

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

ANGÉLICA KRELING

**ANÁLISE DE RISCOS POTENCIAIS DE FALHA NO PROCESSO DE PREPARO E
ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

**PORTO ALEGRE
2018**

ANGÉLICA KRELING

**ANÁLISE DE RISCOS POTENCIAIS DE FALHA NO PROCESSO DE PREPARO E
ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de concentração: Políticas e Práticas em Saúde e Enfermagem.

Linha de pesquisa: Gestão em Saúde e Enfermagem e Organização do Trabalho.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Maria Müller de Magalhães.

PORTO ALEGRE

2018

CIP - Catalogação na Publicação

Kreling, Angélica
Análise de riscos potenciais de falha no processo
de preparo e administração de medicamentos / Angélica
Kreling. -- 2018.
115 f.
Orientadora: Ana Maria Müller de Magalhães.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Escola de Enfermagem, Programa de
Pós-Graduação em Enfermagem, Porto Alegre, BR-RS, 2018.

1. Sistemas de Medicação no Hospital. 2. Gestão de
Riscos. 3. Segurança do Paciente. 4. Erros de
Medicação. 5. Qualidade da Assistência à Saúde. I.
Müller de Magalhães, Ana Maria, orient. II. Título.

FOLHA DE APROVAÇÃO

ANGÉLICA KRELING

Análise de riscos potenciais de falha no processo de preparo e administração de medicamentos.

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestra em Enfermagem.

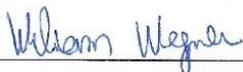
Aprovada em Porto Alegre, 22 de fevereiro de 2018.

BANCA EXAMINADORA



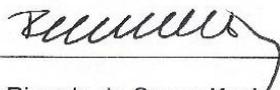
Profa. Dra. Ana Maria Muller de Magalhães

Presidente - PPGENF/UFRGS



Prof. Dr. Wilian Wegner

Membro - PPGENF/UFRGS



Prof. Dr. Ricardo de Souza Kuchenbecker

Membro – FAMED/UFRGS



Profa. Dra. Elaine Aparecida Felix

Membro – FAMED/UFRGS

AGRADECIMENTOS

À **Nossa Senhora de Aparecida**, por sempre iluminar os meus caminhos.

Aos meus pais, **Denise e Nestor**, minha base, pelo amor, carinho e educação, por compreenderem os momentos em que estive ausente e por sempre me apoiarem.

Às minhas irmãs, **Marina e Juliana**, pela paciência, amor, dedicação, incentivo e por me acompanharem diariamente nessa trajetória.

Ao meu namorado **Renan**, pelo amor, carinho, apoio, incentivo e por ser um exemplo de dedicação aos estudos para mim.

À minha orientadora **Ana Maria Müller de Magalhães**, meu exemplo de profissional e educadora, pela paciência, confiança, competência, dedicação e disponibilidade.

Às minhas queridas amigas, **Gisele Möller, Bruna Piva, Josiani Carolini da Silva e Bibiana Viegas Damm**, pela amizade e por estarem sempre ao meu lado, seja presencial ou virtualmente.

À minha amiga-presente do mestrado, **Luciana Andressa Feil Weber**, por vivenciar comigo este momento e compartilhar as felicidades, ansiedades e dúvidas geradas.

À querida **Simone Silveira Pasin**, por me lançar esse desafio e por todas as contribuições e auxílios ao longo do trabalho.

Aos queridos profissionais da **Gerência de Risco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre**, em especial à **Eloni Terezinha Rotta**, pela disponibilidade e assistência prestada.

Aos colegas do NEGE – Núcleo de Estudos sobre Gestão em Enfermagem, pelos constantes aprendizados, em especial à **Caren de Oliveira Riboldi**, pelo carinho, apoio e conhecimentos compartilhados.

À acadêmica de enfermagem **Natália Tuerlinckx Deiques**, pelo auxílio essencial, principalmente na etapa de coleta e transcrição dos dados.

À professora **Clarice Maria Dall’Agnol**, por todos os ensinamentos desde a graduação e pelas contribuições trazidas por ocasião do Exame de Qualificação.

Aos professores **William Wegner e Elaine Aparecida Felix** pelas contribuições trazidas por ocasião do Exame de Qualificação e por, juntamente com

o professor **Ricardo de Souza Kuchenbecker**, aceitem compor a banca de defesa de Mestrado.

Aos profissionais participantes deste estudo, que tornaram possível a realização desta pesquisa.

E, por fim, a todos que de alguma forma me incentivaram, auxiliaram e contribuíram nesta jornada.

"O que faz andar a estrada? É o sonho. Enquanto a gente sonhar a estrada permanecerá viva. É para isso que servem os caminhos, para nos fazerem parentes do futuro."

Mia Couto

RESUMO

O processo de medicação, em especial as fases de preparo e administração, tem sido amplamente discutido nos cenários de prática das instituições de saúde, tendo em vista que é uma atividade complexa e na qual ocorrem numerosos casos de eventos adversos. Diante disso, faz-se relevante investigar os riscos potenciais de falha durante o manejo da farmacoterapia para que estratégias preventivas possam ser implementadas, no intuito de minimizar e evitar erros e garantir a segurança do paciente. O objetivo geral do estudo consistiu em analisar os riscos potenciais de falha no processo de preparo e administração de medicamentos, em unidade de internação clínica-cirúrgica de pacientes adultos que utiliza o sistema de dispensário eletrônico, utilizando a ferramenta *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*. Desenvolveu-se um estudo exploratório, descritivo e prospectivo, de abordagem qualitativa. A coleta de dados deu-se em um hospital universitário do sul do país, entre fevereiro e julho de 2017, mediante a realização de 11 encontros de um grupo focal com oito profissionais de uma equipe multidisciplinar (equipe de enfermagem, farmacêutico e membro da gerência de risco) que atuam na cadeia de apoio ou no processo de preparo e administração de medicamentos. A análise dos dados pautou-se pela sistemática de aplicação das ferramentas provenientes do próprio método – matriz de risco e a árvore de decisão. Os dados transcritos, oriundos das discussões do grupo focal, foram analisados por meio da técnica de análise de conteúdo, sendo codificados e classificados em três categorias *a priori* – possíveis riscos, causas e estratégias de melhoria – com o auxílio do programa NVivo 11. Os resultados demonstraram o detalhamento das atividades executadas no processo de preparo e administração de medicamentos, bem como os profissionais envolvidos. Ademais, identificaram-se os principais momentos em que podem ocorrer incidentes relacionados a medicamentos, como também 31 modos de falhas (o que pode dar errado) e 158 causas potenciais (motivos que contribuem para que o erro ocorra), sendo 20 modos de falha e 63 causas potenciais considerados de alto risco. Dentre as ações recomendadas como estratégias de prevenção, intervenção e melhorias de processo, destacaram-se aquelas relacionadas a criação de um ambiente favorável para o manejo da farmacoterapia, revisão do processo de trabalho, adequação do quadro de pessoal e sensibilização, educação e conscientização das equipes, dos pacientes e de seus acompanhantes. A ferramenta *Healthcare Failure Mode and*

Effect Analysis demonstrou ser um método eficaz na análise dos riscos potenciais de falha no processo de preparo e administração de medicamentos e na proposição de estratégias para promover a segurança do paciente e melhorar a assistência prestada.

Palavras-chave: Sistemas de Medicação no Hospital. Gestão de Riscos. Segurança do Paciente. Erros de Medicação. Qualidade da Assistência à Saúde. Enfermagem.

ABSTRACT

The medication process, particularly the phases of preparation and administration of drugs, has been widely discussed in healthcare settings by health professionals, since the task of preparation and administration of medicines is complex, and errors may occur resulting in adverse events. Therefore, investigating the potential risks of failure during the management of drugs by health professionals is essential for the implementation of preventive strategies aimed to minimize and avoid errors and ensure patient safety. The general objective of this study was to analyze, through the Healthcare Failure Mode and Effect Analysis tool, the potential risks of failure in the preparation and administration of drugs in a clinical and surgical admission unit for adult patients that uses automated dispensing cabinets. An exploratory, descriptive and prospective study with a qualitative approach was conducted. Data collection took place in a university hospital in southern Brazil from February to July 2017, through 11 meetings of a focus group with eight professionals from a multidisciplinary team (nursing team, a pharmacist and a specialist in risk management) that work in the support chain or in the preparation and administration of medicines. Data analysis was based on the system of application of the tools of the referred method: hazard scoring matrix and decision tree. The transcripts of the discussions of the focus groups were analyzed through content analysis and then coded and classified into three *a priori* categories – possible risks, causes and improvement strategies – with the aid of software NVivo 11. The results detailed the activities carried out in the drug preparation and administration process, as well as information about the professionals involved. The points at which drug-related incidents are most likely to occur were also identified, as well as 31 failure modes (that might go wrong) and 158 potential causes (factors that contribute to the occurrence of errors), with 20 failure modes and 63 potential causes classified as high risk. Among the actions recommended under the strategies for prevention, intervention and process improvements, the most significant were those related to the creation of a favorable environment for drug management, review of the work process, adequacy of staff and sensitization, education and awareness of teams, patients and their companions. The Healthcare Failure Mode and Effect Analysis tool has proven to be an effective method of analysis of the potential risks of failure in the drug preparation and

administration process and of presentation of strategies to promote patient safety and improve care delivery.

Keywords: Medication Systems, Hospital. Risk Management. Patient Safety. Medication Errors. Quality of Health Care. Nursing.

RESUMEN

El proceso de medicación, en especial las fases de preparación y administración, viene siendo muy discutido en los campos de práctica de las instituciones de salud, ya que es una actividad compleja en la cual ocurren muchos casos de eventos adversos. Así, es relevante investigar los riesgos de fallas potenciales durante el manejo de la farmacoterapia, para que estrategias preventivas puedan ser implementadas con el propósito de minimizar y evitar errores, además de garantizar la seguridad del paciente. El objetivo general del estudio fue analizar los riesgos potenciales de falla en el proceso de preparación y administración de medicamentos, en unidad de internación clínica quirúrgica de pacientes adultos que utiliza el sistema de dispensario electrónico, por medio de la herramienta *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*. Se desarrolló un estudio exploratorio, descriptivo y prospectivo, de abordaje cualitativo. Se obtuvieron los datos en un hospital universitario del sur del país, entre febrero y julio de 2017, por medio de 11 encuentros de un grupo focal con ocho profesionales de un equipo multidisciplinar (equipo de enfermería, farmacéutico y miembro de la gerencia de riesgo) que trabaja en la cadena de apoyo o en el proceso de preparación y administración de medicamentos. El análisis de los datos se basó por la sistemática de aplicación de las herramientas provenientes del propio método: matriz de riesgo y árbol de decisión. Se analizaron los datos transcritos, oriundos de las discusiones del grupo focal, por medio de la técnica de análisis de contenido, siendo codificados y clasificados en tres categorías *a priori* – posibles riesgos, causas y estrategias de mejoría – con la ayuda del programa NVivo 11. Los resultados demostraron detalles de las actividades ejecutadas en el proceso de preparación y administración de medicamentos, así como los profesionales participantes. También se identificaron los principales momentos en que pueden ocurrir incidentes relacionados a medicamentos y 31 modos de fallas (lo que puede salir mal), además de 158 causas potenciales (motivos que contribuyen para que el error ocurra), siendo 20 modos de falla y 63 causas potenciales considerados de gran riesgo. Entre las acciones recomendadas como estrategias de prevención, intervención y mejorías de proceso, se destacaron aquellas relacionadas a la creación de un ambiente favorable para el manejo de la farmacoterapia, revisión del proceso de trabajo, adecuación del cuadro de personal y sensibilización, educación y concienciación de los equipos, de los pacientes y de sus acompañantes. La

herramienta *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis* demostró ser un método eficaz en el análisis de los riesgos potenciales de falla en el proceso de preparación y administración de medicamentos y en la proposición de estrategias para promover la seguridad del paciente y mejorar la asistencia prestada.

Palabras clave: Sistemas de Medicación en Hospital. Gestión de Riesgos. Seguridad del Paciente. Errores de Medicación. Calidad de la Atención de Salud. Enfermería.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Fluxograma da seleção de artigos científicos	23
Quadro 1 – Caracterização e síntese dos principais achados e limitações dos estudos selecionados	24
Figura 2 – Classificação dos incidentes	30
Figura 3 – Modelo do Queijo Suíço	31
Quadro 2 – Matriz de Risco (Gravidade x Probabilidade)	37
Figura 4 – Árvore de decisão	38
Figura 5 – Os 6 certos	41
Figura 6 – Cartaz com os modos de falha e causas potenciais na etapa crítica de administração de medicamentos	44
Quadro 3 – Codificação dos dados na planilha HFMEA	45
Figura 7 – Mapeamento do subprocesso de preparo de medicamentos	48
Figura 8 – Mapeamento do subprocesso de administração de medicamentos	49
Gráfico 1 – Estratificação das causas potenciais elencadas	56
Figura 9 – Aplicação da árvore de decisão	57
Quadro 4 – Estratégias de prevenção e intervenção (ações recomendadas) elencadas no processo de preparo e administração de medicamentos	57

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Identificação e análise dos subprocessos, etapas críticas, modos de falha, causas potenciais e árvore de decisão com NPR = 8, Porto Alegre, RS, Brasil, 2017	51
Tabela 2 – Identificação e análise dos subprocessos, etapas críticas, modos de falha, causas potenciais e árvore de decisão com NPR = 9, Porto Alegre, RS, Brasil, 2017	53
Tabela 3 – Identificação e análise dos subprocessos, etapas críticas, modos de falha, causas potenciais e árvore de decisão com NPR = 12, Porto Alegre, RS, Brasil, 2017	54
Tabela 4 – Identificação e análise do subprocesso, etapas críticas, modos de falha, causas potenciais e árvore de decisão com NPR = 16, Porto Alegre, RS, Brasil, 2017	55

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
FMEA	<i>Failure Mode and Effect Analysis</i>
GENF	Grupo de Enfermagem
GF	Grupo Focal
GR	Gerência de Risco
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
HFMEA	<i>Healthcare Failure Mode and Effect Analysis</i>
ICPS	Classificação Internacional de Segurança do Paciente
ISMP	Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos
MEC	Ministério da Educação
NCCMERP	<i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>
NEGE	Núcleo de Estudos sobre Gestão em Enfermagem
NPR	Escore de Risco
NSP/HCPA	Núcleo de Segurança do Paciente do Hospital de Clínicas de Porto Alegre
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
POPs	Procedimentos Operacionais Padrão
QUALIS	Programa de Gestão da Qualidade e da Informação em Saúde
REBRAENSP	Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente
SMO	Serviço de Medicina Ocupacional
SCP	Sistema de Classificação de Pacientes
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
2	OBJETIVOS	21
3	REVISÃO DA LITERATURA	22
3.1	Segurança do paciente no cenário hospitalar	28
3.2	O processo de preparo e administração de medicamentos	32
3.3	<i>Failure Mode and Effect Analysis (FMAE)</i> e sua aplicabilidade nos processos de saúde – <i>Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)</i>	35
4	MÉTODO	40
4.1	Tipo de estudo	40
4.2	Campo de estudo	40
4.3	Participantes do estudo	41
4.4	Coleta dos dados	42
4.5	Análise dos dados	44
4.6	Aspectos éticos	46
5	RESULTADOS	47
6	DISCUSSÃO	68
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	76
	REFERÊNCIAS	78
	APÊNDICE A – Quadro descritivo – Grupo Focal	90
	APÊNDICE B – Planilha HFMEA	92
	APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	104
	ANEXO A – Instrumento de Coleta de Dados	106
	ANEXO B – Parecer da Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem	107
	ANEXO C – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre	109
	ANEXO D – Termo de Compromisso para Utilização de Dados	114

1 INTRODUÇÃO

O preparo e a consequente administração de medicamentos é um processo que tem sido amplamente discutido nos âmbitos nacional e internacional dentro dos cenários de prática das instituições de saúde, tendo em vista que é uma atividade complexa e na qual ocorrem numerosos casos de eventos adversos. Os erros de medicação são definidos pelo *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP), órgão norte-americano que tem como objetivo a promoção da utilização segura dos medicamentos e de estratégias de prevenção de erros de medicação, como:

Um erro de medicação é qualquer evento passível de prevenção que pode causar ou induzir ao uso inadequado do medicamento ou prejudicar o paciente enquanto o medicamento está sob o controle do profissional de saúde, paciente ou consumidor. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, produtos de cuidado de saúde, aos procedimentos e sistemas, incluindo prescrição; à comunicação da prescrição; ao rótulo do produto, à embalagem e nomenclatura; à composição; a dispensação; à distribuição; à educação; à monitoração e ao uso. (NCCMERP, 2015).

Em 1999, com a publicação do relatório *To Err is Human*, do *Institute of Medicine*, estimou-se que entre 44.000 e 98.000 americanos morriam por ano em decorrência de eventos adversos, sendo 7.000 mortes relacionadas aos erros de medicação (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000). Já estudos mais recentes estimam a ocorrência de 210.000 a 400.000 mortes prematuras por ano associadas a danos evitáveis e que os erros de assistência são a terceira causa mais frequente de morte (JAMES, 2013; MAKARY; DANIEL, 2016). Nessa linha, um estudo canadense demonstrou que, a cada sete pacientes, pelo menos um deles experiencia um evento adverso relacionado ao cuidado de enfermagem, sendo que o erro de administração de medicamentos é um dos eventos mais comuns (D'AMOUR et al., 2014).

No cenário brasileiro, os resultados de uma pesquisa demonstraram que 7,6% dos pacientes sofreram eventos adversos durante a internação, dos quais 66,7% foram considerados evitáveis (MENDES et al., 2009). Além disso, outros estudos relatam que, no decorrer da hospitalização, 1,4 erros de medicação podem ocorrer a cada paciente admitido (FERREIRA et al., 2014a) e que, dentre a ocorrência de

incidentes, o erro no manejo da farmacoterapia é o terceiro mais frequente (PARANAGUÁ et al., 2014).

No Hospital de Clínicas de Porto Alegre, campo de estudo desta pesquisa, foram recebidas 3.608 notificações de incidentes no ano de 2016, das quais 1.051 (29,1%) estavam relacionadas a erros de medicação. No ano de 2017 houve uma redução no número de notificações relacionadas aos incidentes com medicamentos, tendo em vista que, das 3.458 notificações recebidas, 600 (17,3%) correspondiam a erros de medicação¹. Cabe ressaltar, no entanto, que muitos incidentes ainda são subnotificados ou não notificados pelos profissionais das instituições devido a diversos fatores, tais como vergonha, medo, intimidação, sentimento de culpa frente ao erro e uma cultura punitiva que ainda impera em muitos locais de trabalho (DUARTE et al., 2015; NASCIMENTO; ROSA; LEMES, 2015).

Diante deste panorama, que aponta para uma insegurança em processos assistenciais e, destacadamente, aqueles relacionados à farmacoterapia, a Organização Mundial da Saúde, em março de 2017, lançou o terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente – *Medication Without Harm* – visando reduzir em 50% os danos graves e evitáveis relacionados a medicamentos em um período de cinco anos (WHO, 2017).

Ademais, também estão sendo empenhados esforços para o desenvolvimento do gerenciamento de risco. A Organização Mundial da Saúde (OMS) (WHO, 2009) recomenda a implantação de estruturas de gestão de riscos capazes de reunir as informações das instituições de saúde em todos os níveis, por meio de processos de identificação, avaliação e análise de riscos e incidentes, subsidiando as tomadas de decisões e estabelecimento de prioridades na equação do risco, benefício e custo.

No Brasil, a Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, instituiu ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e definiu a gestão de risco 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, 2013a).

¹ Dados obtidos com a Gerência de Risco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Porto Alegre, 2018.

Diante deste cenário, verifica-se que a manutenção da segurança do paciente é de suma importância para a prevenção de erros relacionados aos processos de cuidado em saúde. O monitoramento e análise dos incidentes é um recurso estratégico para a identificação e prevenção de falhas. Quando um evento adverso ocorre, advindo do processo de preparo e administração de medicamentos, elevam-se os custos hospitalares e o tempo de internação do paciente, além de afetar psicologicamente o profissional. Assim, faz-se relevante analisar os riscos potenciais de falha durante o manejo da farmacoterapia para que estratégias preventivas possam ser implementadas, a fim de evitar erros e garantir a segurança do paciente.

A ferramenta *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA) tem sido utilizada nos serviços de assistência à saúde para investigar os riscos existentes nos processos. No entanto, ainda há poucos estudos na literatura que utilizaram esta ferramenta para verificar as falhas potenciais no processo de medicação. No âmbito internacional, foram encontrados alguns artigos que aplicaram a ferramenta para a análise dos riscos no processo de drogas quimioterápicas (TILBURG et al., 2006; COLLINS; ELSAID, 2011; CHENG et al., 2012); outros, nos processos de analgesia no parto e no pós-operatório de cirurgias ginecológicas (CRONRATH et al., 2011; KHANI-JAZANI et al., 2015; NAJAFI et al., 2016); um estudo no processo de prescrição, validação e dispensação de medicamentos (VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS et al., 2013); e outro na administração de antibióticos parenterais (GILCHRIST; FRANKLIN; PATEL, 2008). Já no âmbito nacional, foram encontrados apenas dois estudos que aplicaram o HFMEA no processo de medicação, um na dispensação de medicamentos em hospital universitário (CAVALCANTI, 2016) e outro na preparação e dispensação de quimioterápicos (COSTA, 2016).

Frente a essas considerações, este estudo busca responder a seguinte questão de pesquisa: por que e como os erros de preparo e administração de medicamentos ocorrem?

Em busca de respostas a esse questionamento, pondera-se a necessidade de encontrar novos métodos e ferramentas para análise de um processo tão complexo e que envolve inúmeras variáveis em um contexto muito dinâmico. Nesse cenário, este estudo propõe-se a utilizar uma ferramenta do campo da engenharia, adaptada para a área da saúde, que tem como intuito analisar de forma prospectiva os riscos inerentes aos processos, denominada *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA) (STALHANDSKE et al., 2009). Entende-se que a integração de diferentes

disciplinas e a adaptação de distintos recursos de outras áreas de conhecimento tem sido fundamental para encontrar soluções e alternativas para as questões que envolvem a segurança dos processos em organizações complexas como os hospitais.

A motivação em desenvolver um estudo sobre o tema surgiu a partir de meu Trabalho de Conclusão de Curso (KRELING, 2015), cujos resultados revelaram que o preparo e a administração de medicamentos é uma atividade preponderante na assistência de enfermagem, sendo necessário detalhar o processo de cuidado no gerenciamento desta atividade para a identificação dos possíveis riscos que interferem na segurança do paciente. Além disso, minha participação como Bolsista de Iniciação Científica em projetos de pesquisa desenvolvidos no Núcleo de Estudos sobre Gestão em Enfermagem (NEGE) e as vivências em práticas aplicativas e em estágios curriculares, como acadêmica de enfermagem, demonstraram a importância deste tema dentro da pesquisa científica.

Por fim, a experiência como enfermeira assistencial em unidades clínico-cirúrgicas, proporcionou-me o contato direto com o gerenciamento do processo de medicação no cotidiano de trabalho da equipe de enfermagem e suas interfaces com múltiplas áreas do conhecimento, tais como medicina, farmácia, administração e gerência de riscos, entre outras. Em várias oportunidades, os técnicos de enfermagem expuseram suas dúvidas quanto ao preparo e administração de diferentes fármacos, demonstrando as fragilidades desses processos no ambiente hospitalar e denotando a importância de estudar esse fenômeno.

Diante da complexidade deste tema, que envolve várias equipes e etapas no processo medicamentoso, é importante propor estratégias que permitam a participação de todos os envolvidos para a busca de alternativas de solução para diminuir os riscos a que os pacientes estão expostos. Entende-se que o emprego dessa ferramenta oportuniza o engajamento de uma equipe multidisciplinar num espaço de discussão e reflexão coletiva que pode contribuir para a identificação e redução das falhas nesses processos e, conseqüentemente, melhorar a segurança dos pacientes.

2 OBJETIVOS

O **objetivo geral** do estudo consiste em analisar os riscos potenciais de falha no processo de preparo e administração de medicamentos em unidade de internação clínica-cirúrgica de pacientes adultos que utiliza o sistema de dispensário eletrônico.

Desse eixo, desdobram-se os seguintes **objetivos específicos**:

- a) Identificar os riscos potenciais de falha, as suas causas e efeitos, utilizando a ferramenta HFMEA;
- b) Descrever medidas de prevenção/intervenções para a minimização de riscos.

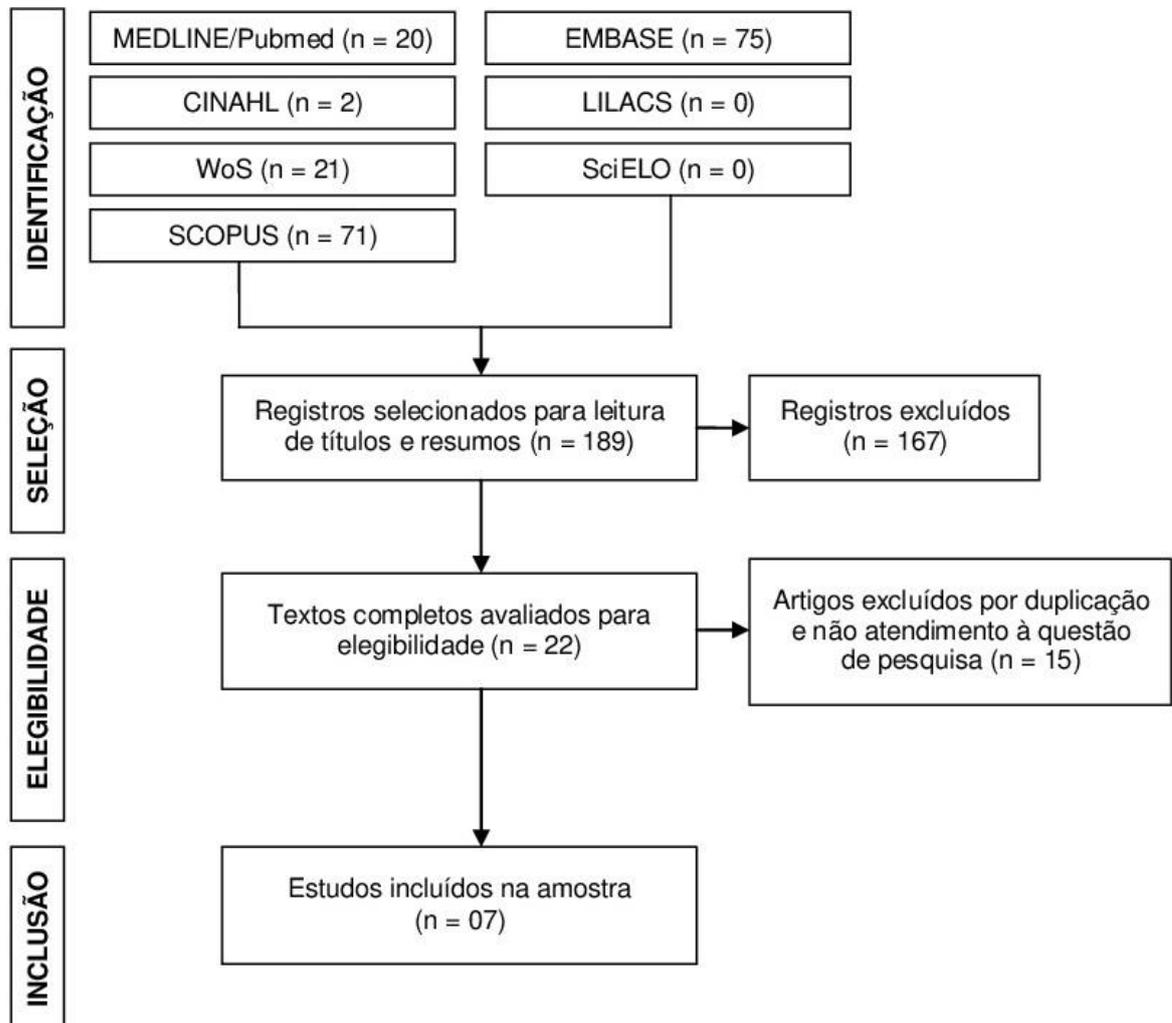
3 REVISÃO DA LITERATURA

Este tópico abarca a revisão de literatura sobre o tema, contextualizando a segurança do paciente no cenário hospitalar, o processo de preparo e administração de medicamentos pela equipe de enfermagem – destacando-se a magnitude dos erros de medicação – e, finalmente, apresentando os conceitos que orientam a aplicação da ferramenta HFMEA.

