

Proposta de FMEA para Mitigação de Riscos no Processo de Diagnóstico de HIV em Operadoras de Saúde de Grande Porte

Autores

Karina Alves Bezerra de Sousa¹

Marília Azevedo²

Eliacy Cavalcanti Lélis³

Resumo

Este estudo propõe verificar na literatura como a utilização do Modo de Falha e Efeitos (FMEA) é aplicado na área da saúde e propor um modelo de FMEA no diagnóstico de HIV em operadora de saúde. Método: Revisão sistemática da literatura para avaliação do estado da arte sobre o uso do modelo de FMEA no diagnóstico de HIV em operadora de saúde, baseado no manual técnico de diagnóstico de HIV do ministério da saúde. A busca foi realizada nas bases de dados (PubMed), (SCOPUS) e (SciELO), por meio da pergunta de pesquisa como a FMEA pode ser utilizada no processo de diagnóstico de HIV seguindo as diretrizes do Ministério da Saúde? Estendidas ao período de 2012 a 2024. Após aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, foi possível a análise de 6 artigos, cujos dados inferem que essa ferramenta oferece uma abordagem robusta para identificar, avaliar e mitigar potenciais falhas nos processos de produção laboratorial bem como no processo de diagnóstico de HIV em operadoras de saúde.

Palavras-chave: FMEA. Melhoria da qualidade. Laboratório. Cuidados de saúde. Saúde.

FMEA Proposal for Risk Mitigation in the HIV Diagnosis Process in Large Healthcare Providers

Abstract

This study aimed to review the literature on the application of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) in healthcare and propose an FMEA model for HIV diagnosis in a healthcare provider. Method: A systematic literature review was conducted to assess the state of the art on the topic. A proposed FMEA model for HIV diagnosis in a healthcare provider was developed based on the technical manual for HIV diagnosis from the Ministry of Health. The search was conducted in the databases (PubMed), (SCOPUS), and (SciELO) using the research question: how can the application of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) contribute to the identification, analysis, and mitigation of risks in the process of producing HIV diagnostic tests, aiming at improving the safety and quality of the tests. Result: The searches covered the period from 2012 to 2024. After applying inclusion and exclusion criteria, 6 articles were analyzed, with data indicating that this tool offer a robust approach to identifying, assessing, and mitigating potential failures in laboratory production processes as well as in the HIV diagnosis process in healthcare providers.

Keywords: FMEA. Quality improvement. Laboratory. Healthcare. Health.

¹ Mestranda no Programa de Mestrado Profissional em Gestão e Tecnologia em Sistemas Produtivos no Centro Estadual de Educação Tecnológica Paula Souza – CEETEPS. Orcid: 0009-0001-5226-7474

² Doutorado em Engenharia de Produção pela Universidade de São Paulo – USP e do docente no Programa de Mestrado Profissional em Gestão e Tecnologia em Sistemas Produtivos do Centro Estadual de Educação Tecnológica Paula Souza – CEETEPS. Orcid: 0000-0003-0225-8155

³ Pós-doutorado em Tecnologias da Inteligência e Design Digital pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC-SP e do docente no Programa de Mestrado Profissional em Gestão e Tecnologia em Sistemas Produtivos do Centro Estadual de Educação Tecnológica Paula Souza – CEETEPS. Orcid: 0000-0002-6432-2354

INTRODUÇÃO

A gestão eficaz de riscos é essencial para garantir a qualidade e a segurança dos processos em qualquer organização, especialmente em ambientes laboratoriais de grande porte. A aplicação de ferramentas estruturadas de análise de riscos, como a Análise de Modo de Falha e Efeitos (FMEA, do inglês Failure Mode and Effects Analysis), proporciona uma abordagem sistemática para identificar, avaliar e mitigar potenciais falhas nos processos (Bronwyn *et al.*, 2012).

