TAXONOMIA DOS MODOS E CAUSAS DE FALHAS APLICADA NA TECNOVIGILÂNCIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Marcos José de Lima

Professor, Mestre em Engenharia Mecânica e Pesquisador do Curso de Tecnologia em Sistemas Biomédicos da Faculdade de Tecnologia de Sorocaba - CEETEPS - SP - Brasil. Especialista na área de projeto de equipamentos de médico-hospitalares. Pesquisas nas áreas de gestão de manutenção e gestão de risco.
E-mail: marcosdelima@gmail.com

RESUMO

Este trabalho apresenta uma proposta de taxonomia para a codificação de causas de falhas, visando uma melhoria na qualidade dos registros de dados históricos de uso de equipamentos médico-hospitalares, com isto, visa-se a realização de análises de falhas mais confiáveis, também se constituindo em um fator de uniformização da comunicação entre os setores hospitalares encarregados pelo gerenciamento da manutenção e gestão de riscos em tecnovigilância. Apresenta-se estudo de caso que pode se constituir em um modelo a ser seguido pelos gestores de risco em nossos hospitais.

PALAVRAS-CHAVE: Taxonomia, Modos e Causas de Falhas, Equipamentos Médico-hospitalares, Tecnovigilância.

TAXONOMY OF FAILURE MODE AND CAUSE APPLIED FOR MEDICAL DEVICES SURVEILLANCE

ABSTRACT

This paper proposes a taxonomy for coding causes of failure, aiming at improving the quality of the data records of historical use of Medical Devices, thus, aims to carry out failure analysis more reliable, also constituting a factor of standardization of communication between hospital sectors which are responsible for managing the maintenance and management of risks in technical surveillance. It presents a case study that could constitute a model to be followed by risk managers in our hospitals.

PALAVRAS-CHAVE: Taxonomy, Failures Mode and Causes, Medical Devices, Technological Surveillance.

TAXONOMIA DOS MODOS E CAUSAS DE FALHAS EM EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES: APLICAÇÃO EM TECNOVIGILÂNCIA

INTRODUÇÃO

A convenção por meio de codificação de um conjunto de causas de falhas favorece o trabalho de descrição das mesmas nos históricos de uso de equipamentos e, consequentemente, dos relatórios de análise de riscos. As decisões gerenciais por parte do setor de manutenção serão mais efetivas, principalmente quanto à definição das estratégias de manutenção a