

Análise de Causa Raiz, Falhas e Efeitos na gestão da qualidade total pediátrica: *scoping review*

Root Cause Analysis, Failures and Effects in pediatric total quality management: a scoping review
Análisis de Causa Raiz, Fallas y Efectos en la gestión total de la calidad pediátrica: revisión del alcance

Luciana Andrade de Lima¹

ORCID: 0000-0003-1370-7702

Louise Constanca de Melo Alves Silva¹

ORCID: 0000-0002-0503-8417

Joyce Karolayne dos Santos Dantas¹

ORCID: 0000-0002-5259-8556

Maria Solange Moreira de Lima¹

ORCID: 0000-0003-0085-8915

Daniele Vieira Dantas¹

ORCID: 0000-0003-0307-2424

Rodrigo Assis Neves Dantas¹

ORCID: 0000-0002-9309-2092

¹Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal,
Rio Grande do Norte, Brasil.

Como citar este artigo:

Lima LA, Silva LCMA, Dantas JKS, Lima MSM, Dantas DV,
Dantas RAN. Root cause analysis, failures and effects in
pediatric total quality management: a scoping review.

Rev Bras Enferm. 2021;74(6):e20200954.

<https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0954>

Autor Correspondente:

Rodrigo Assis Neves Dantas
E-mail: rodrigoenf@yahoo.com.br



EDITOR CHEFE: Dulce Barbosa
EDITOR ASSOCIADO: Priscilla Broca

Submissão: 20-06-2020 **Aprovação:** 23-03-2021

RESUMO

Objetivos: analisar a aplicabilidade das ferramentas Análise de Causa Raiz e Análise Modal de Falhas e Efeitos, visando à melhoria da assistência em unidades pediátricas. **Métodos:** *scoping review*, realizada conforme orientações do Instituto Joanna Briggs, seguindo o *checklist* do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses extension for Scoping Reviews*. A busca ocorreu em maio de 2018 em 15 fontes de dados. **Resultados:** busca totalizou 8.254 estudos. Após a utilização dos critérios de inclusão e exclusão pertinentes, incluíram-se 15 artigos na revisão. Desses, nove foram publicados entre 2013 e 2018, 12 utilizaram Análise Modal de Falhas e Efeitos e 11 realizaram intervenções para melhoria da qualidade em processos abordados, mostrando bons resultados pós-intervenções. **Considerações Finais:** a aplicação das ferramentas indicou mudanças e melhorias significativas nos serviços que as implementaram, mostrando-se satisfatórias para detectar oportunidades de melhorias, empregando metodologias específicas para a redução de danos em pediatria. **Descritores:** Pediatria; Gestão da Qualidade Total; Segurança do Paciente; Análise Modal de Falhas e Efeitos; Análise de Causa Raiz.

ABSTRACT

Objectives: to analyze the applicability of Root Cause Analysis and Failure Mode and Effect Analysis tools, aiming to improve care in pediatric units. **Methods:** this is a scoping review carried out according to the Joanna Briggs Institute guidelines, following the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses extension for Scoping Reviews. Search took place in May 2018 on 15 data sources. **Results:** search totaled 8,254 studies. After using the relevant inclusion and exclusion criteria, 15 articles were included in the review. Of these, nine were published between 2013 and 2018, 12 used Failure Mode and Effect Analysis and 11 carried out interventions to improve the quality of the processes addressed, showing good post-intervention results. **Final Considerations:** the application of the tools indicated significant changes and improvements in the services that implemented them, proving to be satisfactory for detecting opportunities for improvement, employing specific methodologies for harm reduction in pediatrics. **Descriptors:** Pediatrics; Total Quality Management; Patient Safety; Failure Mode and Effect Analysis; Root Cause Analysis.

RESUMEN

Objetivos: analizar la aplicabilidad de las herramientas Análisis de Causa Raiz y Análisis de Fallas Modales y Efectos, con el objetivo de mejorar la atención en las unidades pediátricas. **Métodos:** revisión de alcance, realizada de acuerdo con las directrices del Instituto Joanna Briggs, siguiendo la lista de verificación de los *Ítems Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses extension for Scoping Reviews*. La búsqueda se realizó en mayo de 2018 en 15 fuentes de datos. **Resultados:** la búsqueda totalizó 8.254 estudios. Después de utilizar los criterios de inclusión y exclusión relevantes, se incluyeron 15 artículos en la revisión. De estos, nueve fueron publicados entre 2013 y 2018, 12 utilizaron; Análisis de Fallas Modales y Efectos y 11 realizaron intervenciones para mejorar la calidad de los procesos abordados, mostrando buenos resultados post-intervención. **Consideraciones Finales:** la aplicación de las herramientas indicó cambios y mejoras significativas en los servicios que las implementaron, resultando satisfactorias para detectar oportunidades de mejora, empleando metodologías específicas para la reducción de daños en pediatria. **Descritores:** Pediatría; Gestión de la Calidad Total; Seguridad del Paciente; Análisis de Fallas Modales y Efectos; Análisis de Causa Raiz.

INTRODUÇÃO

A macrocomplexidade dos serviços de saúde e do ambiente hospitalar tem cada vez mais inserido inovações tecnológicas desenvolvidas para a prestação da assistência aos clientes, entretanto essas novidades podem oferecer inúmeros riscos à segurança do paciente. É inquestionável o direito que o paciente possui a uma assistência à saúde de qualidade, sendo necessário que, para isso, seja ofertado, durante todo o processo de atenção, um serviço de saúde fundamentado, competente, seguro e adequado⁽¹⁾.

Erros são, por definição, não intencionais. Esses são definidos como a realização incorreta de uma ação que foi planejada, podendo contribuir no desenvolvimento de risco à saúde do paciente, definido como a probabilidade de um incidente ocorrer durante a prestação do cuidado. Com isso, os erros podem favorecer o desenvolvimento de incidentes, que são eventos ou circunstâncias que poderiam resultar, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente⁽²⁾.

Chama-se de evento adverso quando o incidente resulta em dano ao cliente. Com isso, o gerenciamento de risco se faz importante na busca de erros durante a assistência, permitindo que os serviços de saúde garantam qualidade na segurança do paciente através de ações de melhoria⁽²⁾.

No contexto da hospitalização infantil, especificidades quanto ao peso, idade, estágio de desenvolvimento e condições clínicas estão envolvidos nos fatores influenciadores na segurança do paciente, sendo o público pediátrico detentor de danos três vezes maiores do que os adultos em situação semelhante. Registros demonstram que, em uma unidade de cuidados intensivos pediátricos para atendimentos oncológicos, de 110 erros de medicação, 71 notificações foram registradas, demonstrando ocorrência de 227 erros por 1.000 pacientes/dia⁽³⁻⁴⁾.

Estudos sobre a segurança do paciente pediátrico indicam o uso de ferramentas que melhorem a cultura de segurança nessas instituições, visto que ainda existem fragilidades do cuidado seguro nas unidades pediátricas. Para o desenvolvimento da gestão da qualidade na assistência, houve incrementos de ferramentas, programas e métodos de qualidade para a diminuição de erros relacionados à assistência à saúde⁽⁵⁾. Dentre as ferramentas utilizadas, destacam-se a Análise de Causa Raiz (ACR) e a Análise Modal de Falhas e Efeitos (AMFE)⁽⁶⁾.

A ACR é utilizada por muitas organizações para compreender seus problemas e, assim, dificultar suas recorrências⁽⁶⁻⁷⁾. Sua utilização no âmbito da saúde começou em meados da década de 1990, sendo considerada de uso obrigatório para eventos hospitalares sentinelas, desde 2007, pela *The Joint Commission* (JC)⁽⁸⁾.