No contexto específico de uma operadora de saúde de grande porte, onde a precisão e a confiabilidade dos resultados são cruciais para a saúde pública e o diagnóstico clínico, a necessidade de uma abordagem rigorosa na gestão de riscos se torna ainda mais urgente. Este trabalho propõe explorar como o uso do FMEA pode mapear os riscos inerentes ao processo de diagnóstico de HIV, conforme os termos preconizados pelo Ministério da Saúde. Ao identificar e analisar os modos de falha potenciais, bem como suas causas e efeitos associados, busca-se não apenas mitigar ameaças à qualidade dos processos, mas também promover melhorias contínuas e proativas na gestão da qualidade (Bronwyn *et al.*, 2012; Eleanor *et al.*, 2021; Brasil, 2018).

Este estudo não apenas destaca a importância da ferramenta para análise de risco nas operadoras de saúde, mas também oferece *insights* práticos sobre a eficácia da implementação dessa ferramenta para fortalecer a segurança operacional, otimizar recursos e promover uma cultura de melhoria contínua em operadoras de saúde. Para isso, foi realizada uma simulação do processo de diagnóstico de HIV, seguindo o manual técnico para diagnóstico da infecção pelo HIV do Ministério da Saúde. A ferramenta FMEA foi empregada para mapear os riscos inerentes ao processo, com o objetivo de identificar e mitigar potenciais falhas, garantindo a qualidade e segurança dos procedimentos realizados.

Ao compreender e mitigar os riscos associados aos processos de implementação de exames diagnósticos, bem como reavaliar os processos já estabelecidos na instituição utilizando ferramentas como a FMEA, gestores e profissionais do setor podem não apenas assegurar a conformidade com padrões regulatórios rigorosos, mas também elevar os padrões de qualidade e confiabilidade dos serviços prestados. Isso resulta em benefícios diretos para a saúde pública e o bem-estar dos pacientes atendidos. Portanto, este trabalho busca responder à seguinte pergunta de pesquisa: como a FMEA pode ser utilizada no processo de diagnóstico de HIV seguindo as diretrizes do Ministério da Saúde?

1.1 Objetivo

O objetivo geral deste trabalho é identificar nas produções acadêmicas recomendações sobre como a FMEA pode ser utilizada no processo de diagnóstico de HIV seguindo as diretrizes do Ministério da Saúde?

Os objetivos específicos deste trabalho são:

- a) Apresentar uma revisão sistemática da literatura nas bases de dados PubMed; Scielo e Scopus, para identificar exemplos práticos de aplicação do FMEA em operadoras de saúde.
- b) Adequação do FMEA ao processo de diagnóstico de HIV.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

A gestão eficaz de riscos é crucial para garantir a qualidade e a segurança dos processos em operadoras de saúde de grande porte. Ferramentas estruturadas de análise de riscos, como o Modo de Falha e Efeitos (FMEA), desempenham um papel fundamental nesse contexto.

2.1 Diagnóstico de HIV

O diagnóstico de HIV em adultos e adolescentes, conforme orientações do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV do Ministério da Saúde, segue um protocolo rigoroso para garantir precisão e confiabilidade. O manual estabelece que o diagnóstico deve ser baseado em uma combinação de testes laboratoriais, incluindo testes rápidos e ensaios de imunofluorescência, que detectam anticorpos específicos contra o HIV. Além disso, recomenda-se a realização de testes confirmatórios, como o Western Blot (WB) ou a reação em cadeia da polimerase (PCR), para casos com resultados iniciais positivos. A aplicação destes protocolos visa minimizar a possibilidade de resultados falso-positivos ou falso-negativos, assegurando um diagnóstico preciso. O manual também enfatiza a importância da capacitação dos profissionais de saúde na execução e interpretação dos testes, além de garantir que os processos de coleta, armazenamento e transporte das amostras sejam realizados de maneira adequada, seguindo todas as normas de biossegurança. A implementação desses procedimentos contribui significativamente para a qualidade e a segurança do diagnóstico, permitindo uma intervenção precoce e eficaz no tratamento do HIV (Brasil, 2018).

