atuam em todas as etapas do trabalho intrainstitucional quanto ao desenvolvimento de capacidades para a mobilização no ambiente de trabalho e sua evolução em três dimensões específicas: o conhecimento (saber), a habilidade (saber fazer) e a atitude (querer saber). Essas dimensões auxiliam o profissional a desenvolver habilidades com segurança, bem como acompanhar os avanços tecnológicos⁽²⁷⁾.

A capacitação permanente representa um conjunto de oportunidades de aprendizado aos profissionais, proporcionando o domínio acerca de conhecimentos específicos para a sua função e resultando em melhor formação, melhor *performance* e maiores experiências, que podem ser utilizadas imediatamente no desempenho de suas atividades. O desafio passa a ser o de tornar essa dinâmica uma constante, favorecendo a prática e a visão compartilhada por meio de programas estruturados focados nas necessidades do profissional, da empresa e da segurança do paciente⁽²⁷⁾.

Apesar da complexidade do processo de cuidado com OPME existe a possibilidade de erros, os quais além de gerarem custos irreversíveis à instituição e aos planos de saúde, também suscitam insegurança ao paciente. Com a introdução do FMEA a redução de erros pode trazer benefícios ao sistema, garantindo uma assistência de qualidade com o menor dano possível ao usuário.

Limitações do estudo

Uma vez que os resultados são referentes à um hospital privado e de ensino deve-se ter a precaução ao extrapolar para outras instituições, que podem variar conforme os diferentes contextos. Estudos futuros são necessários para quantificar outras variáveis possivelmente relacionadas à adesão ao processo de trabalho da OPME e para explicar, de forma mais abrangente, a variabilidade no sucesso da implantação.

Contribuições para a área da Enfermagem, saúde ou política pública

O processo de trabalho com OPME coordenado pelo enfermeiro é considerado de alto custo para a operação do hospital. Desta maneira, este processo deve ser desenhado minuciosamente e cumprido com rigor pelos profissionais envolvidos, desde o controle de ingresso, preparo, conservação, utilização, devolução e faturamento dos insumos.

CONCLUSÃO

Os achados sugerem que a estratégia do FMEA, visando a melhoria do processo de OPME e a segurança do paciente se inicia com uma boa comunicação. Embora as intervenções tenham sido realizadas, minimizando os erros neste processo, a comunicação ainda depende das pessoas.

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

REFERÊNCIAS

1. Hinrichsen SL, Possas L, Oliveira CLF, Ramos V, Vilella TAS. Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) and the international patient safety goals: pilot study. *RAS* [Internet]. 2012 [cited 2017 Jan 12];14(57):151-60. Available from: http://www.cqh.org.br/portal/pag/doc.php?p_ndoc=515
2. Siman AG, Brito MJM, Carrasco MEL. Participation of the nurse manager in the process of hospital accreditation. *Rev Gaúcha Enferm*[Internet]. 2014[cited 2017 Jan 12];35(2):93-9. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v35n2/1983-1447-rgenf-35-02-00093.pdf>
3. Nardino S, Dalcul AL, Gil P. Stock control of orthotics, prosthetics and special materials. *Scienc Health* [Internet]. 2011[cited 2017 Jan 12];2(2):113-9. Available from: http://arquivos.cruzeirodosuleducacional.edu.br/principal/new/revista_scienceinhealth/05_maio_ago_2011/science_113_119.pdf
4. Motta Filho GR, Silva LFN, Ferracini AM, Bahr GL. Protocolo de Cirurgia Segura da OMS: o grau de conhecimento dos ortopedistas brasileiros. *Rev Bras Ortop*[Internet]. 2013[cited 2017 Apr 24];48(6):554-62. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rbort/v48n6/0102-3616-rbort-48-06-00554.pdf>
5. Stamatis DH. *The ASQ Pocket Guide to Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*. American Society for Quality. Milwaukee: Quality Press; 2015.
6. Sawant A, Dieterich S, Svatos M, Keall P. Failure mode and effect analysis-based quality assurance for dynamic MLC tracking systems. *Med Phys*[Internet]. 2010[cited 2017 Jan 12];37(12):6466-79. Available from: http://online.medphys.org/resource/1/mphysa6/v37/i12/p6466_s1
7. Toledo JC, Amaral DC. FMEA: análise do tipo e efeito de falha[Apostila]. Grupo de Estudos e Pesquisa em Qualidade. UFSCAR; 2016.
8. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. *Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 12, 13 de junho de 2013. Seção 71, p. 59.*
9. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care failure mode and effect analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv* [Internet]. 2002[cited 2017 Apr 26];28(5):248-67. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12053459>
10. Johnston M, Arora S, Anderson O, King D, Behar N, Darzi A. Escalation of care in surgery: a systematic risk assessment to prevent avoidable harm in hospitalized patients. *Ann Surg*[Internet]. 2015[cited 2017 Apr 26];261(5):831-8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24887972>
11. Nagpal K, Vats A, Ahmed K, Smith AB, Sevdalis N, Jonannsson H, et al. A systematic quantitative assessment of risks associated with poor communication in surgical care. *Arch Surg*[Internet]. 2010 [cited 2017 Apr 26];145(6):582-8. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/10.1001/archsurg.2010.105>
12. Öhrn A, Ericsson C, Andersson C, Elfström J. High rate of implementation of proposed actions for improvement with the Healthcare Failure Mode Effect Analysis Method: evaluation of 117 analyses. *J Patient Saf*[Internet]. 2015[cited 2017 Mar 26];14(1):17-21. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25719818>
13. Zhu XW, You LM, Zheng J, Liu K, Fang JB, Hou SX, et al. Nurse staffing levels make a difference on patient outcomes: a multisite study in Chinese hospitals. *J Nurs Scholarsh* [Internet]. 2012 [cited 2017 Apr 26];44:266-73. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1547-5069.2012.01454.x/abstract>
14. Manger RP, Paxton AB, Pawlicki T, Kim GY. Failure mode and effects analysis and fault tree analysis of surface image guided cranial radiosurgery. *Med Phys*[Internet]. 2015 [cited 2017 Apr 26];42(5):2449-61. Available from: <http://dx.doi.org/10.1118/1.4918319>
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001: declaração, necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" [Internet]. Nov 06, 2001[cited 2017 Apr 26]. Available from: <http://adcon.rm.gov.br/ACERVO/Suvisa/doc/DOC00000000026336.PDF>
16. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. TISS 3.02.02-ANS. Padronização de Troca de Informações de Saúde Suplementar. 2016.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME). Relatório Final [Internet]. Brasília: MS; 2016[cited 2017 Apr 26]. Available from: http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/2016_gt_opme/gt-opme-relatoriointegral.pdf
18. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Manual de boas práticas de gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016[cited 2017 Apr 26]. Available from: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Manual_PraticasGestao_OPME_2016.pdf
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Padronização de Nomenclatura de Dispositivos Médicos Implantáveis. Compatibilização MS-SIGTAP, Nomenclatura ANVISA, Nomenclatura ANS com a Nomenclatura GMDN. OPME (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) [Internet]. 2016[cited 2017 Apr 26]. Available from: http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/2015_gt_opme/3reuniao_orteses_protetes_materiais_especiais_apresentacao_anvisa.pdf