Logo, a ACR é um processo sistemático e retrospectivo, utilizada por uma equipe multiprofissional que busca identificar os principais fatores causais da falha. Isso se dá através do seguinte trajeto metodológico: 1. Identificar evento sentinela ou eventos importantes que requerem uma ACR; 2. Montar uma equipe; 3. Fazer um diagrama do processo: o que aconteceu?; 4. Por que o evento aconteceu? Mover-se da proximidade para as causas Raiz; 5. Desenvolver e implementar um plano de ação⁽⁹⁾. Esta ferramenta analisa os eventos de maneira reativa, buscando os fatores que contribuíram na ocorrência de um determinado erro, para reduzir os riscos de acontecer novamente através da elucidação das causas e da elaboração de um plano de ação⁽⁸⁾.

A AMFE surgiu em 1949 nos EUA. Em 2007 o JC considerou essa ferramenta essencial para identificação dos riscos de segurança, caracterizando-se como uma ferramenta que faz uso da pergunta “o que poderia dar errado durante a assistência?” e as suas consequências antes que ocorra, ou seja, analisa um processo de alto risco para prevenir a ocorrência de possíveis erros no cuidado⁽⁸⁾.

AMFE, conhecida na esfera da saúde como *Healthcare Failure Modes and Effects Analysis* (HFMEA), é uma ferramenta de análise de risco proativa, sistemática, multidisciplinar e preventiva, capaz de reconhecer problemas na infraestrutura antes da ocorrência do erro. Para isso, usa-se o seguinte trajeto metodológico: 1. Escolher um processo de alto risco e montar uma equipe; 2. Diagramar o processo; 3. “Chuva de ideias” dos potenciais modos de falha e terminar os efeitos; 4. Priorizar modos de falha; 5. Identificar causas dos modos de falha; 6. Redesenhar o processo; 7. Analisar e testar o novo processo; 8. Implementar e monitorar o processo redesenhado⁽¹⁰⁾.

Os eventos adversos na população pediátrica são capazes de causar sequelas irreparáveis ou até mesmo a morte. Dessa forma, é necessário que haja zelo no cuidado ao paciente pediátrico por meio de profissionais detentores dos conhecimentos sobre as técnicas adequadas na prestação dos cuidados a essa população^(4,11). Os estudos afirmam que os processos inseguros são decorrentes de falhas no planejamento, colaboração, execução, avaliação e monitoramento dos cuidados em saúde. Por isso, torna-se significativa a utilização de programas de gestão da qualidade, em especial na pediatria^(5,12).

Dessa forma, o uso de ferramentas, como AMFE e/ou ACR, na área pediátrica, podem contribuir na identificação dos erros relacionados à assistência, proporcionando informações que podem auxiliar no desenvolvimento de medidas que assegurem a melhoria da qualidade nos serviços de saúde^(5,12).

OBJETIVOS

Analisar a aplicabilidade das ferramentas Análise de Causa Raiz e Análise Modal de Falhas e Efeitos, visando à melhoria da assistência em unidades pediátricas.

MÉTODOS

Tipo de estudo

Trata-se de uma *scoping review*. Este tipo de estudo objetiva identificar as principais evidências científicas sobre determinada temática, evidenciar as lacunas de conhecimento existentes, além de propor a esclarecer os principais conceitos presentes na literatura⁽¹³⁾. Utilizou-se como referencial teórico, para a elaboração do estudo, o Manual de revisão do Instituto Joanna Briggs⁽¹³⁾.

Procedimentos metodológicos

O presente estudo foi registrado na plataforma *Open Science Framework*⁽¹⁴⁾, adotando-se o *checklist Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses extension for Scoping Reviews* (PRISMA-ScR)⁽¹⁵⁾, com a finalidade de analisar estudos que utilizaram as ferramentas ACR e AMFE na assistência em unidades pediátricas.

Com a finalidade de verificar as *scoping reviews* ou protocolos semelhantes ao objetivo deste estudo, realizou-se, no mês de maio de 2018, uma busca nas plataformas a seguir: *Open Science Framework*; *JB Clinical Online Network of Evidence for Care and Therapeutics* (CONNECT+); *Database of Abstracts of Reviews of Effects* (DARE); *The Cochrane Library*; *International Prospective Register of Ongoing Systematic Reviews* (PROSPERO). A busca e os resultados encontrados evidenciaram a necessidade da elaboração de estudos com escopo de analisar a aplicabilidade das ferramentas ACR e AMFE, visando à melhoria da assistência em unidades pediátricas.

Para a construção da pergunta norteadora da pesquisa, utilizou-se a estratégia PCC, que representa o acrônimo: População (*Population*), Conceito (*Concept*) e Contexto (*Context*). Objetivando construir a pergunta de pesquisa, a estratégia foi desenvolvida da seguinte forma: População: pacientes pediátricos; Conceito: uso das ACR e AMFE e a melhoria da assistência qualificada; Contexto: unidades pediátricas.

Com isso, questionou-se: as aplicações das ferramentas ACR e AMFE colaboram para a melhoria da assistência qualificada em unidades pediátricas?

Fontes de dados

Após a identificação e viabilização da revisão por meio de uma pesquisa piloto, assim como a constatação da relevância do estudo, procedeu-se a escolha das bases de dados para a pesquisa, que foram: 1. *Scopus*; 2. *Ebsco*; 3. *SciELO*; 4. *LILACS*; 5. *Web of Science*; 6. *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE); 7. *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL); 8. *Cochrane Library*; 9. *Science Direct*; 10. *National Library of Medicine and National Institutes of Health* (PubMed); 11. *Índice Bibliográfico Español em Ciencias de La Salud* (IBECs); 12. Base de Dados de Enfermagem (BDENF); 13. *Pan American Health Organization* (PAHO); 14. *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (WHOLIS); 15. *Wiley Online Library*. Para isso, aplicou-se a seguinte equação de busca: "*Pediatrics*" AND "*Patient safety*" AND "*Root Cause Analysis*" OR "*Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*" OR "*Failure Mode and Effect Analysis*".

Para a garantia de uma elevada qualidade metodológica, optou-se pelos seguintes critérios de inclusão: artigos científicos indexados nas bases de dados citadas acima, que abordassem a aplicação das ferramentas ACR e AMFE em pediatria e que cumprissem 60% dos critérios estabelecidos a partir de uma adaptação do *Standards for Quality Improvement Reporting Excellence* (SQUIRE 2.0)⁽⁴⁾. Também foram selecionados documentos escritos nos idiomas inglês, português, espanhol, italiano ou francês, não havendo restrição de ano durante a busca dos artigos.

Para complementar a pesquisa eletrônica, as referências bibliográficas dos artigos incluídos eram verificadas e, quando pertinentes, selecionadas para o presente estudo. Os critérios de exclusão foram artigos de revisão, editoriais, cartas ao editor, resumos e opinião de especialistas, que não trabalhavam as ferramentas ACR e AMFE na área de pediatria ou que não cumprissem a porcentagem estabelecida do SQUIRE 2.0.

A pesquisa bibliográfica foi realizada por dois pesquisadores. Quaisquer questionamentos ou discrepâncias foram acordados

durante as reuniões da equipe de pesquisa. Cada pesquisador realizou uma busca utilizando as mesmas fontes de dados e os mesmos descritores no mês de maio/2018, porém, em locais separados, com o intuito de não haver vieses durante a pesquisa. Todos os investigadores foram treinados previamente sobre os critérios de inclusão/exclusão e manuseio nas fontes de dados, para assegurar normatização e seleção adequada de artigos.

Análise dos dados

Na primeira etapa, para refinamento dos artigos, foram realizadas leituras de títulos e resumos de todos os artigos encontrados durante as buscas, permanecendo apenas os pertinentes ao tema pesquisado. Posteriormente, na segunda etapa, removeram-se os títulos duplicados e realizou-se a leitura integral dos artigos, juntamente com a extração de dados significativos, tais como local de estudo, público-alvo e o tipo de ferramenta utilizada (ACR ou AMFE). Após leitura integral, selecionaram-se as pesquisas a serem incluídas na análise qualitativa dos estudos (terceira etapa).