Logo, o uso do Modo de Falha e Efeitos (FMEA) representa uma prática recomendada para a gestão de riscos em laboratórios de grande porte. Usar a ferramenta no mapeamento dos

riscos inerentes ao processo de diagnóstico de HIV, pode influenciar diretamente na qualidade do processo, desde a execução propriamente dita até a liberação do resultado. A utilização da Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA) na mitigação de riscos no processo de diagnóstico de HIV encontra forte apoio nos exemplos destacados dos estudos mencionados. Esses estudos mostram como a FMEA é aplicada em diversos contextos laboratoriais e

de saúde para identificar, avaliar e mitigar riscos, melhorando a qualidade e a segurança dos processos. Ao integrar essa ferramenta na gestão de processos, os gestores e profissionais laboratoriais podem não apenas fortalecer a segurança operacional e a confiabilidade dos resultados, mas também promover uma cultura organizacional focada na excelência e na melhoria contínua. Essa abordagem não só atende aos requisitos regulatórios rigorosos, mas também posiciona o laboratório para enfrentar desafios futuros com resiliência e eficácia (Ramona, *et al.*, 2016; Zlata, *et al.*, 2017).

3 MÉTODO

Trata-se de um estudo qualitativo descritivo, e para isso foi realizado uma revisão da literatura nas seguintes bases de dados National Library of Medicine (PubMed), Search for an author profile (SCOPUS) e Scientific Electronic Library Online (SciELO). Após a realização da busca, foram incluídas as pesquisas realizadas no idioma inglês com abordagem quantitativa e qualitativa, estudos primários, revisões de casos clínicos, publicados nas fontes indexadas. Preconizou-se artigos publicados no período de 2019 a 2024; devido a pouca literatura encontrada, o período foi estendido até 2012. Além da inclusão de artigos com descrição da aplicação da FMEA na área da saúde, foram excluídos artigos sem descrição da aplicação da FMEA ou que não utilizassem a FMEA como ferramenta.

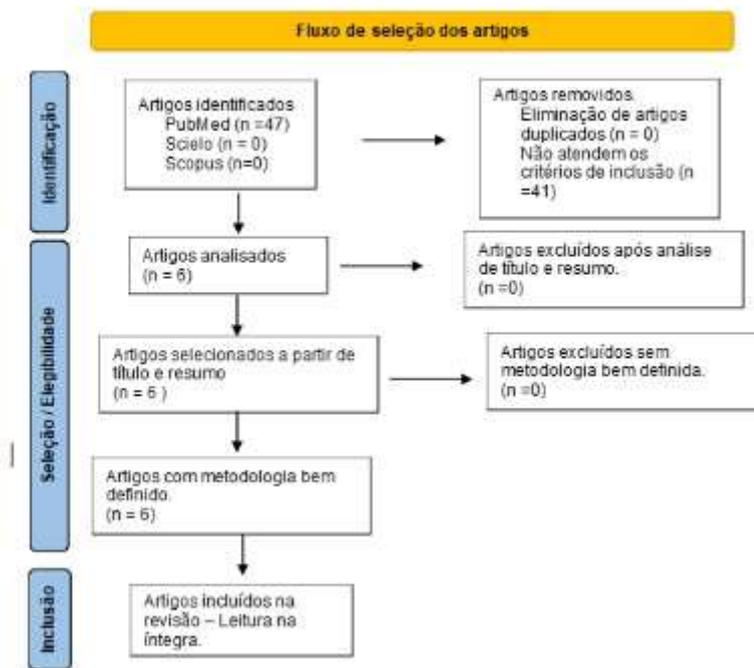
Para a seleção dos estudos, preconizou-se uma leitura criteriosa dos títulos, resumos e palavras-chaves, e posteriormente, a adequação aos critérios de inclusão e exclusão estabelecidos. Em relação aos estudos cujo título, o resumo e as palavras – chaves não foram suficientes para definir a seleção, buscou-se a literatura do artigo na íntegra. Identificou-se 47 estudos por meio da pesquisa nas bases de dados, aplicando a seguinte *string*: "FMEA" and "Quality improvement" and "Laboratory" or "healthcare or health".