Procedeu-se uma busca eletrônica de artigos originais e de revisão disponíveis na íntegra com livre acesso, do período de 2007 a 2017, nas línguas inglesa, espanhola ou portuguesa, combinando os termos controlados extraídos do *Medical Subject Headings* (MeSH) e adotando as combinações (“medication systems hospital” AND “Healthcare Failure Mode and Effect Analysis” OR “HFMEA”) e (“medication errors” AND “Healthcare Failure Mode and Effect Analysis” OR “HFMEA”) nas seguintes bases de dados: *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE/PubMed), *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), *Web of Science Core Collection* (WoS), SCOPUS, EMBASE, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e *Scientific Electronic Library Online* (SciELO).

As buscas evidenciaram 189 registros selecionados para leitura dos títulos e resumos, dos quais 22 foram selecionados para leitura na íntegra. Após a exclusão dos artigos duplicados e daqueles que não atenderam à questão de pesquisa, restaram sete diferentes artigos de interesse, que tratam de estudos sobre administração de medicamentos no cenário hospitalar e aplicaram a ferramenta HFMEA para analisar os riscos de falhas nesses processos, como demonstrado na Figura 1 e no Quadro 1. Em ambas as buscas, não foram encontrados artigos nas bases LILACS e SciELO. Esses resultados demonstram uma escassez de publicações sobre o tema, especialmente em países latino-americanos.

Figura 1 – Fluxograma da seleção de artigos científicos



Fonte: Dados da pesquisa, Kreling A, Porto Alegre, 2017.

Quadro 1 – Caracterização e síntese dos principais achados e limitações dos estudos selecionados

Citação Idioma	Objetivo(s)	Método Amostra	Principais achados	Limitações
Najafi et al., 2016 Inglês	Avaliar os riscos do uso de Entonox para dor de parto pelo HFMEA	Método misto 11 especialistas	<p>6 etapas – 20 subprocessos – 52 modos de falha identificados</p> <p>59,4% dos modos de falha foram relacionados ao processo assistencial, 24,6% à comunicação, 10,14% a erros administrativos e 5,79% a conhecimentos e habilidades</p> <p>25 modos de falha (48,07%) com escore de risco ≥ 8</p> <p>Principais estratégias elencadas: comunicação efetiva com os pacientes e entre a equipe, adequação de pessoal e manutenção e gerenciamento de equipamentos</p>	O uso da ferramenta HFMEA não possibilita a comprovação de melhoria na segurança dos pacientes e do custo-benefício, bem como não permite generalização dos resultados
Khani-Jazani et al., 2015 Inglês	Avaliar o risco do processo de gestão de medicamentos no Departamento de Cirurgia da Mulher do Hospital Educacional Qaem	Método misto 10 participantes	<p>5 etapas – 14 subprocessos – 48 modos de falha identificados</p> <p>17 modos de falha (35,14%) com escore de risco ≥ 8</p> <p>Frequência dos modos de falha: 35,3% na etapa de fornecimento; 20,75% na etapa de prescrição; 10,4% no preparo; 22,9% na distribuição; e 10,35% na etapa de acompanhamento</p> <p>51 fatores influentes: 10,7% relacionados a fatores organizacionais; 9,6% a fatores de equipe; 4,3% a pacientes e acompanhantes; 15,03% a tarefa; 21,5% a condições de trabalho; 5,3% a equipamentos; 9,6% de comunicação; e 9,6% relacionados a fatores de educação e treinamentos</p> <p>Principais estratégias elencadas: reengenharia do processo, redução da carga de trabalho, melhoria na comunicação, prescrição eletrônica e educação dos profissionais</p>	O uso da ferramenta HFMEA não possibilita a comprovação de melhoria na segurança dos pacientes e do custo-benefício, bem como não permite generalização dos resultados

<p>Vélez-Díaz-Pallarés et al., 2013</p> <p>Inglês</p>	<p>Identificar ações para reduzir erros de medicação no processo de prescrição, validação e dispensação de medicamentos, e avaliar o impacto de sua implementação</p>	<p>Estudo transversal – antes e depois</p> <p>7 participantes</p>	<p>Os erros de prescrição foram reduzidos por meio de treinamento dos prescritores para prescrição médica computadorizada (CPOE), atualizando os procedimentos de prescrição, melhorando o suporte à decisão clínica e automatizando a conexão do software ao censo hospitalar</p> <p>Os erros de validação foram reduzidos após otimização do tempo gasto na educação dos residentes da farmácia sobre segurança do paciente, desenvolvendo procedimentos de validação padronizados e melhorando os aspectos do banco de dados do software</p> <p>Os erros de dispensação foram reduzidos por meio da reorganização do processo de preenchimento dos carrinhos e da elaboração de um protocolo de verificação pela farmácia antes da entrega dos medicamentos</p>	<p>O estudo não incluiu a fase de administração devido a falta de recursos humanos para coletar os dados por meio de observação direta</p> <p>Inexperiência em reunir uma equipe multidisciplinar</p>
<p>Cheng et al., 2012</p> <p>Inglês</p>	<p>Avaliar o risco e a vulnerabilidade no processo de quimioterapia utilizando um método de análise proativa de risco</p>	<p>Método não descrito</p> <p>8 participantes</p>	<p>Na internação: 15 causas potenciais – 7 modos de falha</p> <p>No processo ambulatorial: 11 causas potenciais – 4 modos de falha</p> <p>Ações elencadas: (1) adoção de uma CPOE; (2) uso de identificação por radiofrequência ou código de barras na verificação de pacientes e medicamentos; (3) construção de um sistema de alerta automático para detectar exsosse medicamentosa</p> <p>A implementação da CPOE reduziu significativamente os erros de prescrição de quimioterapia de 3,34% para 0,40%</p>	<p>Limitações não descritas</p>
<p>Cronrath et al., 2011</p> <p>Inglês</p>	<p>Aplicar a ferramenta HFMEA para revisar um processo específico e reduzir os eventos de excesso de sedação da PCA em 50%</p>	<p>Método e amostra não descritos</p> <p>Escolheram aplicar o HFMEA após um incidente de excesso de sedação reportado</p>	<p>84 possíveis pontos de falhas</p> <p>16 pontos com escore de risco ≥ 16</p> <p>Áreas de intervenção para melhoria: monitoramento de pacientes e tecnologia; normas, procedimentos e protocolos de práticas de enfermagem; educação em enfermagem e verificação de competências; e padrões da prática médica</p>	<p>Limitações não descritas</p>

<p>Collins; Elsaid, 2011</p> <p>Inglês</p>	<p>Avaliar a severidade e probabilidade de falhas na prescrição médica de quimioterapia oral em pacientes internados</p> <p>Investigar o impacto do desenvolvimento de uma prescrição médica computadorizada (CPOE) sobre os erros de prescrição de quimioterapia oral</p>	<p>Estudo de coorte – antes e depois</p> <p>19 participantes</p>	<p>7 etapas – 72 modos de falha identificados</p> <p>7 modos de falha com escore de risco = 16</p> <p>A implementação do CPOE reduziu significativamente o risco de erro de prescrição em 69% e eliminou certos tipos de erros que podem levar a danos significativos ao paciente</p>	<p>Não aplicação da ferramenta após a implementação do CPOE para demonstrar reduções nos riscos de falha de prescrição</p> <p>Estudo centrado apenas no processo de quimioterapia oral para pacientes internados</p>
<p>Gilchrist; Franklin; Patel, 2008</p> <p>Inglês</p>	<p>Mapear e concordar com o processo e os subprocessos da terapia antibiótica parenteral ambulatorial (OPAT)</p> <p>Identificar possíveis falhas no sistema OPAT</p>	<p>Método não descrito</p> <p>7 key stakeholders</p>	<p>6 processos – 67 subprocessos – 217 modos de falha identificados</p> <p>Principais áreas identificadas no mapa da OPAT: identificação e verificação da adequabilidade do paciente para um serviço OPAT, envolvimento de uma equipe multidisciplinar e canais de comunicação robustos</p>	<p>Ausência do enfermeiro distrital nas reuniões do HFMEA</p> <p>O farmacêutico clínico como líder de equipe: opinião pessoal sobre o serviço OPAT</p>

Fonte: Dados da pesquisa, Kreling A, Porto Alegre, 2017.

Os estudos foram realizados em diferentes cenários e seus resultados apontam um número significativo de modos de falha de alto risco e, também, que os fatores causais estão relacionados, principalmente, às condições de trabalho. Como estratégias de prevenção os artigos indicam: necessidade de revisão do processo, melhorias na comunicação, redução da carga de trabalho, educação dos profissionais e pacientes, além da adoção de prescrição médica computadorizada para redução dos erros de prescrição. Quanto às limitações, as pesquisas encontradas destacam que aquelas nas quais as equipes foram focadas em apenas uma categoria profissional e aquelas restritas a uma etapa do processo, podem limitar os achados sobre os modos de falha, sem visualizar o processo de forma sistêmica em suas diferentes fases (GILCHRIST; FRANKLIN; PATEL, 2008; COLLINS; ELSAID, 2011; CRONRATH et al., 2011; CHENG et al., 2012; VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS et al., 2013; KHANI-JAZANI et al., 2015; NAJAFI et al., 2016).

Realizou-se, também, uma busca no Banco de Teses & Dissertações da CAPES com a combinação (“sistemas de medicação no hospital” AND “HFMEA”), e não foram encontrados documentos relativos. Quando a busca foi feita com a combinação (“erros de medicação” AND “HFMEA”), foram encontradas duas dissertações publicadas em 2016.

Os estudos que originaram as dissertações referidas aplicaram o HFMEA (1) no processo de preparo e dispensação de quimioterápicos e (2) na dispensação de medicamentos em um hospital universitário. Seus resultados relatam o desvio de atenção, a sobrecarga de trabalho e a infraestrutura ineficiente como alguns dos elementos que contribuem para a ocorrência de incidentes. Em relação às dificuldades e limitações apontadas, encontram-se a dificuldade em reunir toda a equipe multidisciplinar, o uso de ferramentas subjetivas (matriz de risco e árvore de decisão) e a impossibilidade de generalização dos resultados, tendo em vista que cada campo de estudo possui características específicas (CAVALCANTI, 2016; COSTA, 2016).

Ademais, procedeu-se uma busca manual em outras bases de dados e em revistas científicas da área de enfermagem, bem como em *websites* de organizações e instituições que trabalham com o assunto em estudo. Esses materiais, caracterizados como literatura cinza (*grey literature*), juntamente com outras publicações de interesse, encontradas nos referenciais de artigos, manuais e

na rede social ResearchGate, foram incluídos posteriormente para discussão e sustentação dos achados do estudo.

Os achados da busca de literatura, assim como os resultados e limitações apontados no material encontrado, reforçam a importância da presente investigação para ampliar o conhecimento sobre esse processo crítico nos sistemas de saúde, especialmente no contexto hospitalar.

3.1 Segurança do paciente no cenário hospitalar

O tema de segurança do paciente tem sido relatado desde o tempo de Hipócrates (460 a 377 a.C.), quando o pai da medicina cunhou o postulado “*primum non nocere*” (primeiro não cause dano). Ao longo do tempo outras pessoas abordaram o assunto, como Florence Nightingale, que em 1859 já dizia: “pode parecer talvez estranho em princípio enunciar como primeiro dever de um hospital não causar mal ao paciente” (BRASIL, 2014).

Em 1978, um estudo pioneiro realizado na Califórnia (EUA) revisou 21 mil prontuários de pacientes hospitalizados e encontrou eventos adversos em 4,6% dos pacientes (MILLS, 1978). Duas décadas mais tarde, um estudo realizado em hospitais de Nova York revisou 30 mil prontuários de pacientes que haviam recebido alta e encontrou uma incidência de 3,7% de casos com eventos adversos (BRENNAN et al., 1991). Outras pesquisas realizadas em diversos países encontraram altas taxas destes incidentes, sendo que pelo menos metade deles são considerados evitáveis (BRASIL, 2014).

No entanto, este assunto só ganhou relevância com o relatório *To Err is Human* do *Institute of Medicine*, publicado em 1999. Estimou-se que entre 44.000 e 98.000 americanos morriam por ano em decorrência de eventos adversos, implicando uma taxa de mortalidade maior do que os óbitos ocorridos por atropelamentos, HIV positivo e câncer de mama (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Diante disso, a Organização Mundial da Saúde (OMS) constituiu, em 2004, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, tendo como objetivo o estabelecimento de medidas preventivas que visem melhorar a segurança do paciente e a qualidade dos serviços de saúde. Com isso, foram instituídas Metas Internacionais de Segurança do Paciente e criou-se uma Classificação Internacional

de Segurança do Paciente (ICPS), que definiu 48 conceitos chaves (ANVISA, 2011, 2013; BRASIL, 2013b).

Outrossim, a partir da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, iniciaram-se os Desafios Globais de Segurança do Paciente, a fim de desenvolver e implementar intervenções para redução de riscos e melhoria da segurança. Nos biênios 2005-2006 e 2007-2008, foram lançados, respectivamente, dois desafios “*Clean Care is Safer Care*” (“Uma assistência limpa é uma assistência mais segura”) e “*Safe Surgery Saves Lives*” (“Cirurgias seguras salvam vidas”) (ANVISA, 2013; WHO, 2017).

Já no ano de 2017, a OMS anunciou o lançamento do terceiro desafio “*Medication Without Harm*” (“Medicação sem dano”) no intuito de diminuir os danos graves e evitáveis advindos do processo de medicação. Com o objetivo de reduzir, em cinco anos, 50% dos erros relacionados a medicamentos e os danos decorrentes, as ações planejadas baseiam-se em quatro domínios – pacientes e público, medicamento, profissionais de saúde e sistemas e práticas de medicação – e em três áreas prioritárias – situações de alto risco, polifarmácia e transição do cuidado (WHO, 2017).

No cenário brasileiro o Ministério da Saúde instituiu, no ano de 2013, por meio da Portaria nº 529, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), com a finalidade de qualificar o cuidado em saúde. Este programa estabelece seis protocolos, sendo eles: protocolo de identificação do paciente; protocolo para prevenção de úlcera por pressão; protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; protocolo para cirurgia segura; protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde; e protocolo de prevenção de quedas, todos alinhados com as diretrizes da OMS (BRASIL, 2014).

Além disso, outras iniciativas brasileiras, como a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP) e o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP), contribuem com ações e recomendações para a redução e prevenção de erros de medicação e assessoram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na formulação de diretrizes para a segurança do paciente (ISMP, 2018; REBRAENSP, 2018).

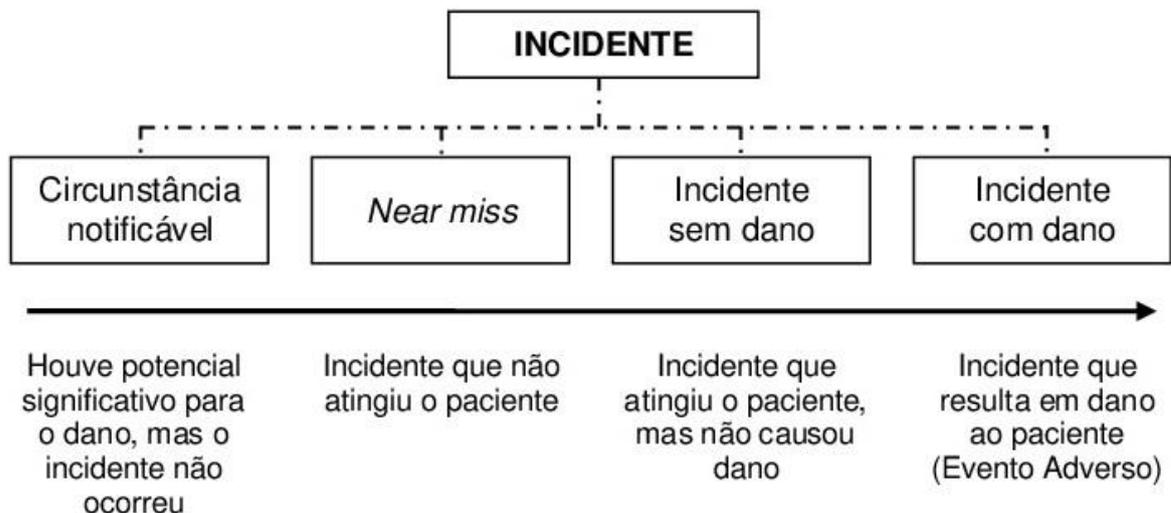
A taxonomia da OMS, a partir da ICPS, define a segurança do paciente como “redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao

cuidado de saúde” (PROQUALIS, 2016). Dentro desse contexto, é importante considerar também os conceitos de erro, risco e incidente. O erro é definido como:

Uma falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto. Pode ocorrer por fazer a coisa errada (erro de ação) ou por falhar em fazer a coisa certa (erro de omissão) na fase de planejamento ou na fase de execução. O erro é tido como um ato não intencional, enquanto as violações são intencionais, embora raramente maliciosas, e podem se tornar rotineiras e automáticas em certos contextos. (PROQUALIS, 2016).

Já o risco é definido como a “probabilidade de um incidente ocorrer” (PROQUALIS, 2016), enquanto que o incidente significa “qualquer evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente” (PROQUALIS, 2016). Os incidentes podem decorrer de atos intencionais ou não intencionais e são classificados em circunstância notificável, *near miss*, incidente sem dano e incidente com dano (evento adverso), como pode ser observado na Figura 2 (PROQUALIS, 2016).

Figura 2 – Classificação dos incidentes



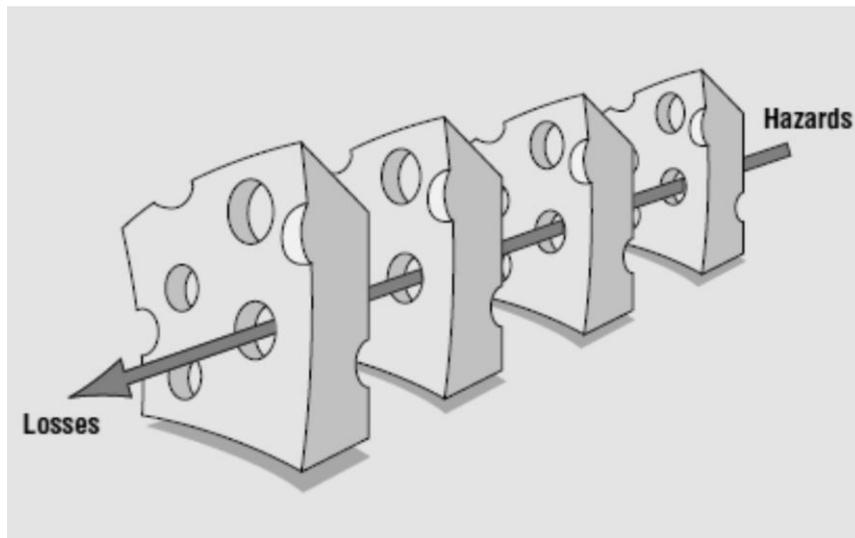
Fonte: PROQUALIS, 2016.

Tradicionalmente, a culpa do erro é atribuída ao profissional de saúde que estava prestando a assistência direta ao paciente no momento, e o foco se concentra nas falhas deste, tais como esquecimento, negligência e desatenção (REASON, 2000; WACHTER, 2010). Por outro lado, o movimento atual de

segurança do paciente entende que as falhas derivam de várias deficiências sistêmicas, e não individuais (WACHTER, 2010). Para explicá-las, tem-se como modelo o Queijo Suíço, desenvolvido por James Reason.

Para Reason (2000) há diversas camadas de defesa nos sistemas organizacionais, sendo algumas modificáveis e outras dependentes de pessoas, de procedimentos e de controles administrativos. No entanto, essas camadas de defesa possuem aberturas, como as fatias de queijo suíço, decorrentes de falhas ativas e condições latentes, que, quando alinhadas, permitem a ocorrência de eventos adversos (Figura 3) (REASON, 2000). Podem ser caracterizadas, como falhas ativas, o descuido na prescrição e a inobservância dos "certos" na administração de medicamentos e, como condições latentes, a falta de pessoal, a carga de trabalho e o cansaço (KRELING, 2015).

Figura 3 - Modelo do Queijo Suíço



Fonte: REASON, 2000.

A preocupação com a segurança nas organizações tem forte influência da experiência nuclear e aeroespacial, pois estas áreas trabalham com protocolos de segurança extremamente claros e definidos. A cultura de segurança nos ambientes de cuidado se expressa como uma questão transversal e multiprofissional, a qual busca implantar e fortalecer ações voltadas para a segurança do paciente. A consolidação de uma cultura exige o envolvimento de todos os profissionais, inclusive os gestores, no sentido de encorajar a identificação e notificação de

eventos adversos, assim como promover a discussão dos mesmos, com o objetivo de encontrar soluções para preveni-los e desenvolver o aprendizado organizacional (BRASIL, 2013a, 2014).

De acordo com a RDC nº 36, a cultura de segurança se caracteriza como:

Conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde. (BRASIL, 2013a).

Os achados na literatura sobre a segurança do paciente no cenário hospitalar demonstram um crescente interesse pelo tema, a partir de estudos que constataam que o ambiente de cuidados em saúde envolve processos complexos e apresenta elevado grau de falhas e “in”segurança para os pacientes, expondo-os à eventos adversos, erros e prejuízos para sua saúde.

3.2 O processo de preparo e administração de medicamentos

O preparo e a administração de medicamentos, atividade complexa e central no turno de trabalho, é um processo multidisciplinar no qual a equipe de enfermagem desempenha um importante papel no seu manejo e na garantia da segurança do paciente (FRANCO et al., 2010; PRAXEDES; FILHO, 2011; ADHIKARI et al., 2014; BOURBONNAIS; CASWELL, 2014). Nesse sentido, pesquisas demonstram que cerca de 40% do tempo de enfermagem é utilizado para a gestão de medicamentos e que este processo estrutura o dia de trabalho dos enfermeiros (ARMITAGE; KNAPMAN, 2003; JENNINGS; SANDELOWSKI; MARK, 2011). Além disso, o processo de medicação é apontado pela equipe de enfermagem como uma atividade preponderante no turno de trabalho, que requer concentração, dispêndio de tempo e esforço físico (MAGALHÃES, 2012).

O processo de farmacoterapia envolve as etapas de prescrição médica, de dispensação e distribuição do fármaco e de preparo e administração de medicamentos. Estudos recentes encontraram 45 problemas vigentes neste processo, sendo 16 deles relacionados à etapa de preparo e administração do fármaco (COSTA, 2015; PASIN, 2015). As falhas podem ocorrer em qualquer uma das etapas, sendo a equipe de enfermagem a última barreira para prevenir,

identificar e interceptar os erros, visto que é ela quem prepara e administra o medicamento no paciente (FERREIRA et al., 2014b).

Os erros relacionados aos processos de medicação repercutem de forma negativa na segurança dos pacientes e são apontados pela literatura internacional e nacional como uma das principais causas de eventos adversos que atingem os pacientes hospitalizados (MENDES et al., 2009; D'AMOUR et al., 2014; FERREIRA et al., 2014a). São definidos, pelo protocolo do PNSP, como:

Qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, possa levar ao uso inadequado de medicamento quando o medicamento se encontra sob o controle de profissionais de saúde, de paciente ou do consumidor, podendo ou não provocar dano ao paciente. (BRASIL, 2013c, p. 45).

Estes erros são classificados em erro de prescrição, erro de dispensação, erro de omissão, erro de horário, erro de administração não autorizada de medicamento (ex. troca de paciente, administração de medicamento errado ou não prescrito), erro de dose, erro de apresentação, erro de preparo, erro de administração, erro com medicamentos deteriorados, erro de monitoração e erro por não aderência do paciente e família (BELELA; PETERLINI; PEDREIRA, 2011; NCCMERP, 2015).

Estudos apontam a incidência de eventos adversos relacionados aos erros de medicação e relatam que esse tipo de incidente é um dos mais frequentes nos sistemas de saúde (PARANAGUÁ et al., 2014; COSTA et al., 2016). Esses erros ocorrem em sua maioria no processo de preparo e administração de medicamentos, seguido das etapas de dispensação e prescrição do fármaco, e relacionam-se principalmente a erros de omissão, de horário e de dose (SILVA et al., 2011; GALIZA et al., 2014; PARANAGUÁ et al., 2014; MOREIRA et al., 2015; COSTA et al., 2016; LEITE et al., 2016).

Numerosos e diversos são os elementos que contribuem para a ocorrência de erros de medicação. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária refere, na publicação "Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática", que esses elementos podem ser associados ao ambiente de trabalho, a condições externas, às condições do paciente e a fatores humanos (ANVISA, 2013).