Portanto, realizou-se a terceira etapa a partir de uma adaptação do protocolo SQUIRE 2.0. Tal protocolo apresenta normas revisadas, para citar novas competências sobre a melhoria da qualidade, através de um guia de orientações. Esse instrumento foi selecionado para que a análise dos estudos fosse desenvolvida de modo resolutivo, através da competência dos itens abrangidos nos artigos.

Utilizou-se uma versão adaptada do SQUIRE 2.0, na qual foram construídos critérios de qualidade acerca do título, resumo, introdução, resultados e discussão, aplicados na análise dos artigos. O protocolo original é composto por 18 itens, sendo alguns divididos em subitens, completando-se um total de 40 recomendações. Finalizou-se a versão final, adaptada e resumida, com 21 critérios a serem aplicados em cada artigo selecionado, sendo a pontuação: cumprimento total = 1 ponto; parcial = 0,5 ponto; não cumprimento = 0 ponto⁽⁴⁾.

Os 21 critérios a serem considerados em cada estudo são: 1. Título - indica que o artigo diz respeito a uma iniciativa para melhorar a saúde; 2. Resumo - fornece as informações-chave das seções do texto e no formato de resumo estruturado; 3. Descrição do problema - descreve a natureza e importância do problema; 4. Conhecimento disponível - apresenta um resumo do que a literatura traz atualmente sobre o problema; 5. Objetivos - apresenta objetivos da pesquisa; 6. Método 1 - descreve a ferramenta e suas etapas com detalhes suficientes para que os outros possam reproduzi-la; 7. Método 2 - especifica equipe envolvida no trabalho detalhando seus componentes; 8. Indicadores - utiliza indicadores ou critérios para a análise dos processos e resultados da intervenção através do uso da ferramenta; 9. Análise - utiliza métodos qualitativos e/ou quantitativos para tirar conclusões dos dados; 10. Considerações éticas - informa revisões éticas formais e/ou potenciais conflitos de interesse⁽⁴⁾.

Os critérios: 11. Resultado 1 - apresenta passos iniciais da ferramenta e sua evolução ao longo do tempo incluindo modificações; 12. Resultado 2 - apresenta os detalhes do processo e resultado (medidas); 13. Resultado 3 - relata fatores do contexto local que interferiram nas intervenções; 14. Resultado 4 - apresenta consequências sem intenção: benefícios inesperados, problemas, falhas ou custos; 15. Discussão - apresenta pontos fortes do

trabalho, incluindo a relevância para justificativa do trabalho e do objetivo; 16. Interpretação - demonstra a associação (relação) entre a intervenção e os resultados; 17. Interpretação 1 - compara os resultados com os achados de outras publicações; 18. Interpretação 2 - ressalta o impacto do projeto sobre as pessoas e sistemas de saúde; 19. Limitações - apresenta limites para generalização do trabalho; 20. Limitações 1 - apresenta fatores de confusão (viés ou imprecisão nos métodos ou análise) e relata os esforços para inimizá-las; 21. Conclusão - ressalta a utilidade e sustentabilidade do trabalho, bem como o potencial para propagação e outros contextos⁽⁴⁾.

Realizaram-se reuniões, para uniformização dos envolvidos no estudo, através de debates sobre as ferramentas pesquisadas, interpretação de cada tópico adaptado do SQUIRE 2.0, assim como a utilização piloto do instrumento a um artigo, com o intuito de diminuir a subjetividade capaz de ocasionar viés no desenvolvimento e nos resultados do presente estudo.

A avaliação de cada artigo foi realizada por dois pesquisadores de maneira imparcial e cega. Posteriormente, comparavam-se as pontuações de cada critério e, na ocorrência de incompatibilidades, um terceiro avaliador era solicitado para o acordo definitivo da nota. Com o objetivo de calcular a concordância entre os examinadores, optou-se pelo uso do índice *Kappa*, que obteve valor de 0,97, correspondendo a uma concordância excelente⁽¹¹⁾. Para este cálculo, consideraram-se os 15 artigos e 21 itens adaptados do SQUIRE 2.0, totalizando 315 itens avaliados.

RESULTADOS

A busca nas bases resultou em 8.254 artigos (Figura 1), através do Portal de periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), divididos nas seguintes bases de dados: 549 na *Scopus*, 284 na *Ebsco*, 21 na *SciELO*, 629 na *Web of Science*, 267 na *MEDLINE*, 89 na *CINAHL*, 4 na *Cochrane Library*, 1.765 na *Science Direct*, 284 na *PubMed*, 25 na *IBECS*, 07 na *BDEFN* e 4330 *Wiley Online Library*. Não foram encontrados artigos nas bases de dados *PAHO*, *WHOLIS* e *LILACS*.

Na primeira etapa, foram selecionados 30 artigos, dos quais se excluíram 15 por estarem duplicados nas bases. Após a leitura integral (segunda etapa) dos outros 15 artigos selecionados, percebeu-se o preenchimento total dos critérios de inclusão, sem a necessidade de excluir nenhum dos artigos. Posteriormente, foram analisados na etapa qualitativa.

Os resultados na análise qualitativa (Tabela 1) dos estudos, através do SQUIRE 2.0 adaptado, possibilitou a determinação de pontuações globais.

Para a inclusão dos artigos, foi estabelecida a meta do cumprimento de, pelo menos, 60% dos critérios, ou seja, a pontuação total de, no mínimo, 13 pontos dos 21 que constam no SQUIRE 2.0 adaptado. À vista disso, depois de realizados os cálculos pertinentes (Tabela 1), os 15 artigos permaneceram para compor esta revisão⁽¹⁶⁻³⁰⁾. Desses, nove foram resultantes da base *Scopus*^(16-17,19-21,24,26,29).

O Quadro 1 apresenta um resumo dos estudos selecionados, especificando o autor e ano da publicação, país de realização do estudo, o tipo de unidade pediátrica, a ferramenta usada para melhoria da qualidade e suas respectivas referências bibliográficas, o objetivo do estudo, a trajetória metodológica percorrida

no uso das ferramentas, as intervenções realizadas, bem como os indicadores de melhoria e os seus resultados.

Dentre os 15 artigos selecionados, oito foram publicados entre os anos 2013 e 2018^(17-19,21-22,25-26,29). Os outros sete estudos foram publicados em 2012^(20,30), 2011⁽²⁸⁾, 2006^(16,24), 2005⁽²⁷⁾ e 2004⁽²³⁾.

Os EUA desenvolveram seis dos 15 estudos selecionados^(17,23-24,28-31). Os outros nove estudos foram na Índia⁽²⁶⁾, Canadá⁽²¹⁾, Espanha⁽¹⁹⁾, Itália^(18,20), Holanda⁽¹⁶⁾, Irã⁽²²⁾, Suíça⁽²⁷⁾ e Arábia Saudita⁽²⁵⁾. Com relação às características das unidades pediátricas, dez estudos foram realizados em departamento pediátricos de hospitais^(1-17,20-21,24-25,27-30), três em Unidades de Terapia Intensiva Pediátricas (UTIP)^(18-19,23) e dois em emergências^(19,26).