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Revisão sistemática da literatura

A Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA) é uma ferramenta estruturada de análise de riscos amplamente utilizada em diversos setores para identificar, avaliar e mitigar riscos potenciais em processos críticos. No contexto da saúde e laboratórios clínicos, a aplicação da FMEA é importante para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos processos, desde a coleta de amostras até a emissão de resultados. Esta revisão sistemática da literatura (RSL) visa consolidar os achados de diferentes estudos que utilizaram a FMEA em processos laboratoriais e de saúde, evidenciando a sua eficácia e aplicabilidade, com o protocolo PRISMA foram segregados 6 artigos para esta revisão (Figura 1).

Figura 1: RSL – adaptado do Protocolo PRISMA



Fonte: Autores (2024).

Um estudo realizado por Bronwyn *et al.* (2012) apresentou a aplicação da metodologia Lean Six Sigma para aprimorar o método de análise de selênio, destacando o uso da FMEA como uma ferramenta essencial no processo. A pesquisa focou em identificar e eliminar ineficiências e variabilidades no processo analítico. Utilizando a FMEA, os autores identificaram potenciais modos de falha e seus impactos no método de análise de selênio, permitindo priorizar as áreas de melhoria. Concluiu-se que a combinação de Lean Six Sigma e

FMEA é eficaz para aprimorar métodos analíticos laboratoriais, proporcionando benefícios tanto em termos de desempenho quanto de custo.

Similarmente um estudo realizado na Romênia, focou no desenvolvimento de princípios de medição de qualidade em laboratórios clínicos, especialmente na fase pré-analítica, conhecida por ser crítica e desafiadora de gerenciar. Realizado em quatro localizações de um laboratório clínico privado na Romênia, teve como objetivo identificar, quantificar e monitorar não conformidades que afetam a segurança do paciente nessa fase. Para coletar dados sobre não conformidades pré-analíticas, utilizou-se um "Orçamento de Risco" baseado no "Caderno de Evidências - amostras não conformes" dos departamentos de bioquímica, hematologia e coagulação. A Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA) foi implementada como parte da gestão de riscos, identificando potenciais modos de falha e seus impactos no processo analítico (Ramona *et al.*, 2016).

Os resultados destacaram a eficácia da FMEA na identificação de áreas de melhoria nos processos pré-analíticos. Através do cálculo do valor Six Sigma, foi possível determinar a frequência de erros, evidenciando problemas como amostras hemolisadas e lipêmicas na bioquímica, além de questões como volume insuficiente ou amostras coaguladas na hematologia e coagulação. O estudo foi fundamental para decisões estratégicas visando melhorar a segurança do paciente e atender aos requisitos de acreditação da ISO 15189:2013. Ele demonstrou que a combinação de FMEA com indicadores de qualidade é essencial para uma gestão eficaz dos processos laboratoriais (Ramona *et al.*, 2016).

No contexto laboratorial, o FMEA permite aos profissionais identificarem os pontos críticos de um processo de produção, desde a coleta de amostras até a emissão de resultados, possibilitando uma avaliação detalhada dos riscos associados a cada etapa. Ao categorizar e priorizar os modos de falha potenciais com base em critérios como severidade, frequência de ocorrência e detecção, o FMEA permite uma alocação mais eficaz de recursos para mitigação de riscos, promovendo assim a melhoria contínua da qualidade e a redução de falhas (Remona, *et al.*, 2016; Eleanor, *et al.*, 2021).

Outro exemplo da aplicação da FMEA na área na saúde foi a melhoria da transição de cuidados em pacientes submetidos à terapia antimicrobiana parenteral ambulatorial após alta hospitalar; o estudo utilizou a Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA) para aprimorar a transição de cuidados em pacientes recebendo terapia antimicrobiana parenteral ambulatorial após alta hospitalar. A FMEA identificou potenciais modos de falha no processo de transição, avaliando causas e efeitos adversos para mitigar riscos e melhorar a segurança do paciente. O

estudo focou em estágios críticos, da prescrição à administração do tratamento ambulatorial, identificando pontos vulneráveis e implementando ajustes para garantir uma transição segura. Resultados destacaram que a FMEA foi eficaz em melhorar a gestão pós-alta, minimizando falhas que poderiam comprometer a eficácia do tratamento antimicrobiano e promovendo práticas mais seguras e consistentes (Eleanor, *et al.*, 2021).