Dentre os fatores causais encontram-se: a sobrecarga de trabalho, considerando o elevado número de pacientes e as altas demandas de cuidados; a

falta de atenção, o cansaço e o estresse dos profissionais de saúde; um ambiente desfavorável e recursos físicos inadequados; as distrações e interrupções durante o preparo e administração de medicamentos; as prescrições médicas inadequadas e ilegíveis; a identificação incorreta do paciente; as diferentes dosagens, apresentações e os nomes similares das medicações; a comunicação ineficaz entre as equipes; e a mecanização e a rotinização das tarefas (FRANCO et al., 2010; CORBELLINI et al., 2011; PRAXEDES; FILHO, 2011; ANVISA, 2013; CAMERINI et al., 2014; NUNES et al., 2014; PARANAGUÁ et al., 2014). Uma pesquisa canadense evidenciou que a carga de trabalho, seguida da distração e da comunicação ineficaz, foram as principais causas para a ocorrência de erros na administração de medicamentos (SEARS et al., 2013).

Para que os fármacos sejam administrados de modo seguro, devem ser seguidos itens de verificação, conhecidos como os “certos” da administração: paciente certo, medicamento certo, via certa, hora certa, dose correta, registro correto, indicação acertada, forma de apresentação e resposta correta (BRASIL, 2013c; ELLIOTT; LIU, 2010). Além disso, novas tecnologias vêm sendo utilizadas, como os dispensários eletrônicos de medicamentos, a fim de melhorar a segurança, a qualidade e a eficiência do processo de farmacoterapia (CHAPUIS et al., 2015; MAGALHÃES et al., 2015; POZZA, 2016; ZAIDAN et al., 2016).

Estudos apontam que o emprego dessas intervenções pode diminuir a incidência dos erros de medicação e das oportunidades para que tal falha aconteça (CHAPUIS et al., 2010; RISØR; LISBY; SØRENSEN, 2018). Nessa linha, uma pesquisa observacional conduzida em uma unidade geriátrica de curta permanência verificou que os erros de administração de medicamentos reduziram em 53% após a implementação de um sistema automatizado para distribuição de fármacos (COUSEIN et al., 2014). Ainda, um estudo australiano que avaliou o impacto do uso de dispensadores automáticos nas taxas de erros de seleção e preparo de medicamentos, demonstrou uma redução de 64,7% na ocorrência destes incidentes, contribuindo, assim, para melhorias na segurança do processo (FANNING; JONES; MANIAS, 2016).

A ampliação da discussão sobre a segurança de medicamentos tem apontado para uma revisão da nomenclatura e definições, a fim de padronizar e uniformizar as denominações dos eventos associados ao processo de farmacoterapia. Nesse sentido, as diretrizes atuais dos órgãos representativos e regulamentadores da

enfermagem recomendam a denominação dos erros de medicação como incidentes relacionados a medicamentos (COREN-SP, 2017).

A revisão de literatura aponta a complexidade e centralidade do processo de preparo e administração de medicamento, assim como o importante papel da equipe de enfermagem para a prevenção de falhas, erros e incidentes nesse processo. A utilização dos “certos” é uma das medidas de verificação que auxilia na execução desse procedimento de forma mais segura, diminuindo os riscos e as chances de que diferentes falhas (alinhamento dos furos nas fatias do queijo suíço) ocorram simultaneamente, permitindo que um incidente aconteça e possa atingir o paciente.

3.3 *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)* e sua aplicabilidade nos processos de saúde – *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)*

A ferramenta *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)* é um método inicialmente baseado na área da indústria aeroespacial, automotiva e das engenharias, que tem sido utilizado em diversos serviços, como o de assistência à saúde, para a melhoria dos sistemas e processos (WEINGART et al., 2011; JCR, 2014). É uma técnica sistemática, prospectiva e proativa, cujo objetivo consiste em evitar erros nos processos e produtos antes que eles ocorram, identificando e avaliando as possíveis falhas, suas causas e efeitos e priorizando-as conforme o risco que representam (IHI, 2004; WEINGART et al., 2011; LAGO et al., 2012; VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS et al., 2013; JCR, 2014).

O uso do FMEA nos processos de saúde leva a uma melhoria do desempenho e da qualidade das instituições, bem como diminui o risco de erros e danos e promove a segurança do paciente (SHEBL; FRANKLIN; BARBER, 2012; JCR, 2014). Além disso, para Fassett (2011) a aplicação desta ferramenta estabelece prioridades para o investimento de tempo e capital. É referido, também, que a aplicabilidade do FMEA pode prevenir erros decorrentes do uso de novas tecnologias (MANRIQUE-RODRÍGUEZ et al., 2014) e melhorar a comunicação e o entendimento das equipes dentro da organização de saúde (JCR, 2014).

Pesquisas internacionais que utilizaram o FMEA para estudar o processo de gestão e administração de medicamentos referem que a técnica mostrou-se eficaz para analisar o sistema complexo de prescrição e administração de fármacos, para

redução de erros de medicação e para melhoria na segurança medicamentosa (LAGO et al., 2012; AL TEHEWY et al., 2015). No âmbito nacional encontraram-se dois estudos: um, que utilizou a ferramenta para analisar os riscos do processo de administração de medicamentos anti-infecciosos, encontrou 52 modos potenciais de falha, 79 efeitos potenciais de falha e 285 causas potenciais de falha, sendo estas relacionadas à gestão dos processos organizacionais, a recursos humanos e a estrutura física e material (SILVA; CASSIANI, 2013); outro, que aplicou o método em uma unidade de hemodiálise, encontrou 41 modos de falhas, sendo 12 destes considerados de alto risco (MALTA, 2014). Por fim, essas pesquisas apontaram que a aplicação do FMEA pode prevenir incidentes evitáveis, gerenciar os riscos decorrentes do sistema de saúde e melhorar a qualidade (SILVA; CASSIANI, 2013; MALTA, 2014).

Em 2001 o instituto norte-americano *Veterans Affairs (VA) National Center for Patient Safety* (NCPS) adaptou a ferramenta para o uso nos processos de saúde e a denominou de *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA) (DEROSIER et al., 2002). A aplicação da ferramenta se dá em cinco etapas, sendo elas: selecionar um processo, reunir uma equipe multidisciplinar, descrever graficamente o processo, analisar os riscos potenciais de falha e propor estratégias e intervenções para preveni-los.

Etapa 1 – Selecionar um processo – consiste em selecionar um processo de alto risco ou uma área de alta vulnerabilidade para ser avaliado (DEROSIER et al., 2002).

Etapa 2 – Reunir uma equipe multidisciplinar – o processo deve ser analisado por uma equipe multidisciplinar composta por representantes de todos os profissionais envolvidos, assegurando os diferentes pontos de vista e a representação de expertise de conhecimento no processo em estudo (DEROSIER et al., 2002; CHENG et al., 2012).

Etapa 3 – Descrever graficamente o processo – envolve descrever o processo de forma gráfica, identificando todos os passos e subprocessos existentes (DEROSIER et al., 2002).

Etapa 4 – Analisar os riscos potenciais de falha – consiste em identificar os modos, as causas e os efeitos potenciais de falha em cada subprocesso. A equipe deve empregar várias ferramentas ou recursos para analisar e identificar os possíveis riscos ou potenciais modos de falhas. Envolve também determinar a

gravidade e a probabilidade de cada um dos modos de falha ou de suas causas (Quadro 2). O escore de gravidade (severidade) pode ser entendido como a medida em que a falha potencial pode afetar os pacientes ou o cuidado do paciente, enquanto o escore de probabilidade é a medida da frequência desta falha. Gravidade multiplicada pela probabilidade resulta em um escore de risco (NPR)². Quando o escore de risco é igual ou maior que 8, o modo de falha está relacionado como alto risco e análises complementares devem ser implementadas (DEROSIER et al., 2002; STALHANDSKE et al., 2009; CHENG et al., 2012; VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS et al, 2013).

Quadro 2 – Matriz de Risco (Gravidade X Probabilidade)

Probabilidade*	Severidade ou Gravidade [†]				
		Catastrófica (4)	Maior (3)	Moderada (2)	Menor (1)
Frequente (4)		16	12	8	4
Ocasional (3)		12	9	6	3
Comum (2)		8	6	4	2
Remota(1)		4	3	2	1

*Probabilidade: Frequente (4) - probabilidade de ocorrer imediatamente ou dentro de um pequeno período (pode ocorrer várias vezes em um ano). Ocasional (3) - provavelmente irá ocorrer (pode ocorrer várias vezes em 1 a 2 anos). Comum (2) - possivelmente ocorrerá (pode ocorrer algumas vezes em 1 a 5 anos). Remota (1) - improvável de ocorrer (pode ocorrer algumas vezes em 5 a 30 anos).

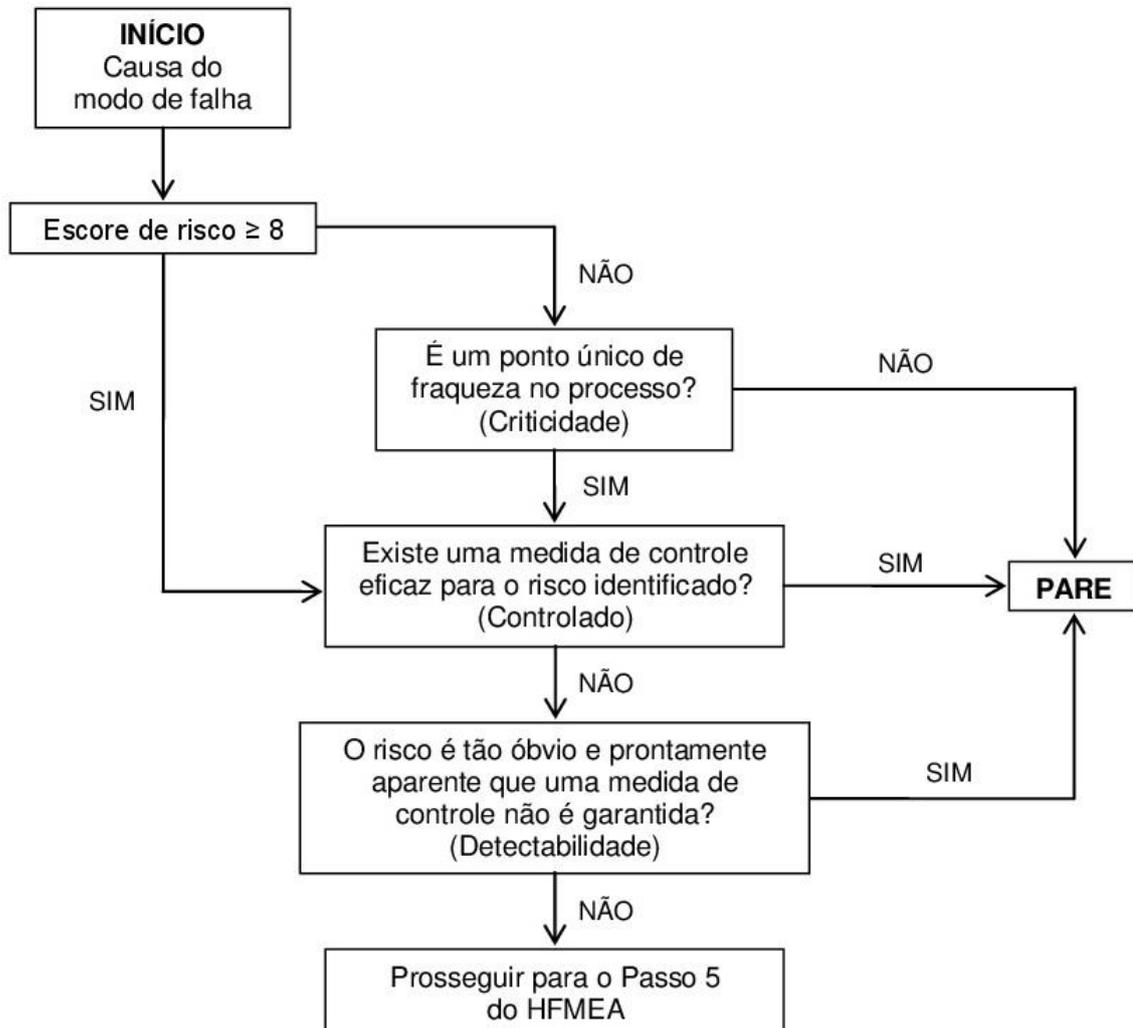
†Severidade ou Gravidade: Catastrófica (4) - morte ou dano permanente da função (sensorial, motora, fisiológica ou intelectual); suicídio; raptos/reação transfusional hemolítica; cirurgia do lado errado; abdução infantil. Maior (3) - dano permanente ou perda temporária da função; intervenção cirúrgica; aumento do nível de cuidado. Moderada (2) - aumenta o tempo de internação e o nível de cuidados. Menor (1) - nenhuma injúria, não aumenta tempo de internação e nível de cuidado.

Fonte: Traduzido do *Veterans Affairs National Center for Patient Safety* pela Gerência de Risco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (VA NATIONAL CENTER FOR PATIENT SAFETY, 2016).

A partir da matriz de risco é necessário aplicar a árvore de decisão para identificar as vulnerabilidades do sistema e determinar se devem ser implementadas ações corretivas em cada modo de falha (Figura 4) (DEROSIER et al., 2002; STALHANDSKE et al., 2009; CHENG et al., 2012; VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS et al., 2013).

² Sigla utilizada pela instituição, conforme o Plano de Gerenciamento de Risco (HCPA, 2015).

Figura 4 – Árvore de decisão



Fonte: Traduzido e adaptado de DEROSIER et al. (2002).

Etapa 5 – Propor estratégias e intervenções – abarca identificar as ações a serem desenvolvidas com vistas a reduzir as causas dos modos de falha (VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS et al., 2013).

As técnicas de análise de risco prospectivas, entre elas a ferramenta HFMEA, têm potencial para aumentar a segurança pela possibilidade de identificar riscos antes que os eventos adversos ocorram. O emprego dessa metodologia oportuniza às equipes a discussão de seu trabalho a partir de uma perspectiva de avaliação proativa de riscos (POTTS et al., 2014).

Diante dos achados da literatura e dos pressupostos que orientam esta pesquisa, entende-se que o desenvolvimento do estudo poderá contribuir para o engajamento da equipe multidisciplinar na discussão e reflexão coletiva, no sentido

de buscar a identificação e redução de riscos e falhas que possam resultar em eventos adversos nos processos de preparo e administração de medicamentos.

4 MÉTODO

4.1 Tipo de estudo

Estudo exploratório, descritivo e prospectivo, na perspectiva qualitativa. Essa abordagem visa explorar o fenômeno de interesse, de uma forma profunda e detalhada, envolvendo os participantes do cenário estudado, visando a descrição das variáveis de uma forma emergente. Na pesquisa qualitativa, os investigadores coletam seus dados em contextos do mundo real, permitindo explorar, descrever e analisar as informações coletadas (POLIT; BECK, 2011; CASTRO, 2013).

A ferramenta HFMEA implica no uso de um método sistemático, prospectivo e proativo de análise de possíveis falhas nos processos e adoção de estratégias de melhoria capazes de evitá-las, antes que as mesmas ocorram (DEROSIER et al., 2002; STALHANDSKE et al., 2009; VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS et al., 2013).

4.2 Campo de estudo

O estudo foi desenvolvido no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) com participantes que atuam em uma unidade de internação clínica-cirúrgica, com capacidade de 45 leitos, a qual apresenta grande demanda no preparo e na administração de medicamentos e utiliza a tecnologia de dispensários eletrônicos.

Trata-se de um hospital público e universitário, com capacidade de 842 leitos (HCPA, 2016a, 2016b). Esta instituição está integrada a rede de hospitais universitários do Ministério da Educação (MEC) e vinculada academicamente à Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) (HCPA, 2016a). Caracteriza-se por ser um centro de referência para a assistência, para a formação de profissionais e para a geração de conhecimentos (HCPA, 2016c).

A instituição conta com Núcleo de Segurança do Paciente (NSP/HCPA), formado pelo Programa de Gestão da Qualidade e da Informação em Saúde (QUALIS) e pela Gerência de Risco (GR). A gerência de risco dessa organização desenvolve ações alinhadas ao Planejamento Estratégico do hospital nas perspectivas de gestão de eventos e gestão de risco (HCPA, 2015) e tem utilizado a ferramenta HFMEA na avaliação de outros processos de saúde, como no transporte de pacientes críticos (ROTTA et al., 2016).

No curso do processo de medicação, a prescrição médica eletrônica é validada pelo farmacêutico clínico – que avalia se a via, o tipo e a dosagem estão corretos e verifica a possibilidade de interação medicamentosa – e aprazada pelo técnico de enfermagem. Destaca-se que, mesmo a prescrição médica sendo feita de forma eletrônica, esta requer o aprazamento e ajuste manual dos horários de administração de medicamentos. Os fármacos prescritos são armazenados e dispensados, em sua maioria, por meio de dispensários eletrônicos, podendo ser retirados dentro de um período de duas horas antes até uma hora após o horário determinado para sua administração. A instituição também adota a utilização de seis dos nove certos preconizados para uma administração segura de medicamentos, e recomenda a sua conferência antes do preparo do fármaco e no momento da administração (Figura 5).

Figura 5 – Os 6 certos



Fonte: HCPA, 2016d.

4.3 Participantes do estudo

A população do estudo foi composta pelos profissionais que atuam em uma unidade de internação clínica-cirúrgica, onde ocorre o processo de preparo e administração de medicamentos. A amostra foi por conveniência, daqueles que concordaram e manifestaram interesse em discutir a temática e participaram dos encontros para o desenvolvimento da ferramenta HFMEA. O *VA National Center for Patient Safety* recomenda a participação de 6 a 10 profissionais, membros de uma equipe multidisciplinar (DEROSIER et al., 2002).

Foram feitos convites aos profissionais integrantes de uma equipe multidisciplinar – médico, farmacêutico, enfermeiro, enfermeiro gestor da unidade, técnico de enfermagem e membro da gerência de risco, que atuam na cadeia de apoio ou no processo de preparo e administração de medicamentos. Destes, apenas

o profissional médico não demonstrou interesse e disponibilidade em participar do estudo. Os participantes do estudo foram oito profissionais da equipe multidisciplinar, sendo uma farmacêutica, seis profissionais da equipe de enfermagem (duas enfermeiras e quatro técnicas de enfermagem) e um membro da gerência de risco.

O interesse em discutir a temática e o exercício das funções definidas como importantes para composição do grupo, descritas acima, foram considerados critérios de inclusão para participação no grupo focal, enquanto o gozo de licença ou afastamento prolongado foi considerado critério de exclusão. Cabe ressaltar que, por tratar-se de um período longo de coleta de dados, alguns profissionais ficaram temporariamente afastados em razão do gozo de férias, alternando o número de participantes a cada reunião.

4.4 Coleta dos dados

Os dados foram coletados entre fevereiro e julho de 2017 por meio de 11 encontros de um grupo focal (GF). Nesses encontros, que tiveram duração média de 90 minutos, realizou-se a discussão do fenômeno, seguindo as etapas sugeridas pelo *VA National Center for Patient Safety* para a aplicabilidade da ferramenta HFMEA (ANEXO A):

- 1) Seleção do processo – preparo e administração de medicamentos;
- 2) Reunião da equipe multidisciplinar – apresentação da proposta e discussão acerca do tema em estudo;
- 3) Descrição gráfica do processo – mapeamento do processo e validação com o grupo;
- 4) Análise dos riscos potenciais de falha – discussão nos encontros do grupo focal com levantamento das etapas críticas, modos de falha e causas potenciais, bem como atribuição dos escores de risco e aplicação da árvore de decisão;
- 5) Proposição de estratégias de intervenção – identificação de ações para a minimização de riscos.

A técnica de grupos focais baseia-se em estudos que se propõem a investigar um tema em profundidade, oportunizando momentos de debates e discussão que podem fomentar a construção de novas ideias e respostas sobre o assunto em foco,

representando uma transformação qualitativa de aprendizagem e, nesse sentido, aproximando-se dos pressupostos de pesquisa-ação (DALL'AGNOL; TRENCH, 1999).

As reuniões foram planejadas seguindo um modelo estruturado, para subsidiar o preenchimento da planilha da ferramenta HFMEA, buscando responder às seguintes questões: quais as principais falhas potenciais no processo de preparo e administração de medicamentos? Como elas ocorrem? Quais são as suas causas e efeitos? A síntese dos tópicos discutidos e a cronologia desses momentos de discussão foram compiladas em um quadro descritivo (APÊNDICE A).

Os encontros foram realizados em uma sala do HCPA, sendo um ambiente “neutro” e de fácil acesso, garantindo a privacidade dos participantes (DALL'AGNOL; TRENCH, 1999). A moderadora dos debates foi a própria pesquisadora, com apoio de uma observadora participante (orientadora do estudo) e o auxílio de uma observadora não participante, responsável pela gravação e identificação dos manifestantes para fins de transcrição dos diálogos.

O número de participantes em cada encontro variou entre três e sete profissionais, havendo alternância devido a questões de cunho pessoal e administrativo por necessidades da unidade de trabalho. Não há um consenso na literatura sobre o número ideal de participantes em pesquisas com grupos focais, sendo fundamental o pesquisador ter em mente o tópico em estudo, o tipo de dados que se deseja obter e como planeja analisá-los. Portanto, não há uma fórmula mágica para a definição do número de participantes no grupo focal, assim como para o número de encontros necessários para explorar de forma abrangente e com profundidade o tema em estudo (DALL'AGNOL; TRENCH, 1999; RESSEL et al., 2008; BARBOUR, 2009; BUSANELLO et al., 2013).

Além dos grupos focais, no intuito de conhecer a opinião dos demais profissionais da unidade em estudo e de identificar outros aspectos que podem levar a ocorrência de um erro no processo de administração de fármacos, foi elaborado um cartaz com os modos de falha e as causas potenciais já elencadas pelo grupo focal, com espaços para serem preenchidos pelos outros membros da equipe (Figura 6). O cartaz foi apresentado às equipes do turno da manhã e da tarde, antes do início da passagem de plantão, e ficou exposto na unidade por uma semana. As sugestões acrescentadas foram incluídas, posteriormente, na planilha HFMEA.

possível definir as etapas críticas, os modos de falha (o que pode dar errado) e suas causas potenciais (o que contribui para que o erro possa ocorrer).

Os dados foram organizados na planilha do HFMEA (APÊNDICE B), sendo codificados com números e letras (Quadro 3). Atribuiu-se o número um (1) para a etapa do processo de preparo e dois (2) para o processo de administração do medicamento. A cada etapa crítica foi atribuída uma letra maiúscula em ordem alfabética e cada modo de falha recebeu um número em sequência. Para a codificação das causas potenciais, além da letra da etapa crítica e do número do modo de falha correspondentes, atribuiu-se uma letra minúscula em ordem alfabética.

Quadro 3 – Codificação dos dados na planilha HFMEA

	Etapa crítica	Modo de falha	Causas potenciais
(1) Preparo de medicamentos	(1A) Ler e interpretar a prescrição médica	(1A1) Dificuldade e erro de interpretação da prescrição	(1A1a) Leitura incorreta da prescrição
			(1A1b) Prescrição confusa
			(1A1c) Falta de atenção
	(1B) Preencher etiquetas	(1A2) Falta de entrega da movimentação da prescrição	(1A2a) Falha de comunicação entre equipes
			(1B1) Preenchimento incorreto e/ou incompleto
		(1B1a) Etiqueta pequena	
		(1B1b) Falta de clareza na ortografia	

Fonte: Dados da pesquisa, Kreling A, Porto Alegre, 2017.

Após a definição de todas as etapas críticas, modos de falhas e causas potenciais, aplicou-se a matriz de risco para determinar o escore de risco de cada fator causal (gravidade multiplicada pela probabilidade de ocorrência). Nos fatores que receberam um escore de alto risco (escore ≥ 8) utilizou-se a árvore de decisão para apontar em quais deles deveriam ser elencadas estratégias de prevenção.

A análise das informações, provenientes de narrativas e discussões do grupo focal, deu-se por meio da técnica de análise de conteúdo, seguindo a sistemática das três fases: (1) pré-análise, (2) exploração do material e (3) tratamento dos resultados, inferência e interpretação (BARDIN, 2011). Os procedimentos de análise visam explorar o conteúdo manifesto das mensagens, para que seja possível

identificar as unidades de registro, as quais foram codificadas e classificadas em três categorias *a priori* – possíveis riscos, causas de falhas e possíveis estratégias de melhoria no processo de medicação –, conforme preconiza o HFMEA. Estas informações foram organizadas e analisadas com o auxílio do programa NVivo 11.

4.6 Aspectos éticos

A pesquisa foi encaminhada para apreciação da Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (ANEXO B) e posteriormente ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, recebendo o número 17-0007 (CAAE: 62939516.5.0000.5327) (ANEXO C). Além disso, foram atendidas as normas da Resolução nº 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012) para projetos de pesquisa.

Os profissionais que aceitaram participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE C). Para a obtenção de dados institucionais, foi utilizado o Termo de Compromisso para Utilização de Dados (ANEXO D), a fim de cumprir com as recomendações do Comitê de Ética em Pesquisa do próprio hospital (HCPA, 2013).

As gravações e os arquivos de transcrição, em meio digital, serão mantidos sob a guarda da pesquisadora por cinco anos, conforme preconiza o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) (BRASIL, 2012). No intuito de preservar a identidade dos participantes, adotou-se o código (P) para participante e um número referente à ordem de aparecimento da fala (P1, P2, [...] P7) em cada grupo focal.

Em relação aos riscos e benefícios da pesquisa, considerou-se a ausência de riscos, embora o participante pudesse sentir desconforto ao ser abordado sobre algum aspecto de sua rotina de trabalho. Os benefícios foram indiretos, uma vez que a participação nos grupos contribui para uma reflexão coletiva e proporciona novos conhecimentos.

5 RESULTADOS

A partir do delineamento do estudo e da aplicação da ferramenta HFMEA, como a primeira etapa preconizada, foi selecionado o processo de preparo e administração de medicamentos como uma das atividades de maior risco e alta vulnerabilidade para a segurança do paciente no sistema hospitalar.

Seguindo-se a segunda e a terceira etapas previstas para análise proativa de riscos com o HFMEA, reuniu-se a equipe multidisciplinar e obteve-se validação do mapeamento do processo escolhido, preservando os diferentes pontos de vista e a expertise de cada membro acerca do tema em estudo.