20. Cullati S, Le Du S, Raë AC, Micallef M, Khabiri E, Ourahmoune A, et al. Is the Surgical Safety Checklist successfully conducted? an observational study of social interactions in the operating rooms of a tertiary hospital. *BMJ Qual Saf*[Internet]. 2013[cited 2017 Jan 12];22(8):639-46. Available from: <http://qualitysafety.bmj.com/content/22/8/639.long>
21. Freitas MS, Antunes AG, Lopes BNA, Fernandes FC, Monte LC, Gama ZAS. Assessment of adherence to the WHO surgical safety checklist in urological and gynecological surgeries at two teaching hospitals in Natal, Rio Grande do Norte State, Brazil. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2014 [cited 2017 Jan 15];30(1):137-48. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v30n1/0102-311X-csp-30-01-00137.pdf>
22. Walker IA, Reshamwalla S, Wilson IH. Surgical safety checklists: do they improve outcomes? *Br J Anaesth* [Internet]. 2012[cited 2017 Jan 15];109(1):47-54. Available from: <https://academic.oup.com/bja/article/109/1/47/237109/Surgical-safety-checklists-do-they-improve>
23. Aveling E, McCulloch P, Dixon-Woods M. A qualitative study comparing experiences of the surgical safety checklist in hospitals in high-income and low-income countries. *BMJ Open*[Internet]. 2013[cited 2017 Jan 15];3:e003039. Available from: <http://bmjopen.bmj.com/content/3/8/e003039.citation-tools>
24. Aued GK, Bernardino E, Peres AM, Lacerda MR, Dallaire C, Ribas EN. Clinical competences of nursing assistants: a strategy for people management. *Rev Bras Enferm*[Internet]. 2016[cited 2017 Mar 01];69(1):142-49. Available from: http://www.scielo.br/pdf/reben/v69n1/en_0034-7167-reben-69-01-0142.pdf
25. Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Sala de Recuperação e Centro de Materiais e Esterilização. SOBECC. Práticas Recomendadas da Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Sala de Recuperação e Centro de Materiais e Esterilização. 6 ed. rev. e atual. São Paulo: Manole; 2013.
26. Salum NC, Prado ML. Continuing education in the development of competences in nurses. *Texto Contexto Enferm*[Internet]. 2014[cited 2017 Jan 15];23(2):301-08. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v23n2/0104-0707-tce-23-02-00301.pdf>
27. Camargo Tobias G, Queiroz Bezerra AL, Silvestre Branquinho NC, Camargo Silva AEB. Cultura de Segurança do paciente em instituições de saúde: um estudo bibliométrico. *Enferm Glob*[Internet]. 2014[cited 2017 Jan 15];13(33):336-48. Available from: http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v13n33/pt_revision1.pdf