Além disso, o trabalho desenvolvido por Zlata Flegar-Meštrić *et al.* (2017), aborda a análise de risco no processo pré-analítico com base em dados de indicadores de qualidade. A pesquisa utiliza a Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA) para identificar e mitigar potenciais modos de falha que impactam a qualidade das amostras laboratoriais antes da análise. A metodologia foca na análise detalhada dos indicadores de qualidade para o processo pré-analítico, buscando entender as causas raiz de não conformidades e seus efeitos adversos. A aplicação da FMEA permitiu uma abordagem sistemática na identificação de pontos críticos de falha, ajudando a implementar medidas corretivas e preventivas para melhorar a precisão e confiabilidade dos resultados laboratoriais. Os resultados destacam a eficácia da FMEA em proporcionar *insights* cruciais para a gestão de riscos no laboratório clínico, promovendo uma cultura de melhoria contínua na prevenção de erros pré-analíticos. Este estudo demonstra que a combinação de FMEA com dados de indicadores de qualidade é fundamental para garantir a integridade e segurança das amostras laboratoriais desde o pré-analítico até o resultado.

Em Taiwan uma pesquisa utilizou a Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA) como metodologia para identificar potenciais falhas no manejo de resíduos líquidos e seus efeitos adversos. A metodologia focou na análise detalhada dos processos de gerenciamento de resíduos líquidos, desde a geração até o descarte seguro. A FMEA foi aplicada para identificar modos de falha críticos, avaliando suas causas e consequências para o ambiente e a segurança dos operadores laboratoriais. Os resultados destacam a eficácia da FMEA em proporcionar *insights* valiosos para aprimorar os processos de manejo de resíduos líquidos. A abordagem sistemática permitiu a implementação de medidas preventivas e corretivas específicas para mitigar riscos e melhorar a conformidade ambiental e de segurança nos laboratórios químicos da universidade (Chao-Chung *et al.*, 2018).

Por fim, investigou-se a qualidade nutricional de produtos imitadores de carne à base de plantas e laticínios comparados com seus equivalentes de origem animal. A pesquisa utilizou a Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA) para avaliar os processos envolvidos na produção e análise nutricional desses produtos. A aplicação da FMEA permitiu uma análise detalhada dos riscos associados, avaliando os efeitos adversos e suas causas para garantir a

precisão e confiabilidade dos dados nutricionais comparativos. Os resultados destacam a eficácia da FMEA em identificar áreas críticas de melhoria nos processos de produção e análise, visando promover produtos imitadores que sejam nutricionalmente equivalentes ou superiores aos produtos de origem animal. A abordagem sistemática da FMEA facilita a implementação de medidas corretivas e preventivas para otimizar a qualidade nutricional desses produtos. Este estudo demonstra que a FMEA é uma ferramenta valiosa para garantir a qualidade e segurança alimentar na comparação entre produtos à base de plantas e seus equivalentes de origem animal (Katidi *et al.*, 2023).

Em resumo, a FMEA mostrou-se uma ferramenta indispensável em diversos setores, desde laboratórios clínicos e químicos até a indústria alimentícia. Sua capacidade de identificar e mitigar riscos promove a melhoria contínua e assegura padrões elevados de qualidade e segurança, demonstrando sua relevância universal na gestão de processos complexos. Em operadoras de saúde de grande porte, onde a produção em larga escala e a diversidade de processos podem aumentar significativamente a complexidade e a variedade de riscos potenciais, o uso do FMEA oferece uma abordagem integrada e abrangente para a gestão de riscos. A aplicação dessa ferramenta permite não apenas a identificação proativa de falhas e vulnerabilidades nos processos, mas também o desenvolvimento de estratégias de mitigação que visam aumentar a eficiência operacional, reduzir custos e melhorar continuamente a qualidade dos serviços prestados (Zlata, *et al.*, 2017; Remona, *et al.*, 2016; Eleanor, *et al.*, 2021).