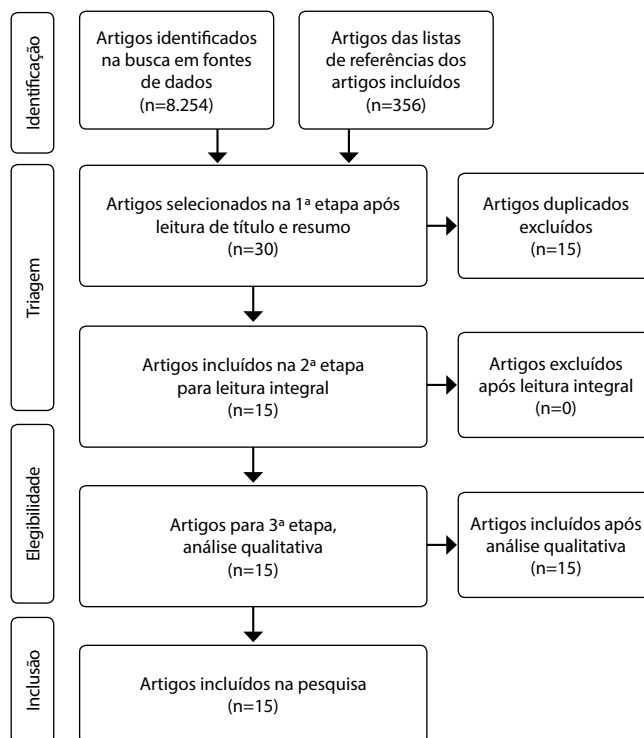


Figura 1- Fluxograma de identificação e seleção dos artigos para scoping review sobre Análise de Causa Raiz e Análise Modal de Falhas e Efeitos em Unidades Pediátricas, baseado nas diretrizes do PRISMA-ScR (adaptado), 2018

Tabela 1- Pontuação em ordem decrescente dos 15 artigos avaliados através do SQUIRE 2.0 adaptado e definição do ponto de corte para a inclusão dos artigos na scoping review, 2018

Nº	Artigos	Pontuação total	%
1	Van Tilburg et al., 2006 ⁽¹⁶⁾	20	95,23
2	Martin et al., 2017 ⁽¹⁷⁾	19	90,47
3	Daverio et al., 2015 ⁽¹⁸⁾	19	90,47
4	Rodríguez et al., 2014 ⁽¹⁹⁾	18	85,71
5	Lago et al., 2012 ⁽²⁰⁾	18	85,71
6	Berruyer et al., 2016 ⁽²¹⁾	17	80,95
7	Dehnavieh et al., 2015 ⁽²²⁾	17	80,95
8	Apkon et al., 2004 ⁽²³⁾	16,5	78,57
9	Robinson et al., 2006 ⁽²⁴⁾	15,5	73,80
10	Babiker et al., 2017 ⁽²⁵⁾	15	71,42
11	Jayashree et al., 2017 ⁽²⁶⁾	14,5	69,04
12	Bonnabryet al., 2005 ⁽²⁷⁾	13,5	64,28
13	Morse et al., 2011 ⁽²⁸⁾	13,5	64,28
14	Tija et al., 2014 ⁽²⁹⁾	13	61,90
15	Bhalla et al., 2012 ⁽³⁰⁾	13	61,90

Quadro 1 - Extração dos dados dos 15 artigos selecionados para a *scoping review* referentes a autor/ano de publicação, país, tipo de unidade pediátrica, ferramenta e referências, objetivo, trajetória metodológica, intervenções realizadas e indicadores de melhoria, 2018

Nº	AUTOR/ANO	PAÍS	TIPO DE UNIDADE PEDIÁTRICA	FERRAMENTA E REFERÊNCIA	OBJETIVO	TRAJETÓRIA METODOLÓGICA DA FERRAMENTA	INTERVENÇÕES REALIZADAS	INDICADORES DE MELHORIA
1	Van Tilburg et al., 2006 ⁽¹⁶⁾	Holanda	Unidade de Oncologia Pediátrica	AMFE DeRosier et al., 2002 ⁽³¹⁾	Investigar se o HFMEA é válido para analisar processos de cuidados de saúde, como administração de quimioterapia em ambiente de internação oncológica pediátrica.	1. Montar a equipe; 2. Diagrama de fluxo; 3. Análise de risco; 4. Ações do resultado do processo.	1. Mudanças nos cronogramas de tratamento; 2. Calendários de tratamento quimioterápico; 3. Determine o número mínimo de residentes; 4. Prescrição dos pedidos de quimioterapia pelos residentes.	1. Satisfação dos profissionais sobre utilidade, expectativas, planejamento de tempo, participação dos pais/pacientes.
2	Martin et al., 2017 ⁽¹⁷⁾	EUA	Hospital acadêmico infantil	AMFE Chang et al., 2012 ⁽³²⁾	Analisar AMFE na prática de medicação realizada na sala de cirurgia de um hospital infantil, avaliando cada etapa do processo de tratamento, pontuando possíveis falhas e riscos.	1. Definição da equipe; 2. Definição do fluxo; 3. Determinação de "modos de falha"; 4. Número de prioridade de risco (NPR) das falhas 5. Intervenções para as de maior NPR.	1. Reorganização da bandeja de medicação; 2. Modelo de topo de carrinho de medicação; 3. Rotulagem de seringa; 4. Verificação dupla de infusão; 5. Diretriz de prática de medicação.	Uso de gráficos com pontuações de falhas e efeitos antes e depois das intervenções aplicadas.
3	Daverio et al., 2015 ⁽¹⁸⁾	Itália	UTIP	AMFE Não menciona referência	Descrever a tendência de IC na UTIP em um período de 4 anos e avaliar o efeito da aplicação de FMEA na tendência e gravidade de erros médicos.	1. Seleção do processo; 2. Seleção da equipe; 3. Desenho do processo; 4. Identificação de falhas e efeitos; 5. Valor numérico para identificar pontos fracos; 6. Estratégias de melhoria.	Não realizou.	1. 165% de aumento da produção de relatórios; 2. Diminuição na gravidade dos erros.
4	Rodríguez et al., 2014 ⁽¹⁹⁾	Espanha	UTIP	AMFE Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations ⁽³³⁾	Realizar a AMFE sobre os riscos no uso de bombas de infusão inteligentes em UTIP antes e após a implementação dos dispositivos para identificar ações de melhoria.	1. Definição de equipe; 2. Identificar riscos em diferentes fases; 3. Análise qualitativa de causas e efeitos de falha; 4. Análise quantitativas para cada erro; 5. Ações para minimizar a probabilidade de ocorrência.	Realização de revisões periódicas da biblioteca de medicamentos, o desenvolvimento de documentos de apoio e a inclusão de um treinamento. Após 18 meses, a tecnologia bomba inteligente foi introduzida na UTIP.	Uso do programa <i>Guard-railsR CQI v4.1 Event Reporter Software</i>
5	Lago et al., 2012 ⁽²⁰⁾	Itália	Hospital pediátrico	AMFE Não menciona referência.	Examinar os perigos associados ao processo de entrega de drogas para crianças, realizando uma proativa análise de avaliação de risco.	1. Formação de equipe; 2. Diagramas de fluxo; 3. Destacar possíveis fontes de erros; 4. Razão da falha; 5. Quantificar a gravidade dos efeitos; 6. Estratégia de redução de risco.	1. Rótulo pré-impresso para identificação do paciente; nova forma de reordenar medicamentos; lugar tranquilo para preparar receitas; prescrição do ingrediente ativo; prescrição com escrita compreensível; 2. Auditorias clínicas.	Valores de NPR antes e depois das intervenções.