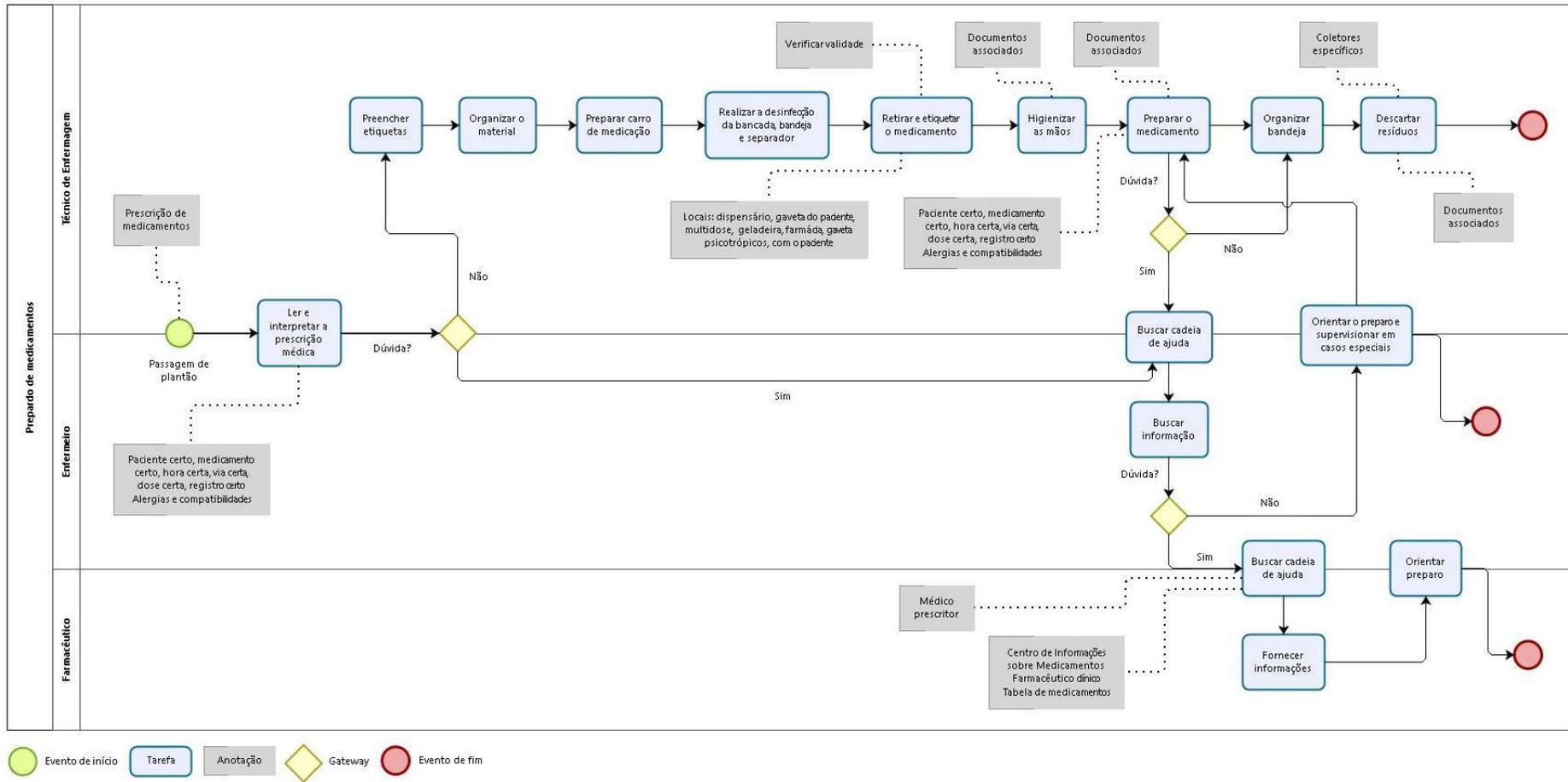
Para melhor visualização e representação gráfica, o processo de preparo e administração de medicamentos foi dividido em dois subprocessos. A Figura 7 detalha a sequência de ações que envolvem o preparo de fármacos em uma unidade de internação clínica-cirúrgica que utiliza sistema de dispensário eletrônico. Esta fase, que envolve três profissionais, é composta por 16 tarefas³ e três *gateways*⁴ (fluxos decisórios).

A Figura 8 demonstra os passos a serem seguidos para a administração de medicamentos no mesmo contexto, contendo 17 tarefas e dois *gateways* (fluxos decisórios) e envolvendo, também, três profissionais.

³ As tarefas descritas no programa serão denominadas etapas neste estudo. Vinculadas a estas tarefas existem caixas de anotações que consistem em materiais de apoio e atividades associadas a elas, tais como POPs, documentos, recipientes de descarte e recursos humanos e eletrônicos.

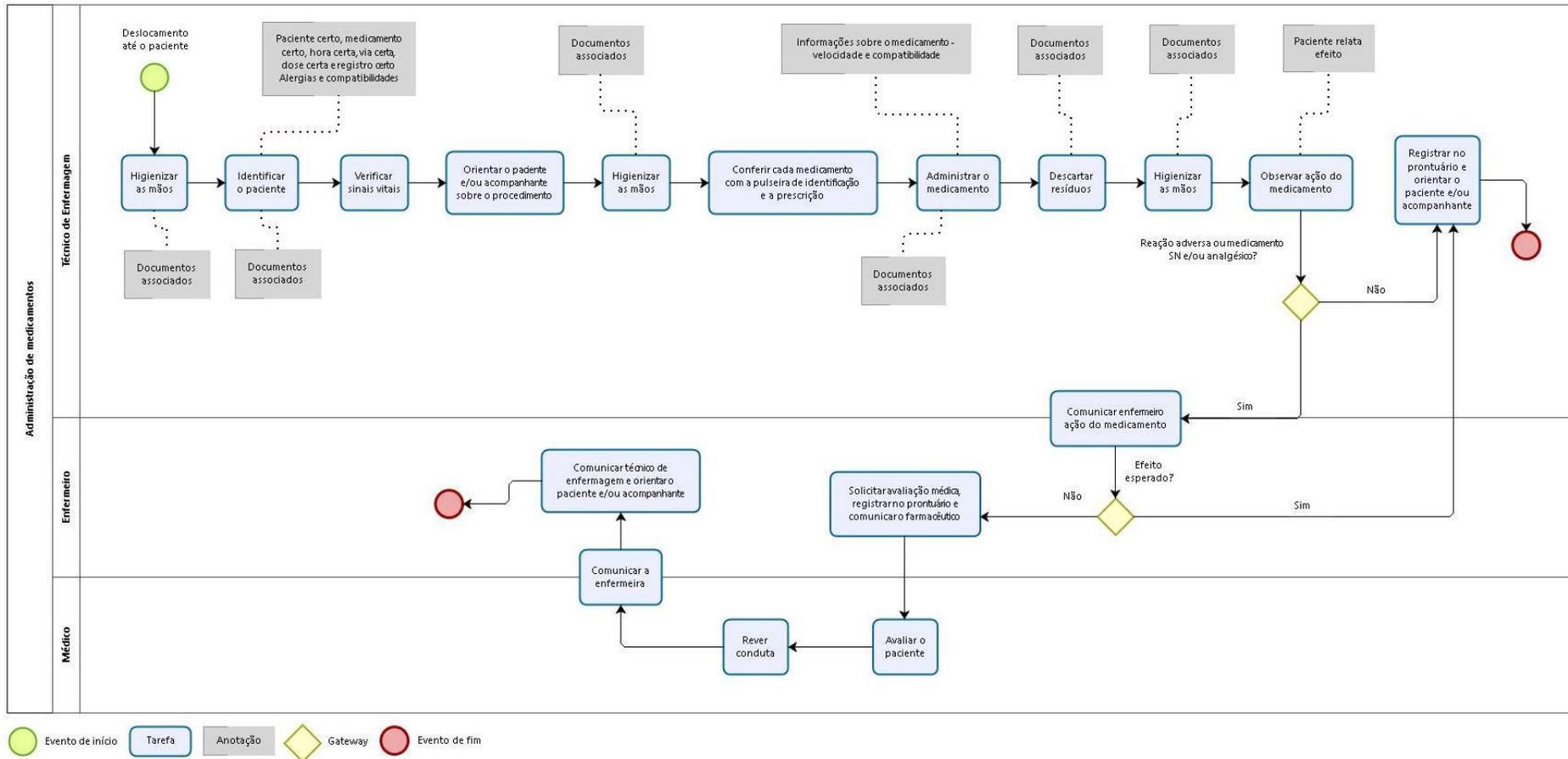
⁴ Os *gateways* (decisões) exclusivos são locais dentro de um processo de negócios onde o fluxo de sequência pode tomar dois ou mais caminhos alternativos. Isso é basicamente a “bifurcação na estrada” para um processo.

Figura 7 – Mapeamento do subprocesso de preparo de medicamentos



Fonte: Dados da pesquisa, Kreling A, Porto Alegre, 2017.

Figura 8 – Mapeamento do subprocesso de administração de medicamentos



Fonte: Dados da pesquisa, Kreling A, Porto Alegre, 2017.

Após a validação dos mapeamentos com o grupo, a partir das tarefas descritas, foram escolhidas, por meio de votação, as etapas consideradas com maior criticidade no processo de preparo e administração de medicamentos para a aplicação da ferramenta HFMEA. Na fase do preparo foram definidas quatro etapas críticas: “ler e interpretar a prescrição médica”, “preencher etiquetas”, “retirar e etiquetar o medicamento” e “preparar o medicamento”. Já na fase de administração, quatro etapas foram selecionadas: “identificar o paciente”, “orientar o paciente e/ou acompanhante sobre o procedimento”, “conferir cada medicamento com a pulseira de identificação e a prescrição” e “administrar o medicamento”.

Ao longo do desenvolvimento da pesquisa duas dessas etapas foram agrupadas por apresentarem as mesmas causas potenciais – identificar o paciente + conferir cada medicamento com a pulseira - resultando em três etapas críticas do subprocesso de administração de medicamentos.

Seguindo-se a quarta etapa prevista pelo HFMEA, com a aplicação da ferramenta identificou-se 15 modos de falha e 81 causas potenciais na fase de preparo e 16 modos de falha e 77 causas potenciais na fase de administração de medicamentos. Dos 31 modos de falhas elencados nos dois subprocessos, 20 foram considerados de alto risco ($NPR \geq 8$), de acordo com o escore atribuído às causas potenciais, sendo nove na etapa de preparo e onze na etapa de administração, como apresentado nas tabelas que seguem (Tabelas 1 a 4).

Tabela 1 – Identificação e análise dos subprocessos, etapas críticas, modos de falha, causas potenciais e árvore de decisão com NPR = 8, Porto Alegre, RS, Brasil, 2017

Subprocesso	Etapa crítica	Modo de falha	Causas potenciais	Fraquezas	Existem controles atuais?	Deteção	Prosseguir?
(1)	(1A) Ler e interpretar a prescrição médica	(1A1) Dificuldade e erro de interpretação da prescrição	Leitura incorreta da prescrição; falta de atenção	Sim	Não	Não	Sim
			Prescrição confusa; interrupções	Sim	Não	Sim	
		(1A2) Falta de entrega da movimentação da prescrição	Falha de comunicação entre equipes	Sim	Não	Não	Sim
	(1C) Retirar e etiquetar o medicamento	(1C3) Retirada da gaveta do paciente	Embalagem parecida/semelhante	Sim	Não	Não	Sim
		(1C8) Retirada com o paciente	Falta do medicamento	Sim	Não	Sim	
	(1D) Preparar o medicamento	(1D1) Reconstituição e diluição incorreta	Interpretação incorreta da informação disponível (da prescrição e da tabela de diluições); falta de atenção; interrupções; ruídos; pressa/demanda de trabalho; ambiente inadequado para preparar o medicamento; falta de respeito/falta de conscientização da importância do momento de preparo de medicamentos	Sim	Não	Não	Sim
		(1D2) Realização incorreta das etapas anteriores ao processo de preparo	Pressa; interrupções e ruídos; ambiente inadequado para preparar o medicamento; falta de respeito/falta de conscientização da importância do momento de preparo de medicamentos	Sim	Não	Sim	
		(1D3) Rotulagem incorreta	Interrupções e ruídos; falta de atenção; pressa/demanda de trabalho; ambiente inadequado para preparar o medicamento; falta de respeito/falta de conscientização da importância do momento de preparo de medicamentos	Sim	Não	Sim	

(2)	(2A) Identificar o paciente + Conferir cada medicamento com a pulseira de identificação e a prescrição	(2A1) Identificação incorreta e falta de conferência de cada medicamento com a pulseira de identificação e a prescrição	Interrupções; falta de atenção; contenção mecânica; condições do paciente (paciente mal posicionado, deitado em cima do braço da pulseira)	Sim	Não	Não	Sim
	(2C) Administrar o medicamento	(2C1) Não higienizar as mãos	Pressa	Sim	Não	Não	Sim
			Falha dos dispensadores de álcool	Sim	Sim		
			Demanda de trabalho	Sim	Não	Sim	
		(2C2) Falta de priorização – do menos contaminado para o mais contaminado	Pressa; demanda de trabalho	Sim	Não	Não	Sim
		(2C4) Quebra de protocolo	Não realizar a antisepsia dos dispositivos	Sim	Não	Sim	
		(2C5) Tempo de infusão inadequado	Programação inadequada do gotejo da bomba	Sim	Não	Sim	
			Falta de regulagem do gotejo do equipo	Sim	Não	Não	Sim
		(2C6) Não lavagem do equipo	Falta de comprometimento; pressa; falta de atenção; interrupções; atendimento do paciente por outro profissional	Sim	Não	Não	Sim
	(2C7) Troca de medicamentos	Número excessivo de medicamentos; cansaço físico e psicológico dos técnicos de enfermagem; diminuição do número de funcionários; demanda de trabalho/maior exigência de familiares; aumento da gravidade e complexidade do paciente	Sim	Não	Não	Sim	
(2C8) Administrar dose errada	Número excessivo de medicamentos; cansaço físico e psicológico dos técnicos de enfermagem; diminuição do número de funcionários; demanda de trabalho/maior exigência de familiares; aumento da gravidade e complexidade do paciente	Sim	Não	Não	Sim		

Fonte: Dados da pesquisa, Kreling A, Porto Alegre, 2017.

Tabela 2 – Identificação e análise dos subprocessos, etapas críticas, modos de falha, causas potenciais e árvore de decisão com NPR = 9, Porto Alegre, RS, Brasil, 2017

Subprocesso	Etapa crítica	Modo de falha	Causas potenciais	Fraquezas	Existem controles atuais?	Deteção	Prosseguir?
(1)	(1C) Retirar e etiquetar o medicamento	(1C5) Retirada da geladeira	Embalagem semelhante	Sim	Não	Não	Sim
(2)	(2A) Identificar o paciente + Conferir cada medicamento com a pulseira de identificação e a prescrição	(2A1) Identificação incorreta e falta de conferência de cada medicamento com a pulseira de identificação e a prescrição	Número de atendimento ao invés do número do prontuário na pulseira de identificação dos pacientes provenientes da emergência	Sim	Não	Não	Sim
	(2B) Orientar o paciente e/ou acompanhante sobre o procedimento	(2B4) Não engajamento do paciente	Postura do profissional defensiva	Sim	Não	Não	Sim

Fonte: Dados da pesquisa, Kreling A, Porto Alegre, 2017.

Tabela 3 – Identificação e análise dos subprocessos, etapas críticas, modos de falha, causas potenciais e árvore de decisão com NPR = 12, Porto Alegre, RS, Brasil, 2017

Subprocesso	Etapa crítica	Modo de falha	Causas potenciais	Fraquezas	Existem controles atuais?	Deteção	Prosseguir?
(1)	(1A) Ler e interpretar a prescrição médica	(1A1) Dificuldade e erro de interpretação da prescrição	Exclusões/alterações dos medicamentos	Sim	Não	Não	Sim
	(1C) Retirar e etiquetar o medicamento	(1C7) Retirada da gaveta dos psicotrópicos	Falta de leitura da prescrição; embalagem parecida/semelhante	Sim	Não	Não	Sim
(2)	(2B) Orientar o paciente e/ou acompanhante sobre o procedimento	(2B1) Barreira de comunicação	Condições clínicas do paciente sem acompanhante	Sim	Não	Não	Sim

Fonte: Dados da pesquisa, Kreling A, Porto Alegre, 2017.

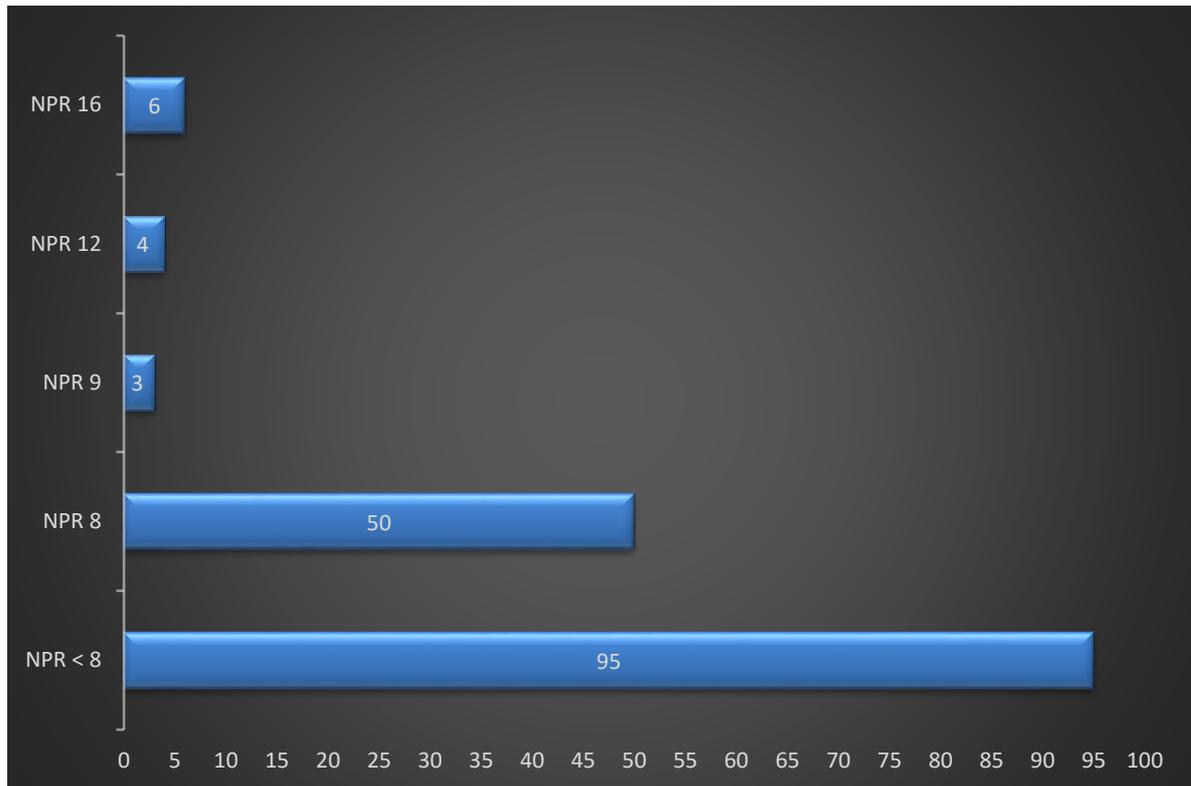
Tabela 4 – Identificação e análise do subprocesso, etapas críticas, modos de falha, causas potenciais e árvore de decisão com NPR = 16, Porto Alegre, RS, Brasil, 2017

Subprocesso	Etapa crítica	Modo de falha	Causas potenciais	Fraquezas	Existem controles atuais?	Deteção	Prosseguir?
(2)	(2A) Identificar o paciente + Conferir cada medicamento com a pulseira de identificação e a prescrição	(2A1) Identificação incorreta e falta de conferência de cada medicamento com a pulseira de identificação e a prescrição	Falta de comprometimento; pressa/demanda de trabalho; excesso de confiança; não ler o nome completo do paciente e o número de prontuário; pulseira de identificação com a etiqueta apagada, rasurada ou deslocada	Sim	Não	Não	Sim
	(2C) Administrar o medicamento	(2C10) Não administrar o medicamento prescrito	Falha de comunicação entre as equipes	Sim	Não	Não	Sim

Fonte: Dados da pesquisa, Kreling A, Porto Alegre, 2017.

Dentre as 158 causas potenciais identificadas, 63 receberam $\text{NPR} \geq 8$ e requereram análises complementares por meio da árvore de decisão, conforme estratificado no Gráfico 1.

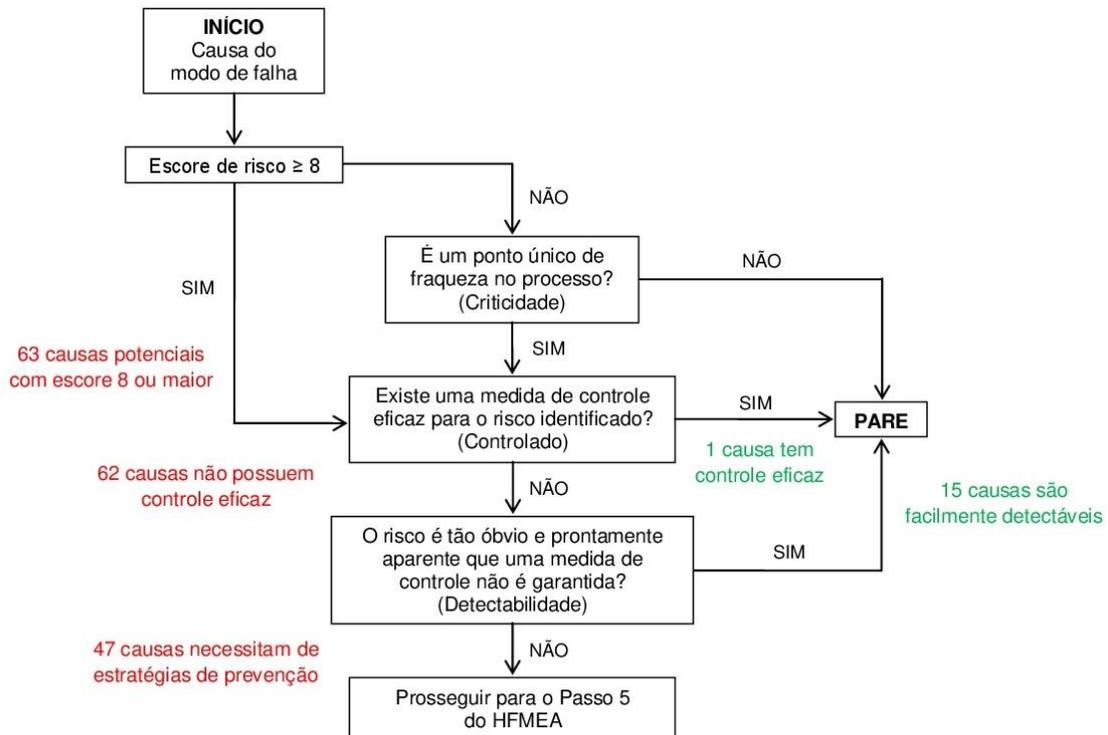
Gráfico 1 – Estratificação das causas potenciais elencadas



Fonte: Dados da pesquisa, Kreling A, Porto Alegre, 2017.

A aplicação da árvore de decisão nas 63 causas de alto risco demonstrou a necessidade de propostas de estratégias de prevenção e intervenção em 47 causas potenciais, como pode ser observado na Figura 9. Nessa linha, seguindo-se a quinta etapa prevista pela ferramenta, foram elencadas ações para as causas potenciais que não possuem controle eficaz e que não são facilmente detectáveis. Por questões de repetição, as 47 causas foram agrupadas em 28, compiladas no Quadro 4.

Figura 9 – Aplicação da árvore de decisão



Fonte: Dados da pesquisa, Kreling A, Porto Alegre, 2017.

Quadro 4 – Estratégias de prevenção e intervenção (ações recomendadas) elencadas no processo de preparo e administração de medicamentos

Causas potenciais	Ações recomendadas
(1) Leitura incorreta da prescrição	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Layout da prescrição (P) ▪ Não mostrar os itens excluídos (P) ▪ Reorganizar os itens da prescrição (um padrão da prescrição) (P) ▪ Padronização dos sistemas (AGHWeb, AGHUse e checagem eletrônica) (P)
(2) Falta de atenção	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diminuir os ruídos e diminuir as interrupções sensibilizando a equipe de enfermagem e os demais profissionais, pacientes e familiares (P/A) ▪ Checagem eletrônica (A) ▪ Sensibilização da equipe de enfermagem para lavagem do equipo (A)
(3) Exclusões/alterações dos medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Layout da prescrição (P) ▪ Melhorar a organização das alterações (P) ▪ Reorganizar os itens da prescrição (um padrão da prescrição) (P) ▪ Padronização dos sistemas (AGHWeb, AGHUse e checagem eletrônica) (P)
(4) Falha de comunicação entre equipes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensibilização dos profissionais (equipe médica) e da equipe de enfermagem (painel eletrônico) (P/A) ▪ Ampliar a implantação do painel eletrônico para outras unidades de internação (P/A)

(5) Embalagem parecida/semelhante	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Notificar para a farmacovigilância e trabalhar com o tamanho da fonte no rótulo do medicamento (P)
(6) Falta de leitura da prescrição	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensibilização e educação dos profissionais de enfermagem (P) ▪ Dupla checagem (enfermeiro e técnico) (P)
(7) Interpretação incorreta da informação disponível (da prescrição e da tabela de diluições)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informação sucinta na prescrição com o volume de diluição do medicamento (para antibióticos) (P) ▪ Sensibilização e educação da equipe de enfermagem (P)
(8) Interrupções	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Colete alerta (P/A) ▪ Carrinho equipado com sinalizadores (P) ▪ Sensibilização e educação do paciente, dos familiares e dos demais profissionais (P/A) ▪ Área sinalizada no posto de enfermagem (P) ▪ Conscientização da equipe de enfermagem (P/A) ▪ Preparar no quarto (P) ▪ Apresentação do profissional de enfermagem para o paciente no início do turno e no preparo de medicação (P) ▪ Checagem eletrônica (A) ▪ Encorajamento do profissional de que ele está no momento de lavar o equipo (A)
(9) Ruídos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensibilização, educação e conscientização da equipe de enfermagem (P)
(10) Pressa/demanda de trabalho	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aumentar (adequar) o quadro de profissionais (P/A) ▪ Revisar o processo de trabalho (P/A) ▪ Kit de materiais para cada medicamento (P) ▪ Local apropriado para os materiais (P) ▪ Checagem eletrônica (A) ▪ Sensibilização, educação e conscientização dos profissionais da equipe (A) ▪ Orientação individualizada (A) ▪ Trabalho conjunto com a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) (A)
(11) Ambiente inadequado para preparar o medicamento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Local apropriado para os materiais (P) ▪ Carro adequado (P) ▪ Layout do posto de enfermagem (P) ▪ Climatização do ambiente (P)
(12) Falta de respeito/falta de conscientização da importância do momento de preparo de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensibilização e educação das equipes, dos pacientes e dos familiares (P)
(13) Falta de comprometimento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Busca ativa com observador oculto (A) ▪ Orientação individualizada (A) ▪ Reciclagem compulsória (A) ▪ Checagem eletrônica (A)
(14) Excesso de confiança	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensibilização e educação dos profissionais de enfermagem (A) ▪ Busca ativa com observador oculto (A) ▪ Orientação individualizada (A) ▪ Reciclagem compulsória (A) ▪ Checagem eletrônica (A)
(15) Não ler o nome completo do paciente e o número do prontuário	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Checagem eletrônica (A)

(16) Pulseira de identificação com a etiqueta apagada, rasurada ou deslocada	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Supervisão das pulseiras (A) ▪ Melhor qualidade do material das pulseiras (A) ▪ Checagem eletrônica (A)
(17) Número de atendimento ao invés do número do prontuário na pulseira de identificação dos pacientes provenientes da emergência	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Educação e conscientização individualizada da equipe que recebe o paciente (A) ▪ Trocar a pulseira quando o paciente chega na unidade (A) ▪ Trocar a pulseira na emergência no momento que o paciente interna (A) ▪ Checagem eletrônica (A)
(18) Contenção mecânica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deslocar a pulseira para cima quando colocar a contenção mecânica (A) ▪ Checagem eletrônica (A)
(19) Condições do paciente (paciente mal posicionado, deitado em cima do braço da pulseira)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conscientização e sensibilização da equipe (A) ▪ Checagem eletrônica (A)
(20) Condições clínicas do paciente sem acompanhante	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Explicar a necessidade de ter acompanhante – serviço social, secretária, enfermagem... (A)
(21) Postura defensiva do profissional (o profissional não aceita ser questionado pelo paciente e/ou familiar)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Educação e conscientização da equipe (A)
(22) Falta de regulação do gotejo do equipo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Controlar o gotejo com um relógio (A) ▪ Usar bombas de infusão para todos os medicamentos e soluções (A) ▪ Usar o cronômetro do celular (A) ▪ Educação do profissional (A)
(23) Atendimento do paciente por outro profissional	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensibilizar e conscientizar a equipe de enfermagem de verificar se o equipo foi lavado (A)
(24) Número excessivo de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Checagem eletrônica (A) ▪ Racionalização da prescrição médica (A) ▪ Revisão do aprazamento (A)
(25) Cansaço físico e psicológico dos técnicos de enfermagem	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Checagem eletrônica (A) ▪ Adequar a equipe (A) ▪ Revisar o processo de trabalho (A)
(26) Diminuição do número de funcionários	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Checagem eletrônica (A) ▪ Adequar a equipe (permitir horas extras) (A) ▪ Revisar o processo de trabalho (A) ▪ Investigar as causas de faltas dos funcionários junto ao Serviço de Medicina Ocupacional (SMO) (A) ▪ Intervenção preventiva do SMO, Grupo de Enfermagem (ENF) e jurídico (A)
(27) Demanda de trabalho/maior exigência de familiares	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Educação e envolvimento dos familiares no cuidado com o paciente (A) ▪ Engajamento da equipe multiprofissional (A)
(28) Aumento da gravidade e complexidade do paciente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Adequar a equipe de acordo com a gravidade e complexidade dos pacientes (A) ▪ Utilizar os dados do Sistema de Classificação de Pacientes (SCP) (A)

(P) Preparo; (A) Administração; (P/A) Preparo e administração

Fonte: Dados da pesquisa, Kreling A, Porto Alegre, 2017.