Embora os estudos revisados apresentem resultados positivos quanto ao uso do FMEA, algumas limitações foram identificadas, como a variabilidade na interpretação dos critérios de classificação de riscos e a necessidade de adaptar as ferramentas às especificidades de cada laboratório ou até mesmo a cada área laboratorial. Futuras pesquisas poderiam explorar ainda mais a aplicabilidade dessas ferramentas em diferentes contextos laboratoriais e investigar novas abordagens para aprimorar a gestão de riscos e a qualidade. Em resumo, o uso conjunto do Modo de Falha e Efeitos (FMEA) representa uma prática recomendada para a gestão de riscos em operadoras de saúde e laboratórios de grande porte. Ao integrar essa ferramenta na gestão de processos, os gestores e profissionais laboratoriais podem não apenas fortalecer a segurança operacional e a confiabilidade dos resultados, mas também promover uma cultura organizacional focada na excelência e na melhoria contínua. Essa abordagem não só atende aos requisitos regulatórios rigorosos, mas também posiciona o laboratório para enfrentar desafios futuros com resiliência e eficácia.

A revisão da literatura revelou uma aplicação crescente e eficaz do Modo de Falha e Efeitos (FMEA) na gestão de riscos em laboratórios de grande porte. Os estudos revisados demonstram que essas ferramentas oferecem uma abordagem robusta para identificar, avaliar e mitigar potenciais falhas nos processos de produção laboratorial, no entanto poucos trabalhos têm explorados esta abordagem dentro do contexto de fluxo de diagnóstico em operadoras de saúde, estes dados foram destacados no quadro de comparação (Quadro 1).

Quadro 1: Comparativo sobre a eficácia da FMEA nos estudos analisados

Artigo	Autor(es) e Ano	Contexto	Objetivo da FMEA	Resultados Principais
Lean Six Sigma Approach to the Improvement of the Selenium Analysis Method	Bronwyn C Cloete, André Bester (2012)	Laboratório Clínico	Identificar e eliminar ineficiências e variabilidades no método de análise de selênio	Melhoria na precisão e confiabilidade dos resultados analíticos, redução de custos operacionais
Pre-Analytical Components of Risk in Four Branches of Clinical Laboratory in Romania	Ramona (2016)	Laboratório Clínico	Identificar, quantificar e monitorar não conformidades pré-analíticas	Identificação de pontos críticos de falha, implementação de medidas corretivas, melhoria na segurança do paciente
Failure Modes and Effects Analysis to Improve Transitions of Care in Patients Discharged on Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy	Eleanor et al. (2021)	Cuidados de Saúde	Melhorar a transição de cuidados em pacientes submetidos à terapia antimicrobiana parenteral ambulatorial	Redução de falhas na transição de cuidados, promoção de práticas mais seguras e consistentes
Risk Analysis of the Preanalytical Process Based on Quality Indicators Data	Zlata Flešar-Meštric, Sonja Perkoy, Andrea Radeljak, Mirjana Marijana Kardum Poro, Ingrid Prkačin, Ana Đevčić-Jeras (2017)	Laboratório Clínico	Identificar e mitigar modos de falha no processo pré-analítico	Melhoria na qualidade e segurança das amostras, prevenção de erros pré-analíticos
Risk Assessment and Quality Improvement of Liquid Waste Management in Taiwan University Chemical Laboratories	Chao-Chung et al. (2018)	Laboratório Químico	Identificar falhas no manejo de resíduos líquidos e mitigar riscos	Melhorias na conformidade ambiental e segurança, implementação de medidas preventivas e corretivas
Nutritional Quality of Plant-Based Meat and Dairy Imitation Products and Comparison with Animal-Based Counterparts	Alexandra Katidi, Konstantina Xypoliti, Antonis Vlassopoulos, Maria Kapsokafalou (2023)	Nutrição e Segurança Alimentar	Avaliar processos de produção e análise nutricional de produtos imitadores de carne e laticínios	Identificação de áreas críticas de melhoria, promoção de produtos nutricionalmente equivalentes ou superiores aos de origem animal

Fonte: Autores (2024).