Continua

Continuação do Quadro 1

Nº	AUTOR/ANO	PAÍS	TIPO DE UNIDADE PEDIÁTRICA	FERRAMENTA E REFERÊNCIA	OBJETIVO	TRAJETÓRIA METODOLÓGICA DA FERRAMENTA	INTERVENÇÕES REALIZADAS	INDICADORES DE MELHORIA
6	Berruyer et al., 2016 ⁽²¹⁾	Canadá	Instalação de pais e filhos do Hospital Universitário de Montreal	AMFE <i>Institute of Safe Medication Practices</i> ⁽³⁴⁾	Avaliar os riscos associados ao uso de insulina em uma unidade de saúde e propor um plano de ação para reduzir os principais riscos associados às falhas.	1. Classificação da grade do modo de falha por uma equipe; 2. Cálculo dos índices de criticidade; 3. Aprovação de classificações; 4. Análise de dados.	1. Auditoria; 2. Atualizar as dotações de serviços com insulina; 3. Reavaliação da política de dispensação; 5. Sensibilizar dos cuidadores.	Avaliação dos índices de criticidade.
7	Dehnavieh et al., 2015 ⁽²²⁾	Irã	Departamento de Emergência Pediátrica	AMFE (HFMEA) Cheng et al., 2012 ⁽³⁵⁾	Avaliar o risco no processo de transfusão de sangue em uma emergência pediátrica através da ferramenta AMFE.	1. Reunião da equipe; 2. Diagrama de fluxo; 3. Análise de perigo em 04 fases; 4. Medida de ação; 4.1. Descrição da ação; 4.2. Redesenho do processo.	Não realizou	Não menciona
8	Apkon et al., 2004 ⁽²³⁾	EUA	UTIP	AMFE Grissinger et al., 2002 ⁽³⁶⁾ <i>(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)</i>	Administrar infusões contínuas, melhorando a segurança do paciente, a equipe, a estabilidade hemodinâmica durante a infusão e o uso eficiente dos recursos.	1. Caracterizar etapas do processo; 2. Identificar modos de falha; 3. Cálculo de NPR; 5. Medidas corretivas para elementos com o maior NPR.	1. Formulações padrão; 2. Calculadoras para múltiplas plataformas de computação; 4. Compra e estoque pré-fabricados; 5. Mudar a responsabilidade pela preparação para a farmácia.	1. Satisfação da equipe; 2. Avaliação dos valores de NPR, gravidade (S), ocorrência (O) e detecção (D), antes e depois das medidas corretivas.
9	Robinson et al., 2006 ⁽²⁴⁾	EUA	Unidade de Oncologia Pediátrica	AMFE (HFMEA) Adachi W, Lodolce A, 2005 ⁽³⁷⁾	Usar a AMFE para identificar riscos e estratégias apropriadas na administração de quimioterapia em crianças.	1. Coleta de dados; 3. Fluxograma; 4. Pontos de falha e a causa; 5. Identifique a causa; 6. Estratégias para reduzir os riscos.	A equipe realizou e implementou as recomendações no processo de prescrição e administração de medicamentos.	Comparação das porcentagens de erro de prescrição, dispensação e administração dos medicamentos.
10	Babiker et al., 2017 ⁽²⁵⁾	Arábia Saudita	Departamento de Pediatria do Hospital Universitário King Khalid	AMFE <i>IHI Workspace online</i> ⁽³⁸⁾	Fornecer uma avaliação precisa da ocorrência e frequência de falhas e seus efeitos sobre a prática clínica.	1. Definição de equipe; 2. Treinamento sobre a AMFE; 3. Coletas de dados; 4. Identificação de potenciais falhas; 5. Pontuação para cada item do atributo; 6. Calculado o número de prioridade de riscos.	1. Auditoria regulares; 2. Melhoria das Diretrizes de Práticas Clínicas (DPC); 3. Melhoria da qualidade; 4. Organização de atividades de sensibilização; 5. Disponibilização de impressos ou eletrônicos;	1. Número de DPCs adaptados finalizados; 2. Número de sessões gerais de sensibilização; 3. Número de sessões educacionais; 4. Porcentagem de pacientes que alcançaram os resultados.
11	Jayashree et al., 2017 ⁽²⁶⁾	Índia	Departamento de emergência	ACR Iledema et al., 2006 ⁽³⁹⁾	Identificar fatores que contribuem para admissões no Departamento de Emergência (DE) de crianças com cetoacidose diabética, com ênfase na conscientização dos pais, do médico e no gerenciamento pré-natal.	1. Discussão do tema; 2. Formulação de um questionário; 3. Confecção de um diagrama de fator causal; 4. Identificação das complicações, suas causas e efeitos; 5. Utilização de estatística descritiva dos dados encontrados.	Não realizou.	Não menciona.

Continua

Continuação do Quadro 1

Nº	AUTOR/ANO	PAÍS	TIPO DE UNIDADE PEDIÁTRICA	FERRAMENTA E REFERÊNCIA	OBJETIVO	TRAJETÓRIA METODOLÓGICA DA FERRAMENTA	INTERVENÇÕES REALIZADAS	INDICADORES DE MELHORIA
12	Bonnabry et al., 2005 ⁽²⁷⁾	Suíça	Hospital pediátrico	AMFE McDonough, 2003 ⁽⁴⁰⁾	Comparar os riscos associados com os processos antigos e novos, para quantificar a segurança melhorada com o novo processo e identificar os riscos para melhorar a segurança na produção de soluções de nutrição parenteral pediátricos.	1. Definição da equipe; 2. Definição das etapas dos processos; 3. <i>Brainstorming</i> ; 4. Diagrama de causa-efeito; 5. Comparação dos dois métodos.	Implementação do <i>software Integrated Access</i> , com a finalidade de orientar o médico prescritor e conectar o processo de prescrição diretamente para o processo de produção, incluindo validação farmacêutica, rotulagem e composição.	A soma dos ICs de todos os 18 modos de falha identificados era 3.415 para o processo antigo e 1.397 para o novo (redução de 59%).
13	Morse et al., 2011 ⁽²⁸⁾	EUA	Hospital pediátrico	ACR <i>The Joint Commission</i> , 2009 ⁽⁴¹⁾	Estabelecer um ponto de referência para monitorar a força de planos de ação desenvolvidos através da ACR e suas taxas de execução.	1. Cada ACR foi analisada pelo Diretor do Departamento de Qualidade; 2. Ações desenvolvidas para tratar de cada evento individual foram classificadas como fracas, intermediárias ou fortes, utilizando a hierarquia recomendada de ações.	1. Melhoria na documentação e comunicação; 2. Aprimoramento de <i>software</i> na entrada de pedidos informatizados; 3. Reduzir distrações; 4. Padronizar processos; 5. Treinamento continuado; 6. Analisar e inspecionar equipamentos.	Comparação da implementação das ações desenvolvidas como resultado dos ACRs com estudos anteriormente realizados.
14	Tjiaet al., 2014 ⁽²⁹⁾	EUA	Hospital pediátrico	ACR <i>The Joint Commission</i> , 2009 ⁽⁴¹⁾	Implementar mudanças nos processos de cuidado que melhorem a qualidade e a segurança dos cuidados anestésicos fornecidos a pacientes pediátricos em todo o país.	1. Perguntas para analisar e identificar falhas no sistema; 2. Membros da equipe; 3. Recomendações; 4. Acompanhamento do plano de ação.	Não realizou.	Não menciona.
15	Bhalla et al., 2012 ⁽³⁰⁾	EUA	Departamento de Anestesiologia do Hospital Infantil de Nationwide	AMFE (HFMEA) Não menciona referência	Identificar modos de falha e suas causas e efeitos no uso de cateteres periféricos.	1. Definição da equipe multidisciplinar; 2. Reuniões e interrogatórios de acompanhamento; 3. Descrever o processo utilizando mapas de fluxo de processo; 4. Identificar os modos de falha potenciais relacionados a cada etapa do processo.	1. Instruções de <i>home-going</i> ; 2. Concepção de novos rótulos para a bomba de dor e tubulação; 3. Concepção de um <i>order-set</i> eletrônico; 4. Mudanças para <i>kits</i> de código farmácia, bem como a modificação da <i>hand-offs</i> entre serviços.	Não menciona.

Quanto à ferramenta utilizada, 12 utilizaram a AMFE^(16-25,27,30) e três utilizaram ACR^(26,28-29).