A partir da análise dos dados transcritos, oriundos das discussões nos grupos focais, foram definidas três categorias relacionadas às fragilidades no processo de preparo e administração de medicamentos, descritas pelos riscos de falha, causas de erros e estratégias para preveni-los. Essas categorias foram construídas para ilustrar os aspectos enfatizados pelos participantes do grupo focal durante as discussões que permitiram o preenchimento da ferramenta HFMEA.

Na primeira categoria – **Os modos de falha como principais riscos no processo de preparo e administração de medicamentos** – foram agrupadas justificativas e exemplos de porque determinado modo de falha é um risco para a segurança dos pacientes internados. Os modos de falha enfatizados pelos participantes e que obtiveram NPR ≥ 8 foram relacionados, em sua maioria, às etapas de prescrição médica, de preparo dos medicamentos, de identificação do paciente e de administração do medicamento.

As falas e o diálogo a seguir ilustram alguns destes modos de falha:

[...] se a pessoa interpreta errado o que tá prescrito, isso pode levar a uma administração equivocada também. (P4)

(Fonte: Grupo Focal 2, 23/02/17).

Às vezes a gente se dá conta que tem uma inclusão de medicação quando tu vai, por exemplo, tirar a medicação das 16h, e aparece ali uma coisa que não tá na tua prescrição. “Ué, mas isso incluíram aqui!”, como é que tá aparecendo pra mim retirar e eu não, e não tá prescrito, entendeu? Aí tu vai lá e tem uma inclusão e eles [médicos] não falaram nada. (P2)

(Fonte: Grupo Focal 5, 13/04/17).

- Quando vocês sabem que é aquele paciente, que aqueles medicamentos vocês tiraram pra ele [paciente], vocês não comparam as etiquetas dos medicamentos com as pulseiras? (Moderadora 2)
- A gente... a etiqueta com a pulseira...? (P3)
- Mas um por um ou só o primeiro? (Moderadora 1)
- Só o primeiro. (Todas)

(Fonte: Grupo Focal 1, 09/02/17).

Dentro das etapas críticas de preparar e administrar os medicamentos, os modos de falha de alto risco foram associados a diversas atividades, tais como a reconstituição e diluição dos fármacos, o tempo de infusão e a lavagem do equipo, como demonstrado nos seguintes trechos:

Preparar a medicação [...] tem que ter a tabela, muitas vezes ali tá um erro, porque tu dilui... O Bactrim, por exemplo, a gente tá sempre na dúvida do Bactrim em função do paciente, que a gente tem muita insuficiência cardíaca, muito paciente renal. Então isso, tu tem que ter esse conhecimento, saber ver uma tabela, questionar. (P3)

Administrar o medicamento eu acho importante, porque se tu não vai dizer pro paciente “ó, tô aqui colocando o antibiótico, não sei o que, não sei o que”, depois lavar o equipo, explicar pra ele porque tu tá lavando, o cuidado nessa administração. A gente teve uma situação lá do medicamento que teve uma reação, a gente foi atrás dessa reação, num dos itens que a gente pontuou “será que correu em duas horas?”. Então todo esse... como tu administra esse medicamento. (P3)

- É que tu tem, por mais que tu lá no preparo saiba verificar a tabela, quando tu chega no paciente tu tem que saber que esse... (P3)
- Qual que é o gotejo... (P4)
- Que o gotejo... (P3)
- Qual a via. (P1)
- A via. Que tu tem que fazer assepsia [...]. Então tem todo esse cuidado de administrar, que aí não adianta tu fazer tudo isso aqui e aí tu chega lá, tu bota a medicação e vira as costas [...]. (P3)

(Fonte: Grupo Focal 2, 23/02/17).

Na segunda categoria definida – **Causas potenciais para ocorrência de erros** – foram agrupadas as principais causas elencadas pelos participantes que podem levar a ocorrências de falhas no processo de preparo e administração de medicamentos. As causas apontadas relacionam-se principalmente a fatores humanos – como falta de atenção, falha de comunicação, falta de comprometimento, excesso de confiança e interrupções – e fatores do ambiente de trabalho – como ruídos, demanda de trabalho, ambiente inadequado e embalagens semelhantes de fármacos.

Os excertos que seguem exemplificam alguns dos pontos enfatizados pelos participantes:

Falha de comunicação

Eu acho que a falha também de comunicação da equipe médica com a equipe de enfermagem, ele não avisou que tá prescrito e é um medicamento que tem que pegar na farmácia. (P1) [alguns medicamentos não estão disponíveis no dispensário eletrônico na unidade, havendo necessidade de busca do medicamento em uma farmácia em outro andar, o que pode atrasar o início da administração do medicamento]

(Fonte: Grupo Focal 8, 25/05/17).

Falta de comprometimento

Eu acho que outro item também é a falta de comprometimento, porque algumas pessoas às vezes fazem “ah, vou fazer só em 20 ml”, “vou fazer só na seringa” ou “vou fazer na bolsinha de soro, que eu boto lá e penduro e não me preocupo”. A falta de comprometimento do profissional também. Ele

sabe que tem que ser diluído em tanto e acaba fazendo uma dose em um volume diferente. (P3)

(Fonte: Grupo Focal 5, 13/04/17).

Excesso de confiança

Eu acho que o excesso de confiança às vezes também. Porque a gente, tu entende, tu é tão daquele ambiente, que tu confia tanto nos teus processos que tu acha que tu não precisa ficar constantemente, hã..., constantemente verificando, né? Porque na tua percepção, tu se sente muito seguro daquilo e é ali que a gente pode se equivocar também, né? (P3)

(Fonte: Grupo Focal 4, 30/03/17).

Interrupções

É isso que eu digo, a minha atenção é... Aí vai alguém bater lá. Se tivesse, sei lá, um vidro que separasse a gente dos acompanhantes. Eles pedem muito isso, eles solicitam muito na hora que tá preparando e aquilo ali pra mim é horrível, como eu tô ligada, eu desligo. Eu tenho que ir lá atender, tu vai voltar, tu vai ter que começar do zero, até pra ti pegar a linha de raciocínio, isso aí é terrível. (P5)

(Fonte: Grupo Focal 1, 09/02/17).

Ruídos

- Olha, eu pra mim, isso é uma coisa assim que pra mim é pontual e eu vejo isso no dia-a-dia, é a gente não ter uma sala mais quieta pra aspiração e preparação, isso aí pra mim... (P5)

- É, interferência externa eu acho bastante dificuldade. (P2)

- As conversas. (P7)

- Isso aí me interfere muito, até porque eu monto o carro e eu preparo no quarto com meus pacientes, eu não fico ali, porque foge muito a minha atenção e eu não consigo aspirar ali [no posto de enfermagem]. (P5)

(Fonte: Grupo Focal 1, 09/02/17).

Demanda de trabalho

Às vezes tu tem muita medicação e tu sabe que se tu não correr, tu vai atrasar. (P2)

(Fonte: Grupo Focal 4, 30/03/17).

Embalagens semelhantes

Se você pensar a frequência com que você tem embalagens semelhantes, se você olhar nossa geladeira você vai ver. Agora, com a mudança das soluções preparadas pela indústria, a embalagem é tudo igual, são todas iguais, captopril, furosemida, elas são todas iguais agora. (P4)

(Fonte: Grupo Focal 9, 08/06/17).

Além desses pontos, em vários momentos os participantes relataram acerca de uma postura defensiva do profissional, na qual o profissional não aceita ser questionado pelo paciente e/ou familiar, como representado pelas manifestações a seguir:

Uma das causas [...] eu acho que é a falta de receptividade, de aceitação, do questionar, da participação do paciente. (P3)

É uma forma de se proteger, eu acho, do profissional, ou porque não gosta de ter essa interação com o paciente né? Ele não dá essa abertura. (P4)

(Fonte: Grupo Focal 6, 27/04/17).

Mas tem muitos profissionais que não gostam que o paciente se meta, é verdade, não gostam. (P5)

Porque se o profissional não der liberdade pro paciente se engajar no tratamento, tem mais chance de erro. (P4)

(Fonte: Grupo Focal 8, 25/05/17).

A prescrição médica foi outro item discutido nos encontros do grupo focal. Como a prescrição é o guia para o preparo e administração de medicamentos, sua movimentação pela equipe médica, com exclusões, alterações e inclusões, deve estar clara para os profissionais de enfermagem, pois a prescrição confusa é uma das importantes causas que pode levar a falhas e, conseqüentemente, a erros de medicação. Esse aspecto foi assim retratado:

[...] quanto menos coisas tiver, muito mais claro pra gente. E aí quando tem exclusão fica um monte de coisa assim, um monte. (P2)

(Fonte: Grupo Focal 5, 13/04/17).

[...] a nossa prescrição ela é muito confusa nessa exclusão e alteração de medicamentos e isso é muito na etapa da interpretação que se tu interpretar errado ali, tu vai seguir fazendo todo o resto errado, porque tu interpretou daquela maneira. Eu acho que isso sim pode causar dano no paciente. (P1)

(Fonte: Grupo Focal 6, 27/04/17).

Mas se você pensar em erro de interpretação em relação a exclusões e alterações, hoje teve uma situação, aquelas alterações de/para realmente são de difícil interpretação. (P4)

(Fonte: Grupo Focal 9, 08/06/17).

Em relação ao ambiente inadequado, os profissionais discorreram sobre o layout do posto de enfermagem e o carrinho de medicação utilizado, que não são adequados para o preparo dos fármacos. Segundo eles, a disposição dos suprimentos como agulhas e seringas não é funcional e, além disso, o ambiente é propício para distrações e pequeno para tantos carrinhos. Atrelado a isso, os participantes mencionaram que há uma falta de respeito e uma falta de conscientização da importância do momento do preparo, tendo em vista que nessa

ocasião eles são constantemente interrompidos, tanto pelas equipes de trabalho quanto pelo público externo.

Na terceira categoria – **Estratégias de prevenção, intervenção e melhoria de processo** – foram agrupados exemplos de estratégias que alguns participantes utilizam em seu ambiente de trabalho para realizar um cuidado mais seguro e ações recomendadas para minimizar o risco de ocorrência de erros no processo de preparo e administração de medicamentos.

Foi discutido, no grupo focal, que alguns técnicos de enfermagem dessa e de outras unidades de internação preferem preparar os medicamentos na beira do leito. Segundo os profissionais, realizar essa atividade no quarto do paciente traz mais segurança, por ser um ambiente com menos interrupções e ruídos, conforme observado nos seguintes excertos:

- Tu se sente mais segura preparando no quarto? (Moderadora 1)
- Sim, toda vida. (P1)

(Fonte: Grupo Focal 10, 22/06/17).

- Tu faz isso, a diluição, tu faz no quarto? (Moderadora)
- No quarto. Aí o que eu faço, eu viro de costas e eles ficam falando. (P1)
- E não te atrapalha? (Moderadora)
- Aí eu desligo deles, tu entendeu? Aí quando elas precisam elas botam só a mãozinha assim ó no meu ombro, daí sim, daí eu paro, mas eu tô no quarto, eu sei da onde eu parei, tá tudo na minha frente, tu entendeu? Só respondo pra elas. (P1)

(Fonte: Grupo Focal 7, 04/05/17).

Porque lá é menos barulho, paciente tá dormindo, tu vai lá com toda a calma do mundo, não tem como ter erro. (P3)

(Fonte: Grupo Focal 9, 08/06/17).

Os participantes também sugeriram o uso de alertas no momento de preparo dos medicamentos, com o intuito de evitar que o profissional que está executando tal atividade seja interrompido, sendo assim exemplificados:

Para as interrupções, eu acho que teria que ter uma forma que sinalizasse que o técnico [...]. O técnico com um jaleco por cima “não interrompa, estou preparando medicamento”. Alguma coisa que sinalizasse que o técnico está naquele momento de reconstituição e diluição. (P1)

- O colete sim pra uma solução mais barata e acho que... (P1)
- A curto prazo. (Moderadora)
- A curto prazo e que a gente teria mais chances de alcançar isso. Mas um carrinho todo equipado com... A gente já pensou nisso, com uma luz que tu

acende a luz do carro que tu tá preparando “stop”, tipo “stop, não interrompa o técnico”. Alguma luz que sinalizasse que aquele técnico tá ali naquele carrinho preparando a medicação. (P1)

- Se tivesse um canto, se tivesse uma luz que tivesse ligada, aquele profissional que está naquele canto não pode ser interrompido. (P2)
- Melhor ainda. (P3)
- Mais barato. Não é caro colocar uma... Num canto, uma sinalização com... (P2)
- Uma área. (Moderadora)
- Uma área, exato, sinaliza. (P2)
- Uma área sinalizada no posto (Moderadora).
- Não precisa nem ser fechada, tu sinaliza que aquele profissional que tá ali não pode ser interrompido. (P2)

(Fonte: Grupo Focal 11, 13/07/17).

Outra estratégia enfatizada nos debates do grupo focal foi a de sensibilizar, educar e conscientizar os profissionais, os pacientes e seus acompanhantes em busca de boas práticas no momento de preparo e administração de medicamentos e de uma comunicação mais efetiva entre as equipes, conforme representado pelas seguintes falas:

Uma pessoa de fora, eu acho que a equipe valoriza isso, quando alguém de fora vem conversar e fazer um momento assim, de reforçar o que é importante pra enfermagem. (P1)

Eu acho que pra falta de leitura, também acho que é sensibilização e educação, porque são tantos POPs e que as pessoas as vezes desconhecem. (P2)

Primeiro a gente tem que ensinar ele [paciente] que quando tu tá com aquele carro, com aquela luz ligada, com aquele jaleco, ele não pode te interromper. Então começa pela educação do paciente e da família. (P1)

(Fonte: Grupo Focal 11, 13/07/17).

Além disso, os participantes comentaram que a orientação e educação dos pacientes e familiares no momento da administração do medicamento pode representar uma barreira importante e contribuir para a prevenção de possíveis falhas. Isso porque, ao ser informado sobre o medicamento que será administrado, o paciente por vezes alerta que possui alergia ao respectivo fármaco ou a ocorrência de mudanças na prescrição, como demonstram as manifestações:

- Hoje aconteceu isso. A paciente tinha prescrita uma dipirona, ela não tinha informado na admissão, a familiar não tinha informado, e a técnica foi lá administrar dipirona. E ela chegou, conferiu a etiqueta, e disse “eu vou

administrar uma dipirona”. E a paciente era afásica, e a familiar que tava junto disse “não faz porque ela é alérgica”. (P6)

- Entendeu o risco? Então tu fala alto, em bom tom, pra que todo mundo ouça, entendeu. Até pra te ter mais uma chance pra não errar. (P5)

Hoje aconteceu com o antibiótico. A técnica foi administrar o antibiótico e o paciente questionou “não, mas era pra ser só até ontem o antibiótico, hoje não era mais pra eu receber”. Aí eu liguei pro médico e ele tinha esquecido de excluir da prescrição, não era mais pra ele receber. (P6)

Ou também assim, muitas vezes o diurético. “Ah, eu vou lhe dar duas furosemidas”, por exemplo. “Ah, mas o médico comentou comigo que ia diminuir”. E daí, entendeu? Eles sempre, se eles são orientados, coisa e tal, eles ajudam na verdade. (P4)

(Fonte: Grupo Focal 1, 09/02/17).

Ainda, a checagem eletrônica no momento de administração dos fármacos, assim como uma revisão do processo de trabalho e adequação de pessoal, também foram apontadas pelo participantes como barreiras para minimizar e evitar incidentes relacionados a medicamentos. Estes aspectos foram assim comentados:

Na verdade uma ação seria implementar uma barreira eletrônica, um sistema que faz com que obrigatoriamente tu tem que ler a pulseira. E aí, claro, se o paciente tiver com a pulseira errada não vai adiantar muito, mas assim, que lê a pulseira, que lê o medicamento. (P2)

Ela [checagem eletrônica] ajuda a fazer a crítica, se aquele medicamento é para aquele paciente. (P2)

- Eu acho que a gente tem que revisar processo. (P3)

- É, nesse sentido, os processos bem organizados a ponto de que com a equipe que se tem se consiga bom aproveitamento da equipe. Ou é assim “bom, realmente precisa aumentar nesse sentido”, entendeu? É eficiente a maneira com que o processo está organizado ou daria pra melhorar o processo e conseqüentemente... Mais nesse sentido quando fala em aumentar a equipe tu tem que pensar se o teu processo não é ineficiente com a equipe que tu tem. (P2)

(Fonte: Grupo Focal 11, 13/07/17).

Por fim, os profissionais destacaram a importância de ter uma farmacêutica clínica presente na unidade para comunicações e consultorias, como ilustrado pelos comentários a seguir:

É que a nossa sorte ali é nós termos a nossa farmacêutica. (P2)

(Fonte: Grupo Focal 1, 09/02/17).

A gente sente essa necessidade, essa falta, quando a farmacêutica não tá. Por exemplo, ela tá de férias, e o farmacêutico não tá tão presente ali, que é por telefone. Então a gente nota que é importante, essa consultoria. A gente sente muita falta. (P1)

(Fonte: Grupo Focal 2, 23/02/17).

6 DISCUSSÃO

Os resultados da presente pesquisa, obtidos por meio da aplicação da ferramenta HFMEA no processo de preparo e administração de medicamentos, ratificam que esse é um processo complexo, composto por diversas tarefas e ações decisórias conectadas e inter-relacionadas, que envolve vários profissionais e demonstra o importante papel da equipe de enfermagem.

Nesse cenário, o mapeamento de processos é uma importante ferramenta para identificar as etapas mais críticas, nas quais estratégias de melhoria devem ser implementadas. A literatura aborda que o mapeamento e a análise de processos possibilitam uma visão ampliada e um gerenciamento desses, permitindo o detalhamento das atividades, dos recursos humanos e dos materiais empregados. A representação gráfica pode contribuir para o redesenho dos processos e para a visibilidade da carga de trabalho da equipe de enfermagem, bem como propiciar reflexões e melhorias na segurança do paciente e na assistência prestada (SOUZA; JERICÓ; PERROCA, 2013; KIRSCH, 2015; SANTOS et al., 2016; SIQUEIRA et al., 2016).

As 33 tarefas representadas no fluxograma dos dois subprocessos, os profissionais envolvidos, os fluxos decisórios e os recursos de apoio ou atividades associadas que envolvem o preparo e administração de fármacos, demonstram o quanto o processo de medicação depende da equipe de enfermagem para sua execução. A visualização de todos os elementos também permite identificar a necessidade de interligação entre os profissionais e de acesso aos recursos materiais e tecnológicos disponíveis para a prevenção de incidentes nesse processo.

A definição das etapas críticas nas fases de preparo e administração de medicamentos permitiu o aprofundamento da discussão do grupo sobre os principais momentos que eles entendem que podem ocorrer falhas. A fase de preparo, desde a interpretação da prescrição médica até que o medicamento esteja pronto para ser administrado, indica como é importante a clareza e exatidão da prescrição médica, assim como recursos humanos e estrutura física adequados. A fase de administração aponta, além dos fatores mencionados, a importância dos “certos” da administração de fármacos e de uma comunicação adequada com o paciente, permitindo e incentivando a participação dele em seu cuidado.

O engajamento dos pacientes e de seus acompanhantes é de suma importância para a identificação e interceptação de possíveis erros na administração de medicamentos, sendo eles a última barreira de prevenção antes que o incidente aconteça. Tido como um dos objetivos do terceiro desafio global da Organização Mundial da Saúde – *Medication Without Harm* – o empoderamento e o envolvimento do paciente e de suas famílias permite que esses participem na tomada de decisões, no gerenciamento dos fármacos e na detecção de erros (WHO, 2017). Outrossim, fornecer informações acerca dos medicamentos em uso, tais como nome, finalidade e horários de administração, e estar disponível para o esclarecimento de dúvidas, é uma das estratégias na promoção de uma assistência mais segura (NPSF, 2015; LEITE et al., 2016; COREN-SP, 2017).

A identificação de 31 modos de falha com 158 causas potenciais relacionadas, proporcionou a atribuição do escore de risco (NPR 1 a 16) e a classificação em alto risco (NPR \geq 8) de 63 causas potenciais e 20 modos de falha, divididos em nove modos na fase de preparo de medicamentos e 11 na fase administração. Uma pesquisa brasileira realizada em Goiás, que analisou prospectivamente os riscos no processo de administração de medicamentos anti-infecciosos aplicando o FMEA, identificou 52 modos potenciais de falha (MPFs), principalmente no pré-preparo dos fármacos (19 MPFs; 36,5%) e na tarefa de administrar o medicamento (16 MPFs; 30,8%) (SILVA; CASSIANI, 2013). No âmbito internacional, os achados de um estudo que aplicou o HFMEA no processo de gestão de medicamentos do setor de cirurgias ginecológicas em um hospital do Irã, demonstraram que os modos de falha estavam relacionados principalmente às fases de dispensação (35,3%), administração (29,75%) e preparo (10,4%) (KHANI-JAZANI et al., 2015).

O mapeamento dos processos e o reconhecimento dos modos de falha e suas causas potenciais podem contribuir para a prevenção dos incidentes relacionados aos medicamentos, nas fases de preparo e administração destes. Esse resultado é importante, pois um estudo nacional que observou o preparo e a administração de 484 doses de medicamentos em um hospital público de Brasília referiu que ocorreram, respectivamente, 69,6% e 69,5% erros nessas etapas (VOLPE et al., 2014). Ademais, outra pesquisa brasileira analisou os incidentes com medicamentos em uma unidade de urgência e emergência e apontou que esses

ocorrem com maior frequência na administração (76,8%) e na preparação dos medicamentos (11,3%) (VALLE; CRUZ; SANTOS, 2017).

A cadeia medicamentosa representou a maioria dos incidentes (18,9%) notificados espontaneamente em um hospital-geral brasileiro e a maior frequência ocorreu em unidades de internação, demonstrando a complexidade desse sistema e sua necessidade de revisão, para torná-lo mais seguro (FIGUEIREDO et al., 2018). Esses dados corroboram com a importância de investigar mais detalhadamente o processo de medicação em unidades de internação, apontando os principais modos falha assim como suas causas potenciais, com o propósito de criar mecanismos de segurança e barreiras capazes de interceptar as falhas que possam atingir o paciente.

Pesquisas que aplicaram a ferramenta HFMEA em diversos processos de saúde, como transfusão de sangue em pediatria, uso de medicamento para analgesia de parto ou gestão de medicamentos em cirurgias ginecológicas, demonstraram uma variação de 48 a 217 modos de falha identificados, sendo de 13 a 25 àqueles considerados de alto risco (DEHNAVIEH et al., 2015; KHANI-JAZANI et al., 2015; NAJAFI et al., 2016; TALEGHANI; REZAEI; SHEIKHBARDSIRI, 2016). No entanto, cabe ressaltar que esses resultados não são passíveis de comparação com os achados do presente estudo, tendo em vista que foram aplicados em diferentes cenários e contextos hospitalares.

A aplicação da ferramenta HFMEA, bem como as discussões nos encontros do grupo focal, permitiram identificar quais são as principais causas potenciais que podem levar a ocorrência de incidentes relacionados a medicamentos, na instituição pesquisada. Para os participantes, uma comunicação não efetiva, as interrupções e os ruídos, a desatenção, as embalagens semelhantes, a demanda de trabalho e o excesso de confiança, como também uma prescrição confusa e uma postura defensiva do profissional – que não aceita que o paciente se engaje – são alguns dos motivos. Esses dados convergem para as causas apontadas pela literatura como elementos que podem ocasionar erros de medicação, além da fadiga e estresse, das condições do paciente, da inexperiência profissional e de um trabalho em equipe não eficaz, também mencionados como elementos contribuintes (SILVA; CASSIANI, 2013; MARTINS; COSTA, 2014; HÄRKÄNEN et al., 2015; PARRY; BARRIBALL; WHILE, 2015; PEREIRA et al., 2016; SILVA et al., 2016; COREN-SP, 2017; FORTE et al., 2017; LI et al., 2017; VALLE; CRUZ; SANTOS, 2017).