4.2 FMEA no processo de diagnóstico de HIV

Prioritariamente, é necessário consultar o manual técnico de diagnóstico de HIV do ministério da saúde, para compreender quais fluxogramas são mais adequados a realidade imediata da operadora de saúde. No Quadro 2 é elucidado o passo a passo para o desenvolvimento de uma FMEA no diagnóstico de HIV.

Quadro 2: Os passos para uso da FMEA (Análise de Modo e Efeitos de Falha) no diagnóstico de HIV.

Passo	Descrição
1. Compreensão do processo	Entender o diagnóstico de HIV e identificar o fluxograma adequado.
2. Formação da equipe	Montar uma equipe multidisciplinar com especialistas relevantes.
3. Identificação das falhas	Identificar modos de falha em cada etapa do diagnóstico.
4. Avaliação dos efeitos	Analisar os impactos das falhas no diagnóstico e nos pacientes.
5. Avaliação da ocorrência	Estimar a probabilidade de cada falha ocorrer.
6. Avaliação da detecção	Avaliar a eficácia dos controles para detectar falhas.
7. Cálculo do RPN	Calcular o RPN: $RPN = Severidade \times Ocorrência \times Detecção$.
8. Ações corretivas	Desenvolver planos de ação para falhas críticas.
9. Implementação e monitoramento	Implementar ações e monitorar a eficácia continuamente.

Fonte: Autores (2024).

Os artigos revisados destacam que o FMEA é amplamente utilizado para analisar modos de falha críticos em diversas etapas dos processos laboratoriais, baseado nesses dados, foi proposto um modelo de FMEA para o fluxo de diagnóstico de HIV em operadora de saúde (Figura 2). Essa metodologia permite categorizar de forma sistemática os potenciais modos de falha, considerando critérios como severidade, frequência de ocorrência e detecção. Essa análise detalhada facilita a priorização de ações corretivas e preventivas, contribuindo para melhorar a confiabilidade e a segurança dos resultados laboratoriais

Figura 2: Modelo de FMEA para fluxo de diagnóstico de HIV em operadora de saúde.

FMEA - Implementação de diagnóstico de HIV - segundo manual técnico de diagnóstico de HIV do Ministério da Saúde									
Etapa / Modo de falha	Falha	Efeito	Severidade	Causa	Quantidade de não conformidade	Detecção	Severidade	Ação	Responsável / Data
Pré-análise - Coleta do material inadequado para análise	Tema insuficiente para identificar os problemas	Impossibilidade de realização do exame.	3	Falta de treinamento, competência e experiência	3	1	5	Aumentar capacitação	Responsável: área coleta. 22/07/2024
Pré-análise - identificação incorreta (Meta 1)	Falha de conferência	Diagnóstico incorreto.	1	Falha de processo.	3	5	10	Treinamento e capacitação	Responsáveis por todas as áreas envolvidas a análise (cadastro, coleta, triagem etc) 30/07/2024
Análise - Execução - inadequada do exame	Uso inadequado, erro nos reagentes.	Comprometimento do DI	4	Falha de processo.	3	3	300	Treinamento e capacitação	Responsável Técnico: 30/07/2024
Análise - Liberação errada do resultado.	Falha de conferência	Diagnóstico incorreto.	3	Falha de processo.	3	5	18	Implementar dupla conferência em todas as etapas do processo	Responsável Técnico: 30/07/2024
Análise - Liberação em relação de exame incorreto.	Falha de conferência	Divergência de resultado	3	Falha de processo TI.	3	3	225	Parametrização de laudos e relatórios.	Responsáveis técnico e TI. 22/07/2024

Fonte: Autores (2024).