As temáticas abordadas através das ferramentas foram cetose diabética⁽²⁶⁾, processo no uso de medicamentos^(17,20-21,23), uso de bombas de infusão contínua de drogas⁽¹⁹⁾, segurança nos cuidados anestésicos⁽²⁹⁾, administração de quimioterápicos^(16,24), transfusão de sangue⁽²²⁾, nutrição parenteral⁽²⁷⁾, uso de cateteres pediátricos⁽³⁰⁾, tendências de incidentes críticos (IC) na tendência

e gravidade de erros médicos⁽¹⁸⁾, implementação de diretrizes de prática clínica⁽¹⁷⁾ e monitoramento das forças de planos de ação⁽²⁸⁾.

Dos 15 artigos selecionados, 11 realizaram intervenções para melhoria da qualidade nos processos abordados, mostrando bons resultados pós-intervenções^(16-17,19-21,23-25,27-28,30). Desses 11, somente um não utilizou indicadores para medição da melhoria, no entanto mostrou que a ferramenta e as intervenções propostas foram eficazes em dar confiança aos profissionais⁽³⁰⁾.

As informações adquiridas após a execução dessas ferramentas são capazes de incentivar as instituições pediátricas a iniciarem discussões sobre tendências de risco, resultando na formulação de planos para reduzi-los em escala nacional e não apenas localmente⁽²⁹⁾. No Quadro 1, observa-se uma categorização dos indicadores de melhoria após a aplicação dessas ferramentas.

DISCUSSÃO

Nesta *scoping review*, 53,3% dos artigos foram dos últimos 6 anos^(17-20,22,25-26,29), notando-se uma temporalidade atual dos estudos, a relevância desta revisão e a aplicação recente das ferramentas ACR e AMFE em unidades pediátricas. A AMFE se caracterizou como a ferramenta de qualidade escolhida na maior parte dos artigos desta revisão (80%), sendo utilizada, principalmente, nos estudos desenvolvidos nos EUA^(17,23-24,28-30).

Nenhum dos artigos incluídos foi desenvolvido no Brasil. Esse fato denota o baixo número de trabalhos científicos utilizando as ferramentas AMFE e ACR nas pesquisas em saúde do país, embora o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) incentive e demonstre a importância dessas ferramentas para análise dos erros e, consequentemente, incidentes relacionados à segurança do paciente⁽³¹⁾.

As pesquisas sobre a aplicabilidade dessas ferramentas, desenvolvidas na UTI^(18-19,23), justificam-se pelos vários fatores que tornam os pacientes, principalmente os pediátricos, mais vulneráveis aos erros, dentre eles a complexidade do cuidado, destacando-se a administração de medicamentos, além da vulnerabilidade do estado crítico do paciente^(11,32).

O tema da terapia medicamentosa é uma das mais comentadas quando se fala em segurança do paciente e, em se tratando do público infantil, a administração dos fármacos precisa ser criteriosa, com importante exigência da equipe de saúde, visto as especificidades em relação à idade da criança, peso, área de superfície corporal, capacidade de absorção, biotransformação e excreção de medicamentos⁽³²⁻³³⁾.

Outra pesquisa realizada no sul do Brasil evidenciou situações de risco em unidades de internação pediátrica após traçar o perfil das suas notificações, encontrando erros associados à conduta de deixar, desnecessariamente, a criança em jejum, falhas na identificação do paciente pediátrico, fatores administrativos, além dos associados à medicação e alergia causada por pulseiras de identificação. Neste sentido, os profissionais de saúde devem se comprometer com a promoção da saúde dessa população, garantindo seus direitos durante a prestação de cuidados⁽³⁴⁾.

Estudo realizado na UTIP de um hospital universitário da Itália mostrou que o uso da AMFE elevou as taxas de notificação de incidentes relacionados à terapia medicamentosa, com a consequente diminuição na gravidade dos erros cometidos, graças aos planos de ações aprimorados após a utilização da ferramenta. Os autores desta pesquisa afirmaram que a AMFE foi muito além de uma ferramenta usada para evitar erros, ou seja, também foi capaz de alterar a mentalidade da equipe clínica do hospital, aumentando a consciências de que existe um problema e da necessidade de fazer algo para corrigi-lo⁽¹⁸⁾.

Todos os artigos selecionados, que foram desenvolvidos em UTIP, trabalharam a AMFE como ferramenta principal de melhoria

da qualidade, mostrando sua influência na conscientização dos erros da equipe de saúde, na diminuição dos índices de gravidade através do desenvolvimento de medidas corretivas eficazes antes da ocorrência do erro. Assim, os estudos afirmaram que a AMFE se constitui uma ferramenta útil para descrever a confiabilidade de um sistema, comparar projetos alternativos e orientar o processo de melhoria^(18-19,23).

A maioria das pesquisas que realizaram ações corretivas, com base nas possíveis falhas que poderiam ocorrer, apresentou como indicadores de melhoria o número de prioridade de risco (representada pela sigla em inglês NPR). Após o desenvolvimento das ações, os estudos comparavam este número e evidenciavam a sua redução, representando uma diminuição nos modos de falha de risco mais altos identificados pela AMFE^(20,23,27).

Outras pesquisas utilizaram a AMFE como fase de pré-implantação de determinados protocolos nas instituições, como o gerenciamento da dor em crianças ou implementação de diretrizes de prática clínica. A ferramenta foi capaz de contribuir na identificação das principais barreiras e no plano antecipando de ações, para uma implementação bem-sucedida, garantindo sua segurança e eficácia em fornecer um atendimento mais seguro ao paciente pediátrico^(19,25,30).

Estudo realizado em uma UTI Neonatal, no Irã, identificou 68 modos de erros, os quais foram subdivididos em sete classes. Para tanto, foi utilizada a ferramenta FMEA, a fim de monitorar e calcular o RPN. Visando reduzir os erros do processo, observou-se a necessidade de serem tomadas medidas de prevenção relacionadas à supervisão, mudança de planejamento, atualização da atividade como maior necessidade e ação imediata. A utilização da ferramenta possibilitou a identificação das possíveis causas de erros e a realização de intervenção com a equipe para a redução destes⁽³⁵⁾.

Dos 12 artigos que utilizaram a AMFE, 50%^(16-17,22,25,27,30) possuem base referencial ancorada no tutorial de DeRosier⁽³⁶⁾. Este evidencia o *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA), uma adaptação da FMEA. Das modificações realizadas, a principal foi o acréscimo de duas etapas: escore de risco e árvore de decisão. Essa ferramenta foi desenvolvida pelo *Veterans Affairs National Center for Patient Safety* (VANPCPS) em 2001⁽³⁶⁾. Dos doze artigos que utilizaram a AMFE, apenas três^(22,24,30) usaram a nomenclatura HFMEA.

Em 2007 a JC determinou que as unidades de saúde realizassem, anualmente, a investigação dos eventos sentinelas utilizando a ACR⁽³⁷⁾. Mesmo após essa determinação, sugere-se que a falta de interesse na utilização desta ferramenta se dê ao fato da mesma realizar a análise retrospectiva de dados, estando passível a falhas decorrentes de subnotificação e dados incompletos em prontuários, por falhas na memória e classificações não confiáveis⁽³⁸⁾.

Analisando as referências encontradas no Quadro 1, observa-se que, dos três artigos que utilizaram a ACR como ferramenta de escolha^(24,26-27), dois referendaram a JC. Acredita-se que a escolha desta instituição se dê pelo reconhecimento internacional do trabalho desenvolvido desde 1917, elevando o nível da qualidade da assistência através da acreditação das instituições de saúde, disponibilizando publicações, como o livro *Root Cause Analysis in Health Care: Tools and Techniques*, editado pela primeira vez em 2000⁽³⁷⁾.