As interrupções para atender as outras demandas, como as solicitações das equipes e dos pacientes e familiares, assim como os ruídos durante o preparo e a administração de medicamentos, foram manifestados pelo grupo como fatores causais de erro. Pesquisas brasileiras corroboram com esses achados e apontam como principais fontes as conversas paralelas e entre profissionais, sons telefônicos e chamadas de pacientes e familiares (FORTE; MACHADO; PIRES, 2016; PEREIRA et al., 2016; SASSAKI; PERROCA, 2017).

Um dos estudos demonstrou que os enfermeiros são interrompidos mais de 13 vezes durante a execução de suas atividades e que tais processos interruptivos podem ocasionar incidentes quando ocorrem no processo de administração de medicamentos, interferindo na segurança do paciente (SASSAKI; PERROCA, 2017). Outra pesquisa, que observou as conformidades e não conformidades no preparo e na administração de 265 doses de antimicrobianos em um hospital universitário do Ceará, verificou uma alta frequência de interrupções, sendo que essas ocorreram em 54,7% das vezes no momento de preparo e em 45,5% na administração desses fármacos (PEREIRA et al., 2016).

Dentre as estratégias de prevenção para as interrupções e ruídos, os participantes mencionaram a criação de um ambiente favorável, no qual o técnico de enfermagem poderá preparar as medicações sem distrações. Para a elaboração desse ambiente, foram sugeridos o uso de coletes de alerta do tipo “não perturbe”, uma área demarcada no posto de enfermagem como “zona de não interrupção” e um carrinho de medicação equipado com sinalizadores que indiquem que o técnico está no momento de preparo de fármacos e não deve ser interrompido. Essas propostas também estão elencadas em revisões sistemáticas e de literatura internacionais que avaliaram as intervenções para reduzir as distrações e erros de administração de medicamentos e sua efetividade (RABAN; LEHNBOM; WESTBROOK, 2013; RABAN; WESTBROOK, 2014; LAPKIN et al., 2016).

Em que pese as diferenças entre as características e estruturas dos ambientes de trabalho em diferentes países, pondera-se a necessidade de buscar alternativas para adequação dos processos, recursos materiais, recursos de pessoal e estrutura física dos locais de preparo e administração de medicamentos no contexto brasileiro, com vistas a reduzir o risco de falhas, de incidentes e de prejuízo aos pacientes internados.

A demanda de trabalho é outro fator causal mencionado diversas vezes pelos profissionais e pela literatura. Encontra-se que os erros de medicação ocorrem principalmente em unidades de internação, tendo em vista que, nestes locais, o perfil dos pacientes internados implica complexidade e alto número de fármacos prescritos e administrados, além de um número elevado de pacientes sob responsabilidade da equipe de enfermagem (FORTE; MACHADO; PIRES, 2016; SILVA et al., 2016; FORTE et al., 2017; FIGUEIREDO et al., 2018; KRELING; MAGALHÃES, 2018).

Recente estudo na Inglaterra, que buscou estabelecer as prioridades de pesquisa para melhorar o cuidado fornecido em unidades de internação hospitalares, apontou entre as cinco principais áreas de investigação a necessidade de pesquisar sobre a adequação do pessoal, para que os profissionais de enfermagem tenham tempo de completar as tarefas e atender aos chamados dos pacientes prontamente. Além disso, indicam que a adequação do *staff* de enfermagem contribui para que a falta de tempo e escassez de profissionais não acarrete cuidados não executados ou inviabilize a comunicação adequada com os pacientes e familiares, podendo contribuir para a diminuição de ocorrência de falhas (BALL et al., 2016).

Existem vários estudos que apontam relações e associações entre os melhores ambientes de trabalho e quadros de pessoal de enfermagem - número e qualificação dos profissionais, com os melhores resultados de qualidade e segurança do paciente internado, em diferentes setores hospitalares. Alguns resultados indicam que quanto maior o número de pacientes atribuídos aos profissionais de enfermagem maiores são as chances de ocorrerem eventos adversos, entre eles aqueles resultantes de falhas no processo de medicação (SEARS et al., 2013; GRIFFITHS et al., 2016; AIKEN et al., 2017; MAGALHÃES et al., 2017).

A identificação do paciente foi outro aspecto enfatizado pelos participantes como potencial risco de falha, nos debates do grupo focal. Discutiu-se que, em muitas ocasiões, os profissionais não realizam essa ação ou a executam de maneira incorreta, seja por falta de comprometimento, seja por excesso de confiança. Cabe destacar, neste caso, que o excesso de confiança advém da segurança do profissional sobre o conhecimento do paciente que está sob seus cuidados, o que o leva a pensar que não precisa estar constantemente conferindo o nome do paciente com a prescrição e o medicamento a ser administrado. Para Pereira e colaboradores

(2016), o vínculo criado pelo longo tempo de internação é justificativa dada pela equipe de enfermagem para não realizar tal conferência. Os autores ainda expuseram, por meio dos resultados da pesquisa, que houve 243 (91,7%) e 210 (79,3%) ações de não-conformidade na administração de 265 doses de antimicrobianos, sendo elas relacionadas, respectivamente, ao uso da prescrição para conferência das informações (medicamento e paciente) e a confirmação do nome do paciente (PEREIRA et al., 2016).

As ações recomendadas como estratégias de prevenção e intervenção, elencadas pela equipe multidisciplinar para minimização de riscos e melhorias no processo de preparo e administração de medicamentos, referem-se principalmente à sensibilização, educação e conscientização das equipes (de enfermagem, médica e farmacêutica), além dos pacientes e de seus acompanhantes/familiares. Isso está associado, em parte, a um pensamento muito percebido e discutido durante os encontros: o fato de que os profissionais ainda se responsabilizam pelas causas dos incidentes relacionados a medicamentos, adotando uma abordagem mais individual do que sistêmica.

Diversos artigos da literatura nacional e internacional, bem como documentos elaborados por órgãos institucionais e reguladores da profissão, apontam a educação permanente e continuada nas instituições de saúde como uma estratégia preventiva, a fim de minimizar a ocorrência de incidentes na assistência à saúde e torná-la mais segura (SILVA; CASSIANI, 2013; OLIVEIRA et al., 2014; KHANI-JAZANI et al., 2015; LAPKIN et al., 2016; SILVA et al., 2016; TALEGHANI; REZAEI; SHEIKHBARDSIRI, 2016; COREN-SP, 2017; FORTE et al., 2017; FIGUEIREDO et al., 2018). É possível inferir, no entanto, com base em experiências atuais, que essa educação deve fugir do modelo tradicional e focar no contexto em que o trabalho ocorre, aliando dinâmicas e técnicas de outras áreas do conhecimento.

Segundo Wegner e colaboradores (2016) as capacitações teóricas não constituem o melhor recurso para instrução de conhecimento dos profissionais, porquanto os modos pelos quais a educação permanente em saúde é realizada nos serviços devem ser revistos. Ademais, um estudo brasileiro que analisou o impacto da prática de ações educativas por meio de sensibilizações, verificou que essas estratégias foram eficazes para uma maior aderência dos profissionais na realização da Meta 1 de Segurança do Paciente (identificação do paciente) e para uma cultura de segurança mais fortalecida (HEMESATH et al., 2015).

Além de estratégias educativas para a redução de falhas nos processos de saúde, o grande desafio que se coloca está na capacidade das organizações em produzir, disseminar, intercambiar e aplicar o conhecimento para melhorar o sistema de saúde. Estudos indicam que a utilização de resultados de pesquisa na prática para o benefício dos pacientes é lenta - em média, demoram 17 anos para que 14% de resultados originais de pesquisa sejam incorporados na prática clínica e 9,3 anos para a disseminação de evidências pautadas em revisões sistemáticas ou *guidelines*. Novas áreas de investigação, como translação do conhecimento ou *knowledge translation e implementation science*, têm se dedicado a estudar sobre os principais recursos e estratégias para incorporar novos conhecimentos nos cenários reais, no sentido de melhorar a qualidade do cuidado e os resultados para os pacientes, para os profissionais e para os sistemas de saúde (BALAS; BOREN, 2000; CIHR, 2012; DAMSCHRODER; PEIKES; PETERSEN, 2013; BAUER et al., 2015; OELKE; LIMA; ACOSTA, 2015)

Nesse sentido, entende-se que a participação dos profissionais em pesquisas com a proposição de análise proativa de riscos pode configurar uma estratégia para refletir sobre o trabalho real e para motivá-los na construção conjunta de alternativas para implementação de melhorias.

O *layout* da prescrição médica, a dupla checagem entre enfermeiro e técnico de enfermagem, o ambiente adequado para a guarda de materiais e para o preparo dos medicamentos, a checagem eletrônica no momento da administração e a revisão do processo de trabalho, também foram elencados como algumas das estratégias para promover a segurança. Estudos que versam sobre erros de medicação e segurança do paciente também recomendam o uso dessas estratégias para a prevenção de incidentes, assim como o emprego de outras barreiras já citadas anteriormente (BAYSARI; LEHNBOM; WESTBROOK, 2013; GALIZA et al., 2014; MARTINS; COSTA, 2014; KHAMMARNIA; KASSANI; ESLAHI, 2015; KHANI-JAZANI et al., 2015; LAPKIN et al., 2016; TALEGHANI; REZAEI; SHEIKHBARDSIRI, 2016; LI et al., 2017; VOLPATTO et al., 2017).

Dentre outras estratégias e melhorias de processo, cabe destacar a importância da farmacêutica clínica presente na unidade, conforme manifestado pelos participantes nos encontros do grupo focal. Pesquisa conduzida em uma Unidade de Cuidados Intensivos da Índia, com o objetivo de avaliar o impacto e a eficácia da presença desse profissional, demonstrou que foram realizadas 986

intervenções farmacêuticas em decorrência de problemas com medicamentos e que foram respondidos 577 questionamentos acerca dos fármacos (HISHAM; SIVAKUMAR; VEERASEKAR, 2016). Esse estudo também corrobora o resultado de outra recente investigação, demonstrando que o trabalho de reconciliação medicamentosa e a presença do farmacêutico clínico reduziram significativamente os índices e a gravidade dos erros de medicação e de prescrição (HISHAM; SIVAKUMAR; VEERASEKAR, 2016; KHALIL et al., 2016). Além disso, pesquisas mencionam que a presença desse profissional é um elemento chave para a segurança dos pacientes e de medicamentos, como também para a prevenção de possíveis eventos adversos (DUNN et al., 2015; VOLPATTO et al., 2017; LEGUELINEL-BLACHE et al., 2018).

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao analisar os riscos potenciais de falhas no processo de preparo e administração de medicamentos em uma unidade de internação, verificou-se que há diversos riscos associados a essa atividade, que podem ocasionar danos graves aos pacientes e até mesmo a morte.

Ademais, por meio do mapeamento do processo, no qual foram identificados todos os passos e subprocessos existentes, foi possível observar a complexidade da atividade de preparar e administrar fármacos e a interdependência dos profissionais envolvidos, além dos documentos e tarefas associadas. Nesse sentido, o desenho gráfico pode contribuir para revisar o processo de trabalho, visando realizar melhorias e torná-lo mais seguro.

A definição das etapas críticas e a identificação dos modos de falha e das causas potenciais permitiu apontar, conforme a percepção dos profissionais participantes do estudo, quais são os principais momentos em que os incidentes relacionados a medicamentos podem vir a ocorrer, bem como os elementos contribuintes para que isso aconteça. Apreende-se que os profissionais atribuem para si muitas dessas causas, tais como as interrupções, os ruídos, a falha de comunicação, a falta de comprometimento e o excesso de confiança, considerando, assim, que as falhas derivam mais de fatores humanos do que sistêmicos.

O escore de gravidade e frequência atribuídos a cada causa potencial possibilitou identificar os efeitos dos possíveis incidentes relacionados a medicamentos e determinar quais são os elementos considerados de alto risco. Ainda, a aplicação da árvore de decisão permitiu identificar as fraquezas do sistema e conhecer as falhas que não são facilmente detectadas, nas quais é necessário implementar estratégias de melhoria. Depreende-se que muitas das ações e intervenções recomendadas para a minimização de riscos estão voltadas para a sensibilização, conscientização e educação dos profissionais, pacientes e familiares e para o emprego de novas tecnologias e recursos, como o uso alertas para a não interrupção durante o preparo e a administração de fármacos e a checagem eletrônica.

Destarte, enfatiza-se a necessidade do engajamento dos profissionais e dos pacientes na tomada de decisões sobre as melhores estratégias de sensibilização e educação, tornando-os agentes ativos e comprometidos com as mudanças

imperativas. Nessa perspectiva, pode-se vislumbrar um efetivo processo de transformação dos conhecimentos produzidos em ações práticas, nas quais as evidências sobre as falhas nos processos de medicação são compartilhadas em uma linguagem amigável e facilmente compreensível para todos os envolvidos.

Por fim, a ferramenta HFMEA mostrou-se eficaz para a análise dos riscos potenciais de falhas nos processos de saúde, em especial no processo de preparo e administração de medicamentos, e para a proposição de estratégias e intervenções de melhoria. No entanto, essa pesquisa apresenta limitações, tendo em vista que foi realizada apenas em uma unidade de internação clínica-cirúrgica da instituição em estudo, não possibilitando generalizações. Desse modo, as etapas críticas, os modos de falhas e as causas potenciais, bem como os escores de risco atribuídos e as ações recomendadas possivelmente serão diferentes em outros ambientes e contextos hospitalares.

Em que pese essas limitações, destaca-se que o estudo é inovador em âmbito local, nacional e internacional, por abordar um tema de relevância global na agenda da Organização Mundial de Saúde e empregar uma ferramenta e metodologia proativa para análise de riscos nos processos de preparo e administração de medicamentos.

Os resultados do estudo trazem implicações para a pesquisa, o ensino e a prática da enfermagem e dos serviços de saúde, devido a abrangência do processo medicamentoso e de sua característica sistêmica e multiprofissional. No campo da pesquisa, identifica e descreve um processo complexo e interdependente, destacando pontos críticos passíveis de intervenção para a prevenção de falhas, além de levantar possibilidades de estudos futuros para acompanhamento da implementação de melhorias.

No campo do ensino, destaca a importância da formação dos profissionais de enfermagem e de outras áreas na compreensão das inúmeras e diferentes etapas que englobam o manejo da farmacoterapia e sua importância fundamental para o tratamento e segurança dos pacientes, sob sua supervisão. No campo da prática, apresenta alternativas elencadas pelos profissionais da linha de frente, como possibilidades para implementação de estratégias de melhoria de processos e da qualidade assistencial, repercutindo em menores riscos para os pacientes e em um cuidado mais seguro.

REFERÊNCIAS

- ADHIKARI, R. et al. A multi-disciplinary approach to medication safety and the implication for nursing education and practice. **Nurse Education Today**, Philadelphia, v. 34, p. 185-190, 2014.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Boletim informativo: segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, Brasília, v. 1, n. 1, p. 1-12, jan./jul. 2011.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013.
- AIKEN, L. H. et al. Nursing skill mix in European hospitals: cross-sectional study of the association with mortality, patient ratings, and quality of care. **BMJ Quality & Safety**, London, v. 26, n. 7, p. 559-568, 2017.
- AL TEHEWY, M. et al. A proactive risk management using failure mode and effects analysis for infusion therapy in a tertiary hospital intensive care unit in Egypt. **Acta Medica Mediterranea**, Palermo, v. 31, p. 195-200, 2015.
- ARMITAGE, G.; KNAPMAN, H. Adverse events in drug administration: a literature review. **Journal of Nursing Management**, [S.l.], v. 11, p. 130-140, 2003.
- BALAS, E. A.; BOREN, S. A. Managing clinical knowledge for health care improvement. **Yearbook of Medical Informatics**, Heidelberg, n. 1, p. 65-70, 2000.
- BALL, J. et al. Determining priorities for research to improve fundamental care on hospital wards. **Research Involvement and Engagement**, [S.l.], v. 2, p. 1-17, 2016.
- BARBOUR, R. **Grupos focais**. Porto Alegre: Artmed, 2009.
- BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. Lisboa: Edições70, 2011.
- BAUER, M. S. et al. An introduction to implementation science for the non-specialist. **BMC Psychology**, [S.l.], v. 3, n. 1, p. 1-12, 2015.
- BELELA, A. S. C.; PETERLINI, M. A. S.; PEDREIRA, M. L. G. **Erros de medicação: definições e estratégias de prevenção**. São Paulo: COREN-SP, 2011.
- BAYSARI, M. T.; LEHNBOM, E. C.; WESTBROOK, J. I. Evidence briefings on interventions to improve medication safety – Bar code medication administration systems. **Australian Commission on Safety and Quality in Health Care**, Sydney, v. 1, n. 4, p. 1-4, June 2013.
- BOURBONNAIS, F. F.; CASWELL, W. Teaching successful medication administration today: more than just knowing your ‘rights’. **Nurse Education in Practice**, [S.l.], v. 14, p. 391-395, 2014.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466/12**, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/reso466.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 36**, de 25 de julho de 2013a. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.husm.ufsm.br/janela/legislacoes/seguranca-paciente/seguranca-paciente/resolucao-rdc-no-36-de-25-de-julho-de-2013.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Metas Internacionais de Segurança do Paciente**: folder. Brasília: Ministério da Saúde, 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Anexo 03**: protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2013c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRENNAN, T. A. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients – results of the Harvard Medical Practice Study I. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 324, n. 6, p. 370-376, 1991.

BUSANELLO, J. et al. Grupo focal como técnica de coleta de dados. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 18, n. 2, p. 358-364, abr./jun. 2013.

CAMERINI, F. G. et al. Fatores de risco para ocorrência de erro no preparo de medicamentos endovenosos: uma revisão integrativa. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 19, n. 2, p. 392-398, abr./jun. 2014.

CANADIAN INSTITUTES OF HEALTH RESEARCH – CIHR. **Guide to knowledge translation planning at CIHR**: integrated and end-of-grant approaches. Ottawa: Canadian Institutes of Health Research, 2012.

CASTRO, A. B. S. **El aeiou de la investigación en enfermería**. Madrid: Fuden, 2013.

CAVALCANTI, M. M. **Gestão de riscos prospectiva aplicada a erros de dispensação de medicamentos em um hospital universitário**. 2016. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde) – Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2016.

CHAPUIS, C. et al. Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting. **Critical Care Medicine**, Mount Prospect, v. 38, n. 12, p. 2275-2281, 2010.

CHAPUIS, C. et al. Automated drug dispensing systems in the intensive care unit: a financial analysis. **Critical Care**, London, v. 19, n. 1, p. 318-322, 2015.

CHENG, C. et al. Applying HFMEA to prevent chemotherapy errors. **Journal of Medical Systems**, Philadelphia, v. 36, n. 3, p. 1543-51, 2012.

COLLINS, C. M.; ELSAID, K. A. Using an enhanced oral chemotherapy computerized provider order entry system to reduce prescribing errors and improve safety. **International Journal for Quality in Health Care**, Oxford, v. 23, n. 1, p. 36-43, 2011.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO – COREN-SP. **Uso seguro de medicamentos: guia para preparo, administração e monitoramento**. São Paulo: COREN-SP, 2017.

CORBELLINI, V. L. et al. Eventos adversos relacionados a medicamentos: percepção de técnicos e auxiliares de enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 64, n. 2, p. 241-247, mar./abr. 2011.

COSTA, D. G. **Análise do preparo e administração de medicamentos: mapeamento do fluxo de valor do estado atual**. 2015. Monografia (Especialização em Gestão de Operações para a Saúde) – Programa de Pós Graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2015.

COSTA, N. N. et al. O retrato dos eventos adversos em uma clínica médica: análise de uma década. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 21, n. esp., p. 01-10, 2016.

COSTA, P. C. A. **Análise multimodal de falhas e efeitos para a segurança na preparação e dispensação de quimioterápicos**. 2016. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde) – Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2016.

COUSEIN, E. et al. Effect of automated drug distribution systems on medication error rates in a short-stay geriatric unit. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, [S.l.], v. 20, n. 5, p. 678-684, Oct. 2014.

CRONRATH, P. et al. PCA Oversedation: application of healthcare failure mode effect analysis (HFMEA™). **Nursing Economic\$,** New Jersey, v. 29, n. 2 p. 79-87, Mar./Apr. 2011.

DALL'AGNOL, C. M.; TRENCH, M. H. Grupos focais como estratégia metodológica em pesquisas na enfermagem. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 20, n. 1, p. 5-25, jan. 1999.

D'AMOUR, D. et al. The occurrence of adverse events potentially attributable to nursing care in medical units: cross sectional record review. **International Journal of Nursing Studies**, London, v. 51, n. 6, p. 882-891, 2014.

DAMSCHRODER, L.; PEIKES, D.; PETERSEN, D. **Using implementation research to guide adaptation, implementation, and dissemination of patient-centered medical home models**. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality, 2013.

DEHNAVIEH, R. et al. Proactive risk assessment of blood transfusion process, in pediatric emergency, using the Health Care Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA). **Global Journal of Health Science**, Toronto, v. 7, n. 1, p. 322-331, 2015.

DEROSIER, J. et al. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. **The Joint Commission Journal on Quality Improvement**, Illinois, v. 27, n. 5, p. 248-267, 2002.

DUARTE, S. C. M. et al. Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 68, n. 1, p. 144-54, jan./fev. 2015.

DUNN, S. P. et al. The role of the clinical pharmacist in the care of patients with cardiovascular disease. **Journal of the American College of Cardiology**, [S.l.], v. 66, n. 19, p. 2129-2139, 2015.

ELLIOTT, M.; LIU, Y. The nine rights of medications administration: an overview. **British Journal of Nursing**, London, v. 19, n. 5, p. 300-305, 2010.

FANNING, L.; JONES, N.; MANIAS, E. Impact of automated dispensing cabinets on medication selection and preparation error rates in an emergency department: a prospective and direct observational before-and-after study. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, [S.l.], v. 22, n. 2, p. 156-163, Apr. 2016.

FASSETT, W. E. Key performance outcomes of patient safety curricula: root cause analysis, failure mode and effects analysis, and structured communications skills. **American Journal of Pharmaceutical Education**, Alexandria, v. 75, n. 8, p. 164-169, 2011.

FERREIRA, P. C. et al. Evento adverso versus erro de medicação: percepções da equipe de enfermagem atuante em terapia intensiva. **Revista de Pesquisa - Cuidado é Fundamental (Online)**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 2, p. 725-734, abr./jun. 2014a.

FERREIRA, R. A. et al. Segurança do paciente e os eventos adversos: erro profissional ou do sistema? **Revista Rede de Cuidados em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 3, p. 1-15, 2014b.

FIGUEIREDO, M. L. et al. Análise da ocorrência de incidentes notificados em hospital-geral. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 71, n. 1, p. 121-130, 2018.

- FORTE, E. C. N.; MACHADO, F. L.; PIRES, D. E. P. A relação da enfermagem com os erros de medicação: uma revisão integrativa. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 21, n. esp., p. 01-10, 2016.
- FORTE, E. C. N. et al. Erros de enfermagem: o que está em estudo. **Texto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 26, n. 2, p. e01400016, 2017.
- FRANCO, J. N. et al. Percepção da equipe de enfermagem sobre fatores causais de erros na administração de medicamentos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 63, n. 6, p. 927-32, nov./dez. 2010.
- GALIZA, D. D. F. et al. Preparo e administração de medicamentos: erros cometidos pela equipe de enfermagem. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, v. 5, n. 2, p. 45-50, abr./jun. 2014.
- GILCHRIST, M.; FRANKLIN, B. D.; PATEL, J. P. An outpatient parenteral antibiotic therapy (OPAT) map to identify risks associated with an OPAT service. **Journal of Antimicrobial Chemotherapy**, Birmingham, v. 62, n. 1, p. 177-183, 2008.
- GRIFFITHS, P. et al. Registered nurse, healthcare support worker, medical staffing levels and mortality in English hospital trusts: a cross-sectional study. **BMJ Open**, London, v. 6, n. 2, p. e008751, 2016.
- HÄRKÄNEN, M. et al. The factors associated with medication errors in adult medical and surgical inpatients: a direct observation approach with medication record reviews. **Scandinavian Journal of Caring Sciences**, [S.l.], v. 29, n. 2, p. 297-306, 2015.
- HEMESATH, M. P. et al. Estratégias educativas para melhorar a adesão à identificação do paciente. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 36, n. 4, p. 43-48, dez. 2015.
- HISHAM, M.; SIVAKUMAR, M. N.; VEERASEKAR, G. Impact of clinical pharmacist in an Indian Intensive Care Unit. **Indian Journal of Critical Care Medicine**, Gurgaon, v. 20, n. 2, p. 78-83, 2016.
- HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE – HCPA. Pesquisa, Área do pesquisador, Normas, **Norma para utilização de dados de prontuário**. Porto Alegre, 2013. Disponível em: <https://www.hcpa.edu.br/downloads/GPPG/normas_uso_dados_pront.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2016.
- HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE – HCPA. **Plano de Gerenciamento de Risco**. Porto Alegre: Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2015.
- HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE – HCPA. Institucional, Apresentação, **Características**. Porto Alegre, 2016a. Disponível em: <<http://www.hcpa.edu.br/content/view/7768/2176/>>. Acesso em: 08 set. 2016.

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE – HCPA. Institucional, **Instalações**. Porto Alegre, 2016b. Disponível em: <<http://www.hcpa.edu.br/content/view/136/2193/>>. Acesso em: 08 set. 2016.

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE – HCPA. Institucional, Apresentação, **História**. Porto Alegre, 2016c. Disponível em: <<http://www.hcpa.edu.br/content/view/13/2177/>>. Acesso em: 08 set. 2016.

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE – HCPA. **POP de administração de medicamentos – Via Endovenosa em adultos**. Porto Alegre: Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016d.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT – IHI. Tools, **Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)**. 2004. Disponível em: <<http://www.ihl.org/resources/pages/tools/failuremodesandeffectsanalystool.aspx>>. Acesso em: 21 nov. 2015.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS – ISMP. **Quem somos**. Belo Horizonte, 2018. Disponível em: <<http://www.ismp-brasil.org/site/quem-somos/>>. Acesso em: 23 abr. 2018.

JAMES, J. T. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. **Journal Patient Safety**, Philadelphia, v. 9, n. 3, p. 122-128, Sept. 2013.