A FMEA de processos é uma técnica sistemática utilizada para identificar e priorizar potenciais modos de falha em um processo ou sistema, avaliando seus efeitos sobre a qualidade do produto ou serviço final. Envolve uma análise detalhada de cada etapa do processo, identificando possíveis falhas, suas causas e consequências. É geralmente conduzida em equipe multidisciplinar para garantir uma visão abrangente. Ajuda a prevenir falhas antes que elas ocorram, melhorando a confiabilidade do processo e reduzindo custos associados a retrabalhos, recalls ou falhas no serviço.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Apesar dos resultados positivos observados, algumas limitações foram identificadas durante a análise dos estudos, primeiramente as referências ainda são contidas neste contexto, o que impulsiona novos estudos sobre a aplicação das ferramentas em áreas distintas na área da saúde. A variabilidade na adesão às novas práticas por parte dos profissionais de saúde e a necessidade de ajustes contínuos nos processos destacam a importância da revisão regular e da adaptação das estratégias implementadas. Além disso, futuras pesquisas podem explorar ainda mais a sustentabilidade das melhorias alcançadas e a expansão das práticas de qualidade para além dos cenários descritos nesta revisão, beneficiando outros processos críticos de transição de cuidados.

No contexto específico do diagnóstico de HIV, a aplicação da FMEA pode ser extremamente benéfica. Conforme as orientações do Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV do Ministério da Saúde, o diagnóstico envolve uma série de testes laboratoriais que precisam ser realizados com precisão e segurança. A implementação da FMEA nesse processo pode ajudar a identificar possíveis falhas, desde a coleta de amostras até a interpretação dos resultados, permitindo a implementação de medidas corretivas e preventivas. Ao analisar os modos de falha potenciais e seus impactos, a FMEA pode priorizar áreas de melhoria, garantindo que os procedimentos de diagnóstico sigam rigorosamente os protocolos estabelecidos e minimizando a possibilidade de erros que poderiam comprometer a precisão do diagnóstico.

Portanto, a FMEA não apenas assegura a conformidade com padrões regulatórios rigorosos, mas também eleva os padrões de qualidade e confiabilidade dos serviços prestados, resultando em benefícios diretos para a saúde pública e o bem-estar dos pacientes. A combinação de FMEA com práticas estabelecidas nos processos laboratoriais e de diagnóstico de HIV promove uma abordagem proativa para a melhoria contínua da qualidade, essencial para um atendimento seguro e eficaz.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018.

CLOETE, B. C.; BESTER, A. A Lean Six Sigma approach to the improvement of the selenium analysis method. **The Onderstepoort Journal of Veterinary Research**, v. 79, n. 1, p. E1–E13, 2 nov. 2012.

DAVID, R. E.; DOBREANU, M. Pre-Analytical Components of Risk in Four Branches of Clinical Laboratory in Romania--Prospective Study. **Clinical Laboratory**, v. 62, n. 6, p. 1033–1044, 2016.

FLEGAR-MEŠTRIĆ, Z. et al. Risk analysis of the preanalytical process based on quality indicators data. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**, v. 55, n. 3, p. 368–377, 1 mar. 2017.

HO, C.-C.; CHEN, M.-S. Risk assessment and quality improvement of liquid waste management in Taiwan University chemical laboratories. **Waste Management (New York, N.Y.)**, v. 71, p. 578–588, jan. 2018.

KATIDI, A. et al. Nutritional Quality of Plant-Based Meat and Dairy Imitation Products and Comparison with Animal-Based Counterparts. **Nutrients**, v. 15, n. 2, p. 401, 12 jan. 2023.

SADLER, E. D. et al. Failure modes and effects analysis to improve transitions of care in patients discharged on outpatient parenteral antimicrobial therapy. **American journal of health-system pharmacy: AJHP: official journal of the American Society of Health-System Pharmacists**, v. 78, n. 13, p. 1223–1232, 23 jun. 2021.