Pesquisa realizada em Queensland, na Austrália, buscou avaliar a efetividade da implementação da ACR após incidentes envolvendo pacientes pediátricos em hospitais públicos do país. O estudo evidenciou a ACR como uma ferramenta de grande eficácia na detecção de fatores que propiciaram o erro nas instituições estudadas como: diagnóstico tardio, eventos adversos no procedimento e na administração de medicamentos e erros na identificação do paciente. Abordou-se que, a partir do levantamento desses fatores, tornou-se possível a implementação de ações que visavam, principalmente, mudanças físicas na estrutura dos hospitais, a padronização de procedimentos e cuidados e treinamento e envolvimento da equipe com a segurança do paciente⁽³⁹⁾.

As intervenções são importantes para elevar o nível de qualidade de uma instituição. Dos 15 artigos selecionados, 11 (73,3%) realizaram as intervenções necessárias^(16-17,19-21,23-26,28,30) para mitigação dos riscos, fato que sugere a preocupação da equipe multidisciplinar com a segurança do paciente.

Apesar disso, somente dois (13,3%)^(19,25) introduziram a educação da equipe nas intervenções propostas. A educação em saúde se tornou estratégia relevante às transformações do trabalho, tornando-se ambiente de atuação crítica, reflexiva, comprometida e tecnicamente competente⁽³⁸⁾. Trata-se, portanto, de uma ferramenta indispensável na construção da competência do profissional, contribuindo para a organização do trabalho, tendo como seu principal desafio o incentivo ao desenvolvimento da consciência nos profissionais sobre seu contexto, em que cada um entende sua responsabilidade em seu processo permanente de capacitação⁽⁴⁰⁾.

Quatro (26,6%)^(20,24,27-28) dos 15 artigos não mencionaram o emprego de indicadores, visando à segurança do paciente, no entanto descrevem o desdobramento da ferramenta e os resultados alcançados.

Alguns estudos relataram as limitações na utilização da AMFE, como sua subjetividade, seu caráter qualitativo, as dificuldades em montar uma equipe multidisciplinar com envolvimento nos processos e o gasto de tempo para atingir os objetivos^(18,22,25). Apesar disso, a utilização desta ferramenta foi recomendada para a melhoria da assistência à saúde em cuidados pediátricos^(16-21,23-25,27-28).

Evidencia-se, como principal dificuldade encontrada pelo estudo, a escassez de artigos relacionados à temática; logo, apesar da busca criteriosa desenvolvida pelos pesquisadores utilizando diferentes combinações de palavras-chave e descritores nas quinze bases de dados selecionadas para o estudo, é provável que alguns estudos com qualidade metodológica elevada não tenham sido encontrados.

Desta forma, observam-se as unidades de assistência à saúde pediátrica como um ambiente a ser explorado na busca de oportunidades de melhoria da qualidade, utilizando as ferramentas aqui apresentadas.

Limitações do estudo

As limitações desta *scoping review* salientam alguns pontos a serem colocados: o fato de a maior parte dos artigos ter

apresentado a AMFE como ferramenta de escolha em relação à ACR, é possível ter restrito a comparação entre as ferramentas. Além disso, o recorte de idiomas também pode ser considerado como sendo uma limitação para o presente estudo.

Soma-se a isso que, ainda que tenha sido apresentada uma variedade de temas utilizando o emprego da ferramenta AMFE, existem muitos outros processos críticos em unidades pediátricas que não foram abordados e que precisam ser submetidos a ferramentas de qualidade sujeitos à melhoria como: assistência ao neonato pré-termo; transferência de pacientes pediátricos críticos para outras unidades de saúde; reanimação cardiopulmonar em pediatria; isolamento de contato em enfermarias pediátricas; assistência ao paciente crítico em enfermarias pediátricas.

Contribuições para a área da enfermagem, saúde ou política pública

Percebe-se que a aplicação das referidas ferramentas no âmbito da segurança do paciente pode contribuir com uma maior qualidade da assistência à saúde tanto nas unidades pediátricas quanto em todos os setores hospitalares, seja local ou em todo o país. Tais instrumentos podem auxiliar os profissionais, assim como a gestão das unidades de saúde, a desenvolverem práticas mais seguras, garantindo uma eficiente e organizada cultura de segurança.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após análise da literatura, as aplicações das ferramentas AMFE e ACR ocasionaram mudanças e melhorias significativas nos serviços que as implementaram. Tais ferramentas mostraram qualidade satisfatória para detectar oportunidades de melhorias na assistência à saúde, empregando metodologias específicas para redução de danos e, assim, melhorando a segurança do paciente.

As evidências científicas identificadas neste estudo possibilitam a indicação do uso das ferramentas ACR e AMFE na assistência prestada em unidades pediátricas. Com esta revisão, foi possível identificar a forma como usaram o AMFE e/ou ACR nas abordagens dos diferentes problemas, as intervenções realizadas para a melhoria ou para prevenção dos possíveis erros, bem como as avaliações dos indicadores de melhoria após a implementação da ferramenta, mostrando boas repercussões pós-intervenções.

MATERIAL SUPLEMENTAR

Este manuscrito é fruto de uma dissertação de mestrado vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde da Universidade Federal do Rio Grande do Norte e foi adicionada ao repositório institucional, no link: <https://repositorio.ufrn.br/handle/123456789/26606>.

REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância em Saúde – ANVISA. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde [Internet]. Brasília: ANVISA; 2017 [cited 2019 Nov 04]. 168p. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/>