JENNINGS, B. M.; SANDELOWSKI, M.; MARK, B. The nurse's medication day. **Qualitative Health Research**, Salt Lake City, v. 21, n. 10, p. 1441-1451, 2011.

JOINT COMMISSION RESOURCES – JCR. **Risky business: assessing and managing risk in your organization**. 2014. Disponível em: <<http://demo.qualityandsafetynetwork.com>>. Acesso em: 21 nov. 2015.

KHALIL, V. et al. Implementation and evaluation of a collaborative clinical pharmacist's medications reconciliation and charting service for admitted medical inpatients in a metropolitan hospital. **Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics**, [S.l.], v. 41, n. 6, p. 662-666, 2016.

KHAMMARNIA, M.; KASSANI, A.; ESLAHI, M. The efficacy of patients' wristband bar-code on prevention of medical errors: a meta-analysis study. **Applied Clinical Informatics**, [S.l.], v. 6, n. 4, p. 716-727, 2015.

KHANI-JAZANI, R. et al. Risk assessment of drug management process in women surgery department of Qaem Educational Hospital (QEH) using HFMEA method (2013). **Iranian Journal of Pharmaceutical Research**, Tehran, v. 14, n. 2, p. 495-504, 2015.

KIRSCH, J. M. **Uma proposta de melhoria no processo de estocagem dos medicamentos no Hospital Regina**. 2015. Trabalho de Conclusão de Curso (MBA em Business Process Management) – Escola de Gestão e Negócios, Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2015.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. **To Err is Human: Building a Safer Health System**. Washington: National Academy Press, 2000.

KRELING, A. **Administração de medicamentos e suas implicações na carga de trabalho da equipe de enfermagem e na segurança do paciente**. 2015. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2015.

KRELING, A; MAGALHÃES, A. M. M. Administração de medicamentos – carga de trabalho da equipe de enfermagem em unidade de internação clínica. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 23, n. 1, p. e50974, 2018.

LAGO, P. et al. Use of FMEA analysis to reduce risk of errors in prescribing and administering drugs in paediatric wards: a quality improvement report. **BMJ Open**, London, v. 2, n. 6, p. 1-9, 2012.

LAPKIN, S. et al. The effectiveness of interventions designed to reduce medication administration errors: a synthesis of findings from systematic reviews. **Journal of Nursing Management**, [S.l.], v. 24, n. 7, p. 845-858, 2016.

LEGUELINEL-BLACHE, G. et al. Impact of collaborative pharmaceutical care on in-patients' medication safety: study protocol for a stepped wedge cluster randomized trial (MEDREV study). **Trials**, [S.l.], v. 19, n. 1, p. 1-8, 2018.

LEITE, B. et al. Cohort study for evaluation of dose omission without justification in a teaching general hospital in Bahia, Brazil. **International Journal of Quality in Health Care**, Oxford, v. 28, n. 3, p. 288-293, 2016.

LI, G. et al. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to reduce intravenous chemotherapy errors in Chinese hospitalized patients. **Cancer Nursing**, Washington, v. 40, n. 2, p. 88-93, Mar. 2017.

MAGALHÃES, A. M. M. **Carga de trabalho de enfermagem e segurança de pacientes internados em um hospital universitário**. 2012. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2012.

MAGALHÃES, A. M. M. et al. Processos de medicação, carga de trabalho e a segurança do paciente em unidades de internação. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 49, n. esp., p. 43-50, 2015.

MAGALHÃES, A. M. M. et al. Associação entre carga de trabalho da equipe de enfermagem e resultados de segurança do paciente. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 51, p. e03255, 2017.

MAKARY, M.; DANIEL, M. Medical error – the third leading cause of death in the US. **The BMJ**, London, v. 353, p. i2139, May 2016.

MALTA, M. S. **Implantação da ferramenta análise dos modos de falha em uma unidade de hemodiálise**. 2014. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) –

Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2014.

MANRIQUE-RODRÍGUEZ, S. et al. Risks in the implementation and use of smart pumps in a pediatric intensive care unit: application of the failure mode and effects analysis. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, Cambridge, v. 30, n. 2, p. 210-217, 2014.

MARTINS, S. A.; COSTA, G. D. Fatores relacionados aos erros de administração de medicamentos entre profissionais de enfermagem: revisão integrativa da literatura. **Revista Iberoamericana de Educación e Investigación en Enfermería**, [S.l.], v. 4, n. 2, p. 54-62, 2014.

MENDES, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**, Oxford, v. 21, n. 4, p. 279-284, 2009.

MILLS, D. H. Medical insurance feasibility study – a technical summary. **Western Journal of Medicine**, California, v. 128, p. 360-365, 1978.

MOREIRA, I. A. et al. Conhecimento dos profissionais de saúde sobre eventos adversos em unidade de terapia intensiva. **Revista Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 4, p. 461-7, jul./ago. 2015.

NAJAFI, T. F. et al. Risk assessment of using Entonox for the relief of labor pain: a healthcare failure modes and effects analysis approach. **Electronic Physician**, Kuala Lumpur, v. 8, n. 3, p. 2150-2159, Mar. 2016.

NASCIMENTO, V. F.; ROSA, T. F. L.; LEMES, A. G. Ocorrência de erros na administração de medicamentos pela equipe de enfermagem. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**, Brasília, v. 6, n. 1, p. 116-151, 2015.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION – NCCMERP. Medication errors, **Definition**. Disponível em: <<http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>>. Acesso em: 21 nov. 2015.

NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION – NPSF. **Livres de danos**: acelerar a melhoria da segurança do paciente quinze anos depois de *To Err is Human*. Boston: National Patient Safety Foundation, 2015.

NUNES, F. D. O. et al. Segurança do paciente: como a enfermagem vem contribuindo para a questão? **Revista de Pesquisa - Cuidado é Fundamental (Online)**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 2, p. 841-847, abr./jun. 2014.

OELKE, N. D.; LIMA, M. A. D. S.; ACOSTA, A. M. Knowledge translation: translating research into policy and practice. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 36, n. 3, p. 113-117, Sept. 2015.

OLIVEIRA, R. M. et al. Estratégias para promover segurança do paciente: da identificação dos riscos às práticas baseadas em evidências. **Escola Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p. 122-129, jan./mar. 2014.

PARANAGUÁ, T. T. B. et al. Prevalência e fatores associados aos incidentes relacionados à medicação em pacientes cirúrgicos. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 48, n. 1, p. 41-48, 2014.

PARRY, A. M.; BARRIBAL, K. L.; WHILE, A. E. Factors contributing to Registered Nurse medication administration error: a narrative review. **International Journal of Nursing Studies**, London, v. 52, n. 1, p. 403-420, 2015.

PASIN, S. S. **Análise do preparo e administração de medicamentos: priorização de problemas e planejamento de melhorias na perspectiva Lean**. 2015. Monografia (Especialização em Gestão de Operações para a Saúde) – Programa de Pós Graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2015.

PEREIRA, F. G. F. et al. Conformidades e não conformidades no preparo e administração de antibacterianos. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 21, n. esp., p. 01-09, 2016.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. 7. ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.

POTTS, H. W. W. et al. Assessing the validity of prospective hazard analysis methods: a comparison of two techniques. **BMC Health Services Research**, London, v. 14, n. 41, p. 1-10, 2014.

POZZA, C. P. M. **Percepção da enfermagem e avaliação da segurança do paciente na implantação de dispensários eletrônicos**. 2016. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2016.

PRAXEDES, M. F. S.; FILHO, P. C. P. T. Erros e ações praticadas pela instituição hospitalar no preparo e administração de medicamentos. **Reme - Revista Mineira de Enfermagem**, Minas Gerais, v. 15, n. 3, p. 406-411, jul./set. 2011.

PROQUALIS – CENTRO COLABORADOR PARA A QUALIDADE DO CUIDADO E A SEGURANÇA DO PACIENTE. **Taxonomia – Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (ICPS)**. Disponível em: <<http://proqualis.net/>>. Acesso em: 10 ago. 2016.

RABAN, M. Z.; LEHNBOM, E. C.; WESTBROOK, J. I. Evidence briefings on interventions to improve medication safety – Interventions to reduce interruptions during medication preparation and administration. **Australian Commission on Safety and Quality in Health Care**, Sydney, v. 1, n. 4, p. 1-4, Aug. 2013.

RABAN, M. Z. WESTBROOK, J. I. Are interventions to reduce interruptions and errors during medication administration effective?: a systematic review. **BMJ Quality & Safety**, London, v. 23, n. 5, p. 414-421, 2014.

REASON, J. Human error: models and management. **British Medical Journal**, London, v. 320, p. 768-770, 2000.

REDE BRASILEIRA DE ENFERMAGEM E SEGURANÇA DO PACIENTE – REBRAENSP. **Quem somos**. Disponível em: <<https://www.rebraensp.com.br/quem-somos>>. Acesso em: 23 abr. 2018.

RESSEL, L. B. et al. O uso do grupo focal em pesquisa qualitativa. **Texto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 17, n. 4, p. 779-786, out./dez. 2008.

RISØR, B. W.; LISBY, M.; SØRENSEN, J. Complex automated medication systems reduce medication administration errors in a Danish acute medical unit. **International Journal for Quality in Health Care**, Dublin, p. 1-9, 2018. Disponível em: <<https://academic.oup.com/intqhc/advance-article/doi/10.1093/intqhc/mzy042/4953353>>. Acesso em: 23 abr. 2018.

ROTTA, E. T. et al. Melhorias no processo de transporte de pacientes críticos através da aplicação da ferramenta HFMEA. In: SEMANA CIENTÍFICA DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE, 36., 2016, Porto Alegre. **Resumos...** Porto Alegre: Clinical and Biomedical Research, 2016. p. 130.

SANTOS, S. R. G. et al. Fluxograma de atendimento pré-exame: ferramenta do trabalho de enfermagem na tomografia computadorizada. **Revista Enfermagem Atual**, Rio de Janeiro, v. 78, n. 16, p. 12-16, jul./set. 2016.

SASSAKI, R. L.; PERROCA, M. G. Interrupções e seus efeitos sobre a dinâmica de trabalho do enfermeiro. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 38, n. 2, p. e67284, 2017.

SEARS, K. et al. The relationship between the nursing work environment and the occurrence of reported paediatric medication administration errors: a pan canadian study. **Journal of Pediatric Nursing**, [S.l.], v. 28, n. 4, p. 351-356, 2013.

SHEBL, N. A.; FRANKLIN, B. D.; BARBER, N. Failure mode and effects analysis outputs: are they valid? **BMC Health Services Research**, London, v. 12, p. 150-159, 2012.

SILVA, A. E. B. C. et al. Eventos adversos a medicamentos em um hospital sentinela do Estado de Goiás, Brasil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 19, n. 2, p. 1-9, mar./abr. 2011.

SILVA, A. E. B. C.; CASSIANI, S. H. B. C. Análise prospectiva de risco do processo de administração de medicamentos anti-infecciosos. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 21, n. esp., p. 233-241, jan./fev. 2013.

SILVA, A. T. et al. Os enfermeiros e a segurança do paciente na práxis hospitalar. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 21, n. esp., p. 01-08, 2016.

SIQUEIRA, C. L. et al. Sentimentos experimentados por equipes de enfermagem acerca dos erros de medicação. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 21, n. esp., p. 01-10, 2016.

SOUZA, C. A.; JERICÓ, M. C.; PERROCA, M. G. Mapeamento de intervenções/atividades dos enfermeiros em centro quimioterápico: instrumento para avaliação da carga de trabalho. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 21, n. 2, p. 492-499, mar./abr. 2013.

STALHANDSKE, E. et al. Healthcare FMEA in the Veterans Health Administration. **Patient Safety & Quality Healthcare**, Middleton, v. 6, n. 5, p. 30-33, 2009.

TALEGHANI, Y. M.; REZAEI, F.; SHEIKHBARDSIRI, H. Risk assessment of the emergency processes: Healthcare failure mode and effect analysis. **World Journal of Emergency Medicine**, Hangzhou, v. 7, n. 2, p. 97-105, 2016.

TILBURG, C. M. et al. Health care failure mode and effect analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. **Quality and Safety in Health Care**, London, v. 15, n. 1, p. 58-64, Feb. 2006.

VALLE, M. M. F.; CRUZ, E. D. A.; SANTOS, T. Incidentes com medicamentos em unidade de urgência e emergência: análise documental. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 51, p. e03271, 2017.

VA NATIONAL CENTER FOR PATIENT SAFETY. **Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)**. Disponível em: <<http://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/hfmea.asp>>. Acesso em: 10 ago. 2016.

VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS, M. et al. Using healthcare failure mode and effect analysis to reduce medication errors in the process of drug prescription, validation and dispensing in hospitalised patients. **BMJ Quality & Safety**, London, v. 22, n. 1, p. 42-52, 2013.

VOLPATTO, B. M. et al. Erros de medicação em pediatria e estratégias de prevenção: revisão integrativa. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 22, n. 1, p. e45132, 2017.

VOLPE, C. R. G. et al. Medication errors in a public hospital in Brazil. **British Journal of Nursing**, London, v. 23, n. 11, p. 552-559, Jun. 2014.

WACHTER, R. M. **Compreendendo a segurança do paciente**. Porto Alegre: Artmed, 2010.

WEGNER, W. et al. Educação para cultura da segurança do paciente: implicações para a formação profissional. **Escola Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 3, p. e20160068, jul./set. 2016.

WEINGART, S. N. et al. Medication safety of five oral chemotherapies: a proactive risk assessment. **Journal of Oncology Practice**, [S.l.], v. 7, n. 1, p. 2-6, 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **Conceptual framework for the international classification for patient safety**. Geneva: World Health Organization, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **Medication Without Harm – Global Patient Safety Challenge on Medication Safety**. Geneva: World Health Organization, 2017.

ZAIDAN, M. et al. Nurses' perceptions of and satisfaction with the use of automated dispensing cabinets at the Heart and Cancer Centers in Qatar: a cross-sectional study. **BMC Nursing**, London, v. 15, n. 1, p. 4-11, 2016.

APÊNDICE A – Quadro descritivo – Grupo Focal

CRONOLOGIA	TÓPICOS DISCUTIDOS
<p style="text-align: center;">Encontro 1</p> <p>Data: 09/02/17 7 participantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apresentação sobre os objetivos do pesquisa e a ferramenta HFMEA ▪ Validação dos mapeamentos do processo de preparo e administração de medicamentos
<p style="text-align: center;">Encontro 2</p> <p>Data: 23/02/17 5 participantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validação dos mapeamentos do processo de preparo e administração de medicamentos após os ajustes discutidos no Encontro 1 ▪ Escolha das etapas críticas no processo de preparo e administração de medicamentos para aplicação da ferramenta HFMEA ▪ Início da aplicação da ferramenta HFMEA nas etapas críticas do subprocesso de preparo de medicamentos
<p style="text-align: center;">Encontro 3</p> <p>Data: 09/03/17 4 participantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validação dos mapeamentos do processo de preparo e administração de medicamentos após os ajustes discutidos no Encontro 2 ▪ Aplicação da ferramenta HFMEA nas etapas críticas do subprocesso de preparo de medicamentos
<p style="text-align: center;">Encontro 4</p> <p>Data: 30/03/17 3 participantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aplicação da ferramenta HFMEA nas etapas críticas do subprocesso de preparo de medicamentos ▪ Início da aplicação da ferramenta HFMEA nas etapas críticas do subprocesso de administração de medicamentos
<p style="text-align: center;">Encontro 5</p> <p>Data: 13/04/17 4 participantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Revisão dos modos de falha e das causas potenciais nas etapas críticas do processo de preparo (quatro etapas) e administração (uma etapa) de medicamentos, elencados nos encontros anteriores ▪ Aplicação da ferramenta HFMEA nas etapas críticas do subprocesso de administração de medicamentos

<p>Encontro 6 Data: 27/04/17 4 participantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aplicação da ferramenta HFMEA nas etapas críticas do subprocesso de administração de medicamentos ▪ Início da aplicação da matriz de risco nas causas potenciais das etapas críticas do processo de preparo de medicamentos
<p>Encontro 7 Data: 04/05/17 4 participantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aplicação da matriz de risco nas causas potenciais das etapas críticas do subprocesso de preparo de medicamentos
<p>Encontro 8 Data: 25/05/17 5 participantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aplicação da matriz de risco nas causas potenciais das etapas críticas do processo de preparo e administração de medicamentos
<p>Encontro 9 Data: 08/06/17 4 participantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aplicação da árvore de decisão nas causas potenciais com NPR ≥ 8 do processo de preparo e administração de medicamentos
<p>Encontro 10 Data: 22/06/17 4 participantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aplicação da árvore de decisão nas causas potenciais com NPR ≥ 8 do processo de preparo e administração de medicamentos
<p>Encontro 11 Data: 13/07/17 4 participantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proposição de estratégias de prevenção e intervenção (ações recomendadas) em 47 causas potenciais do processo de preparo e administração de medicamentos

APÊNDICE B – Planilha HFMEA

PREPARO DE MEDICAMENTOS											
IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE											
Etapa crítica	Modo de falha	Causas potenciais	SCORE DE RISCO			ÁRVORE DE DECISÃO				Ações recomendadas	
			Gravidade	Frequência	NPR	Fraquezas	Controles	Deteção	Proseguir?		
(1A) Ler e interpretar a prescrição médica	(1A1) Dificuldade e erro de interpretação da prescrição	(1A1a) Leitura incorreta da prescrição	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim	Layout da prescrição; não mostrar os itens excluídos; reorganizar os itens da prescrição (um padrão da prescrição); padronização dos sistemas (AGHWeb, AGHUse e checagem eletrônica)	
		(1A1b) Prescrição confusa	2	4	8	Sim	Não	Sim			
		(1A1c) Falta de atenção	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim	Diminuir os ruídos e diminuir as interrupções sensibilizando a equipe de enfermagem e os demais profissionais	
		(1A1d) Interrupções	2	4	8	Sim	Não	Sim			
		(1A1e) Pressa/demanda de trabalho	1	4	4						
		(1A1f) Dificuldade visual	1	1	1						
		(1A1g) Falta de conhecimento do leitor	2	2	4						
		(1A1h) Exclusões/alterações dos medicamentos	3	4	12	Sim	Não	Não	Sim	Layout da prescrição; melhorar a organização das alterações; reorganizar os item da prescrição (um padrão da prescrição); padronização dos sistemas (AGHWeb, AGHUse e checagem eletrônica)	
		(1A1i) Poluição visual	1	2	2						
	(1A2) Falta de entrega da movimentação da prescrição	(1A2a) Falha de comunicação entre equipes	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim	Sensibilização dos profissionais (equipe médica) e da equipe de enfermagem (painel eletrônico); ampliar a implantação do painel eletrônico para outras unidades de internação	

PREPARO DE MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE											IDENTIFICAÇÃO DE AÇÕES
Etapa crítica	Modo de falha	Causas potenciais	SCORE DE RISCO			ÁRVORE DE DECISÃO				Ações recomendadas	
			Gravidade	Frequência	NPR	Fraquezas	Controles	Deteção	Prosseguir?		
(1B) Preencher etiquetas	(1B1) Preenchimento incorreto e/ou incompleto	(1B1a) Etiqueta pequena	1	4	4						
		(1B1b) Falta de clareza na ortografia	1	4	4						
		(1B1c) Troca de nomes/nomes parecidos de medicações e pacientes	2	2	4						
		(1B1d) Falta de atenção	2	2	4						
		(1B1e) Interrupções para atender as demandas: necessidade de administrar em horários específicos outros medicamentos; atender solicitações das equipes; atender intercorrências dos pacientes; atender familiares	1	4	4						
		(1B1f) Número excessivo de medicamentos no mesmo horário	1	4	4						
		(1B1g) Falta de comprometimento do profissional	1	2	2						
		(1B1h) Falta da folha de etiquetas impressa	1	1	1						
		(1B1i) Folha de etiquetas não correspondente ao contracheque do paciente	1	2	2						

PREPARO DE MEDICAMENTOS										
IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE						IDENTIFICAÇÃO DE AÇÕES				
Etapa crítica	Modo de falha	Causas potenciais	SCORE DE RISCO			ÁRVORE DE DECISÃO				Ações recomendadas
			Gravidade	Frequência	NPR	Fraquezas	Controles	Deteção	Proseguir?	
(1C) Retirar e etiquetar o medicamento	(1C1) Perda da rastreabilidade	(1C1a) Retirar em lote e trocar de paciente	1	3	3					
		(1C1b) Falha do dispositivo de leitura do código de barras	1	1	1					
		(1C1c) Código de barras apagado/rasurado	1	1	1					
		(1C1d) Medicamentos refrigerados	1	4	4					
		(1C1e) Medicamentos multidoses	1	4	4					
	(1C2) Retirada do dispensário eletrônico	(1C2a) Falha no equipamento	1	2	2					
		(1C2b) Falta de atenção (ex.: trancar o dispensário por retirar uma dose incompleta)	1	3	3					
		(1C2c) Pressa	1	4	4					
		(1C2d) Falha na prescrição - doses diferentes para horários diferentes (ex.: doses diferentes em um mesmo item - Carbamazepina 900mg 3x dia)	3	2	6					
		(1C2e) Interrupções (atinge a equipe)	1	4	4					
		(1C2f) Medicamentos trocados no compartimento do dispensário	1	1	1					
	(1C3) Retirada da gaveta do paciente	(1C3a) Medicamentos com nomes parecidos em horários diferentes (mesmo paciente)	1	1	1					
		(1C3b) Falta de atenção	1	1	1					
		(1C3c) Embalagem parecida/semelhante	4	2	8	Sim	Não	Não	Sim	Notificar para farmacovigilância; trabalhar com o tamanho da fonte no rótulo de medicamento
		(1C3d) Medicamento trocado (leito/paciente)	1	2	2					
	(1C4) Retirada dos multidoses	(1C4a) Aspirar errado o medicamento/a dose	2	2	4					
		(1C4b) Contar errado o número de gotas/densidade e dosagem	2	2	4					
		(1C4c) Medicamento fora da estabilidade ou fora da validade	1	1	1					
	(1C5) Retirada da geladeira	(1C5a) Embalagem semelhante	3	3	9	Sim	Não	Não	Sim	Notificar para farmacovigilância; trabalhar com o tamanho da fonte no rótulo de medicamento
		(1C5b) Não observação do medicamento próprio de cada paciente	1	2	2					
(1C5c) Falha de leitura		3	2	6						
(1C5d) Aspirar dose errada		2	2	4						

PREPARO DE MEDICAMENTOS										
IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE										
IDENTIFICAÇÃO DE AÇÕES										
Etapa crítica	Modo de falha	Causas potenciais	SCORE DE RISCO			ÁRVORE DE DECISÃO				Ações recomendadas
			Gravidade	Frequência	NPR	Fraquezas	Controles	Deteção	Proseguir?	
(1C) Retirar e etiquetar o medicamento	(1C6) Retirada na farmácia	(1C6a) Entrega equivocada da sacola da unidade pela farmácia	1	2	2					
		(1C6b) Fornecer medicamentos de uso restrito de unidades críticas	3	2	6					
		(1C6c) Falta de checagem dos medicamentos dispensados/da sacola fornecida	1	4	4					
	(1C7) Retirada da gaveta dos psicotrópicos	(1C7a) Falta de leitura da prescrição	3	4	12	Sim	Não	Não	Sim	Sensibilização e educação dos profissionais de enfermagem; dupla checagem (enfermeiro e técnico)
		(1C7b) Não identificar o paciente corretamente (nome e prontuário)	2	3	6					
		(1C7c) Não verificar a estabilidade de soluções orais	1	2	2					
		(1C7d) Erro de cálculo: aspirar errado e contar errado o número de gotas	3	2	6					
		(1C7e) Falta de atenção	3	2	6					
		(1C7f) Leitura incorreta da prescrição	3	2	6					
		(1C7g) Leitura incorreta do rótulo do medicamento	3	2	6					
		(1C7h) Embalagem parecida/semelhante	3	4	12	Sim	Não	Não	Sim	
	(1C7i) Etiqueta preenchida ilegível	1	4	4						
	(1C8) Retirada com o paciente	(1C8a) Falha de comunicação	2	3	6					
		(1C8b) Falta do medicamento	2	4	8	Sim	Não	Sim		
		(1C8c) Resistência na disponibilização do medicamento	2	3	6					

PREPARO DE MEDICAMENTOS											
IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE						IDENTIFICAÇÃO DE AÇÕES					
Etapa crítica	Modo de falha	Causas potenciais	SCORE DE RISCO			ÁRVORE DE DECISÃO				Ações recomendadas	
			Gravidade	Frequência	NPR	Fraquezas	Controles	Deteção	Prosseguir?		
(1D) Preparar o medicamento	(1D1) Reconstituição e diluição incorreta	(1D1a) Falta de conhecimento	1	2							Informação sucinta na prescrição com o volume de diluição do medicamento (para antibióticos); sensibilização e educação da equipe de enfermagem Diminuir os ruídos e diminuir as interrupções sensibilizando a equipe de enfermagem e os demais profissionais, pacientes e familiares Colete alerta; carrinho equipado com sinalizadores; sensibilização e educação do paciente, dos familiares e dos demais profissionais; área sinalizada no posto de enfermagem; conscientização da equipe de enfermagem; preparar no quarto; apresentação do profissional de enfermagem para o paciente no início do turno e no preparo de medicação Sensibilização, educação e conscientização da equipe de enfermagem Aumentar (adequar) o quadro de profissionais; revisar o processo de trabalho; kit de materiais para cada medicamento; local apropriado para os materiais Local apropriado para os materiais; carro adequado; layout do posto de enfermagem; climatização do ambiente Sensibilização e educação das equipes, dos pacientes e dos familiares
		(1D1b) Interpretação incorreta da informação disponível (da prescrição e da tabela de diluições)	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim		
		(1D1c) Falta de atenção	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim		
		(1D1d) Interrupções	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim		
		(1D1e) Ruídos	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim		
		(1D1f) Pressa/demanda de trabalho	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim		
		(1D1g) Falta de comprometimento	2	2	4						
		(1D1h) Ambiente inadequado para preparar o medicamento	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim		
		(1D1i) Falta de respeito/falta de conscientização da importância do momento de preparo de medicamentos	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim		
		(1D1j) Novos protocolos terapêuticos com novas diluições	3	1	3						