- documents/33852/3507912/Caderno+1+Assist%C3%A2ncia+Segura++Uma+Reflex%C3%A3o+Te%C3%B3rica+Aplicada+%C3%A0+Pr%C3%A1tica/97881798-cea0-4974-9d9b-077528ea1573
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Fundação Oswaldo Cruz. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [cited 2019 Nov 04]. 42p. Available from: http://bvsvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf
 3. Belela ASC, Peterline AS, Pedreira MLG. Disclosure of medication error occurrence in pediatric intensive care unit. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2010;22(3):257-63. <https://doi.org/10.1590/S0103-507X2010000300007>
 4. Menezes LCC. Análise de causa raiz e análise modal de falhas e efeitos em unidades de terapia intensiva: uma revisão sistemática [Dissertação] [Internet]. Natal: Universidade Federal do Rio Grande do Norte; 2016 [cited 2018 Jun 20]. 53 p. Available from: <https://repositorio.ufrn.br/jspui/handle/123456789/21932>
 5. Galdino SV, Reis EMB, Santos CB, Soares FP, Lima FS, Caldas JG, et al. Ferramentas de qualidade na gestão dos serviços de saúde: revisão integrativa da literatura. *Rev Gestão Saúde* [Internet]. 2016 [cited 2018 Jun 18];7(suppl-1):1023-57. Available from: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/download/3569/3252>
 6. Department of Veterans Affairs Veterans Health Administration Transmittal Sheet Washington. VHA national patient safety improvement handbook [Internet]. Washington: Transmittal Sheet, 2011 [cited 2018 Jul 01]. 27p. Available from: https://www.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub_ID=2389
 7. Silveira CC, Gomes MC. [Corrective Action: root cause analysis of defects and proposed action plan]. *Rev Tecnol Projeção* [Internet]. 2014 [cited 2018 Jun 18];5(1):13-28. Available from: <http://revista.faculdadeprojecao.edu.br/index.php/Projecao4/article/view/379/330> Portuguese
 8. Joint Commission Resources. Root Cause Analysis and Action Plan Framework Template [Internet]. Illinois (EUA); 2017 [cited 2018 Jul 01]. Available from: https://www.jointcommission.org/framework_for_conducting_a_root_cause_analysis_and_action_plan/
 9. Teixeira TCA, Cassiane SHB. Root cause analysis of falls and hospital medication errors. *Acta Paul Enferm*. 2014;27(2):100-7. <https://doi.org/10.1590/1982-0194201400019>
 10. Rienzi L, Bariani F, Zorza MD, Romano S, Scarica C, Maggiulli R, et al. Failure mode and effects analysis of witnessing protocols for ensuring traceability during IVF. *Reprod Biomed*. 2015;31(4):516-22. <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2015.06.018>
 11. Souza FT, Garcia MC, Rangel PPS, Rocha PK. Perception of nursing on the risk factors related to the pediatric patient safety. *Rev Enferm UFSM*. 2014;4(1):152-62. <https://doi.org/10.5902/217976928781>
 12. Gaita MC, Fonata RT. Perceptions and knowledge about Pediatric patient safety. *Esc Anna Nery*. 2018;22(4):e20170223. <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2017-0223>
 13. Peters MDJ, Godfrey C, McInerney P, Munn Z, Tricco AC, Khalil, H. Chapter 11: Scoping Reviews (2020 version). In: Aromataris E, Munn Z (Editors). *JBIM Manual for Evidence Synthesis*, JBI, 2020. <https://doi.org/10.46658/JBIMES-20-12>
 14. Dantas JKS, Lima LA, Silva LCMA, Lima MSM, Dantas DV, Dantas RAN. Análise de causa Raiz, falhas e feitos na gestão de qualidade total em pediatria: *scoping review*. Epub ahead of print. OSF. 2021. <https://doi.org/10.17605/OSF.IO/BQ678>
 15. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. *Ann Intern Med*. 2018;169(7):467-73. <https://doi.org/10.7326/M18-0850>
 16. Van Tilburg CM, Leistikow IP, Rademaker CMA, Bierings MB, Dijk ATHV. Health care failure mode and effect analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *Qual Saf Health Care*. 2006;15(1):58-63. <https://doi.org/10.1136/qshc.2005.014902>
 17. Martin LD, Verma EBG, Latham GJ, Rampersad SE, Martin LD. Outcomes of a Failure Mode and Effects Analysis for medication errors in pediatric anesthesia. *Paediatr Anaesth*. 2017;27(6):571-80. <https://doi.org/10.1111/pan.13136>
 18. Daverio M, Fino G, Luca B, Zaggia C, Pettenazzo A, Parpaiola A, et al. Failure mode and effective analysis ameliorate awareness of medical errors: a 4-year prospective observational study in critically ill children. *Paediatr Anaesth*. 2015;25(12):1224-7. <https://doi.org/10.1111/pan.12772>
 19. Rodríguez SM, Galindo ACS, Herce JL, Hernández MAC, Peinado II, Álvarez AC, 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. *Int J Technol Assess Health Care*. 2014;30(2):210-7. <https://doi.org/10.1017/S0266462314000051>
 20. Lago P, Bizzarri G, Scalzotto F, Parpaiola A, Amigoni A, Putoto G, 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*. 2012;2(6):1-9. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2012-001249>
 21. Berruyer M, Atkinson S, Lebel D, Bussière JF. Failure mode and effects analysis (FMEA) of insulin in a mother-child university-affiliated health center. *Arch Pediatr*. 2016;21(1):1-8. <https://doi.org/10.1016/j.arcped.2015.09.033>
 22. Dehnavieh R, Ebrahimipour H, Taleghani YM, Najari AV, Hekmat SN, Esmailzadeh H. Proactive Risk Assessment of Blood Transfusion Process, in Pediatric Emergency, Using the Health Care Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA). *Glob J Health Sci*. 2015;7(1):322-31. <https://doi.org/10.5539/gjhs.v7n1p322>
 23. Apkon M, Leonard J, Probst L, DeLizi L, Vitale R. Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis. *Qual Saf Health Care*. 2004;13(4):265-71. <https://doi.org/10.1136/qshc.2003.007443>

24. Robinson DL, Heigham M, Clark J. Using Failure Mode and Effects Analysis for safe administration of chemotherapy to hospitalized children with cancer. *J Comm J Qual Patient Saf.* 2006;32(3):161-6. [https://doi.org/10.1016/s1553-7250\(06\)32021-1](https://doi.org/10.1016/s1553-7250(06)32021-1)
25. Babiker A, Amer YS, Osman ME, Al-Eyadhy A, Fatani S, Mohamed S, et al. Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) may enhance implementation of clinical practice guidelines: an experience from the Middle East. *J Eval Clin Pract.* 2018;24(1):206-11. <https://doi.org/10.1111/jep.12873>
26. Jayashre M, Sasidharan R, Singhi S, Nallasamy K, Baalaji M. Root cause analysis of diabetic ketoacidosis admissions at a tertiary referral pediatric emergency department in North India. *Indian J Endocrinol Metab.* 2017;21(5):710-4. https://doi.org/10.4103/ijem.IJEM_178_17
27. Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Christ CF, Pfister RE. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of pediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Health Care.* 2005;14(2):93-8. <https://doi.org/10.1136/qshc.2003.007914>
28. Morse RB, Pollack MM. Root cause analyses performed in a children's hospital: events, action plan strength, and implementation rates. *J Healthc Qual.* 2012;34(1):55-61. <https://doi.org/10.1111/j.1945-1474.2011.00140.x>
29. Tjia I, Rampersad S, Varughese A, Heitmiller E, Tyler DC, Lee AC, et al. Wake Up Safe and root cause analysis: quality improvement in pediatric anesthesia. *Anesth Analg.* 2014;119(1):122-36. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000000266>
30. Bhalla T, Dairo OO, Martin D, Wrona S, Fetzer M, Taghon T, et al. A proactive risk assessment by utilizing 'Healthcare Failure Mode and Effect Analysis' (HFMEA) for safe implementation of peripheral nerve catheters in pediatric patients. *APIC.* 2014;18(1):21-4. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2012.01.282>
31. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à Saúde. Série Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde [Internet]. Brasília: ANVISA, 2017 [cited 2018 Jul 02]. 92p. Available from: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude>
32. Yamamoto MS, Peterlink MAS, Bohomol E. Spontaneous reporting of medication errors in pediatric university hospital. *Acta Paul Enferm.* 2011;24(6):766-71. <https://doi.org/10.1590/S0103-21002011000600006>
33. World Health Organization (WHO). Conceptual framework for the international classification for patient safety [Internet]. Geneva; 2009 [cited 2018 Jul 01]. Available from: https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf
34. Predebon CM, Silva SC, Olaves FS, Kantorski KJC, Pedro ENR, Wegner W. Perfil das notificações de incidentes analisados pela comissão de qualidade e segurança pediátrica. In: ANAIS - I Congresso Internacional da Rebraensp [Internet]. 2016 [cited 2019 Nov 04]. Available from: <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/140646/000991213.pdf?sequence=1>
35. Najar AV, Ghane H, Ebrahimipour H, Nouri GA, Dadpour B. Identification of priorities for medication safety in the neonatal intensive care unit via failure mode and effect analysis. *Iranian J Neonatol*[Internet]. 2016 [cited 2020 Aug 12];7(2):28-34. Available from: http://ijn.mums.ac.ir/article_7113.html
36. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Tina NMS. Using health care failure mode and effect analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *J Comm Qual Improv.* 2002;28(5):248-67. [https://doi.org/10.1016/S1070-3241\(02\)28025-6](https://doi.org/10.1016/S1070-3241(02)28025-6)
37. Joint Commission Resources. Joint Commission International. Root Cause Analysis in Health Care: Tools and Techniques. 5. ed. Oak Brook: The Joint Commission; 2015.
38. Ceccim RB. Permanent health education: decentralization and dissemination of pedagogical capacity in health. *Ciênc Saúde Colet.* 2005;10(4):975-86. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232005000400020>
39. Hamilton MJ, MCEnery JA, Osborne JM, Coulthard MG. Implementation and strength of root cause analysis recommendations following serious adverse events involving paediatric patients in the Queensland public health system between 2012 and 2014. *J Paediatr Child Health.* 2019;55(9):1070-6. <https://doi.org/10.1111/jpc.14344>
40. Ricaldoni CAC, Sena RR. Permanent education: a tool to think and act in nursing work. *Rev Latino Am Enferm.* 2006;14(6):837-42. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692006000600002>