PREPARO DE MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE										IDENTIFICAÇÃO DE AÇÕES
Etapa crítica	Modo de falha	Causas potenciais	SCORE DE RISCO			ÁRVORE DE DECISÃO				Ações recomendadas
			Gravidade	Frequência	NPR	Fraquezas	Controles	Deteccção	Proseguir?	
(1D) Preparar o medicamento	(1D2) Realização incorreta das etapas anteriores ao processo de preparo	(1D2a) Falta de comprometimento	1	4	4					
		(1D2b) Pressa	2	4	8	Sim	Não	Sim		
		(1D2c) Falta de atenção	1	3	3					
		(1D2d) Interrupções e ruídos	2	4	8	Sim	Não	Sim		
		(1D2e) Ambiente inadequado para preparar o medicamento	2	4	8	Sim	Não	Sim		
		(1D2f) Falta de respeito/falta de conscientização da importância do momento de preparo de medicamentos	2	4	8	Sim	Não	Sim		
	(1D3) Rotulagem incorreta	(1D3a) Leitura incorreta da prescrição	2	2	4					
		(1D3b) Interrupções e ruídos	2	4	8	Sim	Não	Sim		
		(1D3c) Falta de atenção	2	4	8	Sim	Não	Sim		
		(1D3d) Pressa/demanda de trabalho	2	4	8	Sim	Não	Sim		
		(1D3e) Falta de comprometimento	2	2	4					
		(1D3f) Ambiente inadequado para preparar o medicamento	2	4	8	Sim	Não	Sim		
	(1D4) Incompatibilidades medicamentosas	(1D3g) Falta de respeito/falta de conscientização da importância do momento de preparo de medicamentos	2	4	8	Sim	Não	Sim		
		(1D4a) Falta de conhecimento	1	1	1					
	(1D4b) Não buscar a cadeia de ajuda	1	1	1						

ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS										
IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE										
Etapa crítica	Modo de falha	Causas potenciais	SCORE DE RISCO			ÁRVORE DE DECISÃO				Ações recomendadas
			Gravidade	Frequência	NPR	Fraquezas	Controles	Deteção	Prosseguir?	
(2A) Identificar o paciente + Conferir cada medicamento com a pulseira de identificação e a prescrição	(2A1) Identificação incorreta e falta de conferência de cada medicamento com a pulseira de identificação e a prescrição	(2A1a) Falta de comprometimento	4	4	16	Sim	Não	Não	Sim	Busca ativa com observador oculto; orientação individualizada; reciclagem compulsória; checagem eletrônica
		(2A1b) Interrupções	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim	Colete alerta; sensibilização e educação do paciente, dos familiares e dos demais profissionais; checagem eletrônica
		(2A1c) Ruídos	1	3	3					
		(2A1d) Falta de atenção	4	2	8	Sim	Não	Não	Sim	Diminuir os ruídos e diminuir as interrupções sensibilizando a equipe de enfermagem e os demais profissionais, pacientes e familiares; checagem eletrônica
		(2A1e) Pressa/demanda de trabalho	4	4	16	Sim	Não	Não	Sim	Aumentar (adequar) o quadro de profissionais; revisar o processo de trabalho
		(2A1f) Excesso de confiança	4	4	16	Sim	Não	Não	Sim	Sensibilização e educação dos profissionais de enfermagem; busca ativa com observador oculto; orientação individualizada; reciclagem compulsória; checagem eletrônica
		(2A1g) Não ler o nome completo do paciente e o número de prontuário	4	4	16	Sim	Não	Não	Sim	Checagem eletrônica
		(2A1h) Ausência da pulseira de identificação	4	1	4					
		(2A1i) Pulseira de identificação com a etiqueta apagada, rasurada ou deslocada	4	4	16	Sim	Não	Não	Sim	Supervisão das pulseiras; melhor qualidade do material das pulseiras; checagem eletrônica
		(2A1j) Número de atendimento ao invés do número do prontuário na pulseira de identificação dos pacientes provenientes da emergência	3	3	9	Sim	Não	Não	Sim	Educação e conscientização individualizada da equipe que recebe o paciente; trocar a pulseira quando o paciente chega na unidade; trocar a pulseira na emergência no momento que o paciente interna; checagem eletrônica
		(2A1k) Contenção mecânica	4	2	8	Sim	Não	Não	Sim	Deslocar a pulseira para cima quando colocar a contenção mecânica; checagem eletrônica
		(2A1l) Condições do paciente (paciente mal posicionado, deitado em cima do braço da pulseira)	4	2	8	Sim	Não	Não	Sim	Conscientização e sensibilização da equipe; checagem eletrônica

ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS										
IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE						IDENTIFICAÇÃO DE AÇÕES				
Etapa crítica	Modo de falha	Causas potenciais	SCORE DE RISCO			ÁRVORE DE DECISÃO				Ações recomendadas
			Gravidade	Frequência	NPR	Fraquezas	Controles	Deteção	Proseguir?	
*(2A) Identificar...	(2A2) Pulseira de identificação trocada	(2A2a) Falta de comprometimento	3	1	3					
		(2A2b) Interrupções e ruídos	3	2	6					
		(2A2c) Falta de atenção	3	2	6					
		(2A2d) Pressa / demanda de trabalho	3	1	3					
		(2A2e) Impressão da etiqueta da pulseira trocada	1	1	1					
(2B) Orientar o paciente e/ou acompanhante sobre o procedimento	(2B1) Barreira de comunicação	(2B1a) Condições clínicas do paciente sem acompanhante	4	3	12	Sim	Não	Não	Sim	Explicar a necessidade de ter acompanhante - serviço social, secretária, enfermagem
		(2B1b) Baixa capacidade cognitiva do paciente e do acompanhante para compreensão das informações	2	3	6					
		(2B1d) Linguagem técnica	1	1	1					
		(2B1e) Postura do profissional - defesa frente aos questionamentos do paciente e acompanhante	3	2	6					
		(2B1f) Mudança constante de acompanhantes do paciente	1	2	2					
		(2B1g) Não aceitação do paciente ou familiar em receber a informação	1	1	1					
		(2B2) Falta de preparo do profissional para educar	(2B2a) Falta de conscientização do papel educativo	1	3	3				
		(2B2b) Falta de capacitação	1	3	3					
		(2B2c) Falta de valorização do papel educativo	1	3	3					
	(2B3) Falta do registro adequado de educação	(2B3a) Falta de tempo	1	3	3					
		(2B3b) Falta de valorização do papel educativo	1	1	1					
		(2B3c) Falta de preparo do profissional	1	2	2					
	(2B4) Não engajamento do paciente	(2B4a) Não esclarecer que o paciente tem o direito de se envolver	1	2	2					
		(2B4b) Postura do profissional defensiva	3	3	9	Sim	Não	Não	Sim	Educação e conscientização da equipe

*(2A) Identificar o paciente + Conferir cada medicamento com a pulseira de identificação e a prescrição

ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS										
IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE										
Etapa crítica	Modo de falha	Causas potenciais	SCORE DE RISCO			ÁRVORE DE DECISÃO				Ações recomendadas
			Gravidade	Frequência	NPR	Fraquezas	Controles	Deteção	Proseguir?	
(2C) Administrar o medicamento	(2C1) Não higienizar as mãos	(2C1a) Falta de comprometimento	2	2	4					
		(2C1b) Pressa	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim	Revisar o processo de trabalho; sensibilização, educação e conscientização dos profissionais da equipe; orientação individualizada; trabalho conjunto com a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH)
		(2C1c) Falha dos dispensadores de álcool	2	4	8	Sim	Sim			
		(2C1d) Demanda de trabalho	2	4	8	Sim	Não	Sim		
		(2C1e) Falta de estrutura do ambiente	2	2	4					
	(2C2) Falta de priorização (do menos contaminado para o mais contaminado)	(2C2a) Falta de conhecimento	2	3	6					
		(2C2b) Pressa	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim	Revisar o processo de trabalho; sensibilização, educação e conscientização dos profissionais da equipe
		(2C2c) Demanda de trabalho	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim	Revisar o processo de trabalho; aumentar (adequar) o quadro de profissionais
	(2C3) Troca de via	(2C3a) Preparo inadequado	4	1	4					
		(2C3b) Falta de atenção	4	1	4					
		(2C3c) Interpretação equivocada da prescrição	4	1	4					
		(2C3d) Informação confusa no sistema de prescrição (restrição da via do medicamento no sistema)	4	1	4					
	(2C4) Quebra de protocolo	(2C4a) Não realizar a antisepsia dos dispositivos	2	4	8	Sim	Não	Sim		
		(2C4b) Realizar técnica inadequada expondo a uma contaminação	2	2	4					
		(2C4c) Não seguir a rotina de troca de equipo	2	2	4					
		(2C4d) Falta de data no equipo	2	2	4					
		(2C4e) Falta de insumos para rotulagem (identificação) dos equipos	1	4	4					

ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE											IDENTIFICAÇÃO DE AÇÕES
Etapa crítica	Modo de falha	Causas potenciais	SCORE DE RISCO			ÁRVORE DE DECISÃO				Ações recomendadas	
			Gravidade	Frequência	NPR	Fraquezas	Controles	Deteção	Prosseguir?		
(2C) Administrar o medicamento	(2C5) Tempo de infusão inadequado	(2C5a) Programação inadequada do gotejo da bomba	4	2	8	Sim	Não	Sim			
		(2C5b) Falta de regulagem do gotejo do equipo	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim	Controlar o gotejo com um relógio; usar bombas de infusão para todos os medicamentos e soluções; usar o crômetro do celular; educação do profissional	
		(2C5c) Não seguir a recomendação padrão	2	3	6						
		(2C5d) Pressa	2	3	6						
		(2C5e) Falta de comprometimento	2	2	4						
	(2C6) Não lavagem do equipo	(2C6a) Falta de comprometimento	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim	Busca ativa com observador oculto; orientação individualizada; reciclagem compulsória	
		(2C6b) Pressa	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim	Aumentar (adequar) o quadro de profissionais, revisar o processo de trabalho; sensibilização, educação e conscientização dos profissionais da equipe	
		(2C6c) Falta de atenção	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim	Sensibilização da equipe de enfermagem para lavagem do equipo	
		(2C6d) Interrupções	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim	Conscientização da equipe de enfermagem; encorajamento do profissional de que ele está no momento de lavar o equipo	
		(2C6e) Atendimento do paciente por outro profissional	2	4	8	Sim	Não	Não	Sim	Sensibilizar e conscientizar a equipe de enfermagem de verificar se o equipo foi lavado	

ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS										
IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE										
Etapa crítica	Modo de falha	Causas potenciais	SCORE DE RISCO			ÁRVORE DE DECISÃO				Ações recomendadas
			Gravidade	Frequência	NPR	Fraquezas	Controles	Deteção	Proseguir?	
(2C) Administrar o medicamento	(2C7) Troca de medicamentos	(2C7a) Número excessivo de medicamentos	4	2	8	Sim	Não	Não	Sim	Checagem eletrônica; racionalização da prescrição médica; revisão do aprazamento
		(2C7b) Cansaço físico e psicológico dos técnicos de enfermagem	4	2	8	Sim	Não	Não	Sim	Checagem eletrônica; adequar a equipe; revisar o processo de trabalho
		(2C7c) Diminuição do número de funcionários	4	2	8	Sim	Não	Não	Sim	Checagem eletrônica; adequar a equipe (permitir horas extras); revisar o processo de trabalho; investigar as causas de faltas dos funcionários junto ao Serviço de Medicina Ocupacional (SMO); intervenção preventiva do SMO, Grupo de Enfermagem (GENF) e jurídico
		(2C7d) Demanda de trabalho/menor exigência de familiares	4	2	8	Sim	Não	Não	Sim	Educação e envolvimento dos familiares no cuidado com o paciente; engajamento da equipe multiprofissional
		(2C7e) Aumento da gravidade e complexidade do paciente	4	2	8	Sim	Não	Não	Sim	Adequar a equipe de acordo com a gravidade e complexidade dos pacientes; utilizar os dados do Sistema de Classificação dos Pacientes (SCP)
	(2C8) Administrar dose errada	(2C8a) Número excessivo de medicamentos	4	2	8	Sim	Não	Não	Sim	Racionalização da prescrição médica; revisão do aprazamento
		(2C8b) Cansaço físico e psicológico dos técnicos de enfermagem	4	2	8	Sim	Não	Não	Sim	Adequar a equipe; revisar o processo de trabalho
		(2C8c) Diminuição do número de funcionários	4	2	8	Sim	Não	Não	Sim	Adequar a equipe (permitir horas extras); revisar o processo de trabalho; investigar as causas de faltas dos funcionários junto ao Serviço de Medicina Ocupacional (SMO); intervenção preventiva do SMO, Grupo de Enfermagem (GENF) e jurídico
		(2C8d) Demanda de trabalho/menor exigência de familiares	4	2	8	Sim	Não	Não	Sim	Educação e envolvimento dos familiares no cuidado com o paciente
		(2C8e) Aumento da gravidade e complexidade do paciente	4	2	8	Sim	Não	Não	Sim	Adequar a equipe de acordo com a gravidade e complexidade dos pacientes; utilizar os dados do Sistema de Classificação dos Pacientes (SCP)

ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE											IDENTIFICAÇÃO DE AÇÕES
Etapa crítica	Modo de falha	Causas potenciais	SCORE DE RISCO			ÁRVORE DE DECISÃO				Ações recomendadas	
			Gravidade	Frequência	NPR	Fraquezas	Controles	Deteção	Pro seguir?		
(2C) Administrar o medicamento	(2C9) Incompatibilidades medicamentosas	(2C9a) Ausência de duas vias EV	3	2	6						
		(2C9b) Não lavagem do equipo	3	2	6						
		(2C9c) Falta de conhecimento	3	2	6						
	(2C10) Não administrar o medicamento prescrito	(2C10a) Não retirar da gaveta do paciente	2	2	4						
		(2C10b) Não se certificar de que o medicamento	2	2	4						
		(2C10c) Leitura incorreta da prescrição	2	2	4						
		(2C10d) Item não aprazado	2	2	4						
		(2C10e) Falha de comunicação entre as equipes	4	4	16	Sim	Não	Não	Sim	Sensibilização dos profissionais (equipe médica) e da equipe de enfermagem (painel eletrônico); ampliar a implantação do painel eletrônico para outras unidades de internação	

APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nº do CAAE – 62939516.5.0000.5327

Título do Projeto: Análise de riscos potenciais de falha no processo de preparo e administração de medicamentos.

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa cujo objetivo é analisar os riscos potenciais de falhas no processo de preparo e administração de medicamentos em unidade de internação clínica-cirúrgica de pacientes adultos que utiliza o sistema de dispensário eletrônico. Esta pesquisa está sendo realizada pela mestranda Angélica Kreling, vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (PPGENF-UFRGS).

Se você aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes:

Serão realizados 10 encontros quinzenais com grupo focal em que serão exploradas ideias e experiências acerca do processo de preparo e administração de medicamentos. O grupo contará com a participação de 6 a 10 colaboradores que também desempenham atividades na unidade. Ao longo dos encontros as pesquisadoras irão aplicar uma ferramenta para analisar quais são as principais falhas potenciais neste processo, como elas ocorrem, assim como suas causas e efeitos. Os encontros serão previamente agendados e acontecerão em uma sala de aula do hospital, podendo coincidir com o seu horário de trabalho. A duração prevista para cada encontro é de 90 minutos. Esses encontros serão gravados em meio digital, sendo posteriormente transcritos para a análise do conteúdo. Somente a equipe de pesquisa terá acesso à gravação dos encontros em grupo (áudio).

Não são conhecidos riscos pela participação na pesquisa, mas você poderá se sentir desconfortável ao ser abordado algum aspecto de sua rotina de trabalho perante outros colegas. Se houver algum desconforto, você poderá interromper a sua participação no encontro a qualquer momento. As pesquisadoras estarão à disposição para auxiliá-lo.

Você não terá benefício direto pela participação no estudo, mas a sua participação nos grupos de discussão poderá contribuir para uma reflexão coletiva e aumento do conhecimento sobre o assunto.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao seu vínculo institucional.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados. Entretanto, poderão ser utilizados trechos dos encontros transcritos, sem a utilização de nomes (serão utilizados códigos). Não será utilizado o áudio em publicações ou eventos científicos.

Rubrica do participante _____

Rubrica do pesquisador _____

Página 1 de 2

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Profa. Dra. Ana Maria Müller de Magalhães, pelo telefone (51) 3359-8084 ou pelo e-mail amagalhaes@hcpa.edu.br, com a pesquisadora Angélica Kreling, pelo telefone (51) 3359-8084 ou pelo e-mail angelicakreling@gmail.com ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 33597640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data: _____

ANEXO A – Instrumento de Coleta de Dados

HFMEA™ Título do processo

Identificação e Análise										Identificação de Ações				
Modo de Falha	Causas potenciais	Score de Risco			Árvore de decisão				Tipo de Ação: Controlar/Aceitar/ Eliminar	Ações Recomendadas	Ações efetivadas	Responsável	Monitoramento	
		Gravidade/ Severidade	Probabilidade/ Frequência	NPR	Fraquezas	Existe controles atuais	Detecção	Proseguir?						
Etapa do processo(Sub-processo)nº														
	nº													

Fonte: Traduzido do *Veterans Affairs National Center for Patient Safety* pela Gerência de Risco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (VA NATIONAL CENTER FOR PATIENT SAFETY, 2016).

ANEXO B – Parecer da Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem

Projeto nº: 32209

Título do projeto: “Análise dos riscos potenciais de falha no processo de preparo e administração de medicamentos”

ASPECTOS CIENTÍFICOS

Título: compreensível, conciso e reflete o conteúdo do projeto.

Introdução: apresenta claramente o problema do estudo, abordando a dimensão epidemiológica e assistencial, bem como conceitua e define termos importantes para o entendimento da proposta de pesquisa.

Objetivo: apresenta um objetivo geral e dois específicos, estando claros e congruentes com o problema de pesquisa exposto.

Método: o método é apropriado para alcançar o objetivo proposto.

Delineamento: a proposta de um estudo exploratório, descritivo e prospectivo, na perspectiva qualitativa está adequada ao que se propõe o projeto.

População: a população do estudo serão os profissionais que atuam em uma unidade de internação clínica, onde ocorre o processo de preparo e administração de medicamentos. Amostra por conveniência, estima-se a participação de 06 a 10 profissionais conforme referencial de grupos focais. Explicita critérios de inclusão e exclusão da amostra. Sugere-se explicitar aspectos da participação dos profissionais, prevê a realização de 10 encontros e se serão os mesmos participantes, caso haja desistência como irá sistematizar a inclusão de mais participantes.

Análise dos dados: considerada adequada ao objetivo e ao delineamento do estudo.

Instrumentos de coleta de dados: adequado para responder ao objetivo proposto.

Cronograma: compatível com a proposta do estudo.

Orçamento: Exequível. Prevê a solicitação de financiamento pelo Fundo de Incentivo à Pesquisa (FIPE).

Referências: São atualizadas e seletivas para o tema.

ASPECTOS ÉTICOS E REGULATÓRIOS

Adequação do projeto às normas e diretrizes vigentes, sobretudo resolução CNS 466/12. Há referência quanto à apresentação à Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem da UFRGS e Comitê de Ética do HCPA.

COMENTÁRIOS GERAIS

Projeto relevante do ponto de vista assistencial. Demonstra exequibilidade e potencial de conhecimento útil para o serviço de saúde e para a melhoria da qualidade da assistência prestada com proposições de futuras intervenções que visem redução das falhas nesses processos e conseqüentemente melhoria na segurança dos paciente. Sugere-se acrescentar no TCLE uma estimativa de quantos encontros de 90 minutos aproximadamente compõe a participação na pesquisa. Projeto aprovado.

Porto Alegre, 21 de dezembro de 2016.

ANEXO C – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DE RISCOS POTENCIAIS DE FALHA NO PROCESSO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Pesquisador: Ana Maria Müller de Magalhães

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 62939516.5.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.887.118

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de Mestrado vinculado ao PPG em Enfermagem da UFRGS.

O objetivo geral do estudo consiste em analisar os riscos potenciais de falhas no processo de preparo e administração de medicamentos, utilizando a ferramenta HFMEA, em unidade de internação clínica-cirúrgica de pacientes adultos que utiliza o sistema de dispensário eletrônico. Trata-se de um estudo exploratório, descritivo e prospectivo, na perspectiva qualitativa. A ferramenta HFMEA implica no uso de um método sistemático, prospectivo e pró-ativo de análise de possíveis falhas nos processos e adoção de estratégias de melhoria capazes de evitá-las, antes que as

mesmas ocorram. O estudo será desenvolvido no Hospital de Clínicas de Porto Alegre com participantes que atuam em uma unidade de internação clínica-cirúrgica, com capacidade de 45 leitos, a qual apresenta grande demanda no preparo e na administração de medicamentos e utiliza a tecnologia de dispensários eletrônicos. A população do estudo serão os profissionais que atuam na unidade de internação onde ocorre o processo de preparo e administração de medicamentos. A amostra será por conveniência, daqueles que concordarem e manifestarem interesse em discutir a

temática e participarem dos encontros para o desenvolvimento da ferramenta HFMEA. Estão previstos 10 encontros de Grupo Focal, com 6 a 10 participantes. Os encontros serão planejados

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 1.887.118

seguindo um modelo estruturado, para subsidiar o preenchimento da planilha da ferramenta HFMEA, buscando responder as seguintes questões: quais as principais falhas potenciais no processo de preparo e administração de medicamentos? Como elas ocorrem? Quais são as suas causas e efeitos? A análise das informações, resultantes das discussões do grupo focal, será por meio da técnica de análise de conteúdo, seguindo-se a sistemática das três fases: (1) pré-análise, (2) exploração do material e (3) tratamento dos resultados, inferência e interpretação. Os procedimentos de análise visam explorar o conteúdo manifesto das mensagens, para que seja possível identificar as unidades de registro, as quais serão codificadas e classificadas nos possíveis riscos, causas e efeitos de falhas no processo de medicação, conforme preconiza o HFMEA. As análises também serão feitas mediante a aplicação das ferramentas provenientes do próprio método HFMEA, utilizando-se a matriz de risco e árvore de decisão para caracterizar a gravidade e probabilidade dos riscos identificados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo geral do estudo consiste em analisar os riscos potenciais de falhas no processo de preparo e administração de medicamentos em unidade de internação clínica-cirúrgica de pacientes adultos que utiliza o sistema de dispensário eletrônico.

Objetivo Secundário:

- Identificar os riscos potenciais de falha, as suas causas e efeitos, utilizando a ferramenta HFMEA;
- Descrever medidas de prevenção/intervenções para a minimização de riscos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Em relação aos riscos, considera-se que não haverá riscos, mas o participante poderá sentir-se desconfortável ao ser abordado sobre algum aspecto de sua rotina de trabalho.

Benefícios:

Quanto aos benefícios, estes poderão não ser diretos, no entanto a participação nos grupos poderá contribuir para uma reflexão coletiva e proporcionar novos conhecimentos. A utilização da ferramenta HFMEA pode identificar riscos potenciais de falhas no processo de preparo e

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 1.887.118

administração de medicamentos, reduzindo a ocorrência de eventos adversos relacionados aos fármacos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Participantes do estudo:

A população do estudo serão os profissionais que atuam em uma unidade de internação clínica, onde ocorre o processo de preparo e administração de medicamentos.

A amostra será por conveniência, daqueles que concordarem e manifestarem interesse em discutir a temática e participarem dos encontros para o desenvolvimento da ferramenta HFMEA. O VA National Center for Patient Safety recomenda a participação de 6 a 10 profissionais, membros de uma equipe multidisciplinar.

Serão feitos convites aos profissionais integrantes de uma equipe multidisciplinar - médico, farmacêutico, enfermeiro, enfermeiro gestor da unidade, técnico de enfermagem e gerente de risco, que atuam na cadeia de apoio ou no processo de preparo e administração de medicamentos.

Serão considerados critérios de inclusão para participação no grupo focal, além do interesse na discussão da temática, estar em exercício das funções definidas como importantes para composição do grupo. Serão considerados critérios de exclusão profissionais que atuam há menos de um ano na instituição, profissionais em gozo de férias ou licenças, além daqueles em contrato temporário, no período da coleta de dados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta TCLE.

Recomendações:

Uma vez que um membro da gerência de risco auxiliará as pesquisadoras na aplicação da ferramenta HFMEA, mas não participará como parte identificadora de riscos, considerar a inclusão como integrante da equipe de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer 1.881.663 foram adequadamente respondidas

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 1.887.118

pelos pesquisadores, conforme carta de respostas, nova versão de projeto e de TCLE adicionadas em 03/01/2017. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer liberado Ad-Referendum anterior à data prevista de relatoria, visando agilizar a tramitação do projeto.

Lembramos que a presente aprovação (versão do projeto de 03/01/2017, TCLE de 03/01/2017 e demais documentos submetidos até a presente data, que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto. Para que possa ser realizado o mesmo deverá estar cadastrado no sistema WebGPPG em razão das questões logísticas e financeiras.

O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do Sistema WebGPPG.

Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada. A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_839732.pdf	03/01/2017 11:52:52		Aceito
Outros	Novo_Carta_CEP.docx	03/01/2017 11:15:10	Angélica Kreling	Aceito
Orçamento	Novo_Orçamento.pdf	03/01/2017 11:13:32	Angélica Kreling	Aceito
Cronograma	Novo_Cronograma.pdf	03/01/2017 11:12:00	Angélica Kreling	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Novo_Projeto_ME.pdf	03/01/2017 11:11:35	Angélica Kreling	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	Novo_TCLE.pdf	03/01/2017 11:10:54	Angélica Kreling	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 1.887.118

Ausência	Novo_TCLE.pdf	03/01/2017 11:10:54	Angélica Kreling	Aceito
Outros	Delegacao.pdf	12/12/2016 13:10:56	Angélica Kreling	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_ME_PB.pdf	12/12/2016 11:35:20	Angélica Kreling	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TCUD.pdf	12/12/2016 11:32:46	Angélica Kreling	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	12/12/2016 11:31:47	Angélica Kreling	Aceito
Outros	Carta_justificativa.pdf	09/12/2016 19:50:31	Angélica Kreling	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	09/12/2016 19:45:07	Angélica Kreling	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	09/12/2016 19:44:32	Angélica Kreling	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	09/12/2016 19:44:23	Angélica Kreling	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 04 de Janeiro de 2017

Assinado por:
José Roberto Goldim
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br

ANEXO D – Termo de Compromisso para Utilização dos Dados



Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação

Termo de Compromisso para Utilização de Dados Institucionais

Título do Projeto

<p>ANÁLISE DE RISCOS POTENCIAIS DE FALHA NO PROCESSO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Cadastro no GPPG</p>
--	-------------------------

Os pesquisadores do presente projeto se comprometem a preservar as informações institucionais que serão coletadas em bases de dados do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto. As informações somente poderão ser divulgadas em atividades acadêmicas e científicas, no contexto do projeto de pesquisa aprovado.

Porto Alegre, 30 de novembro de 2016.

Nome dos Pesquisadores	Assinatura
Angélica Kreling	<i>Angélica Kreling</i>
Ana Maria Müller de Magalhães	<i>Ana Maria Müller de Magalhães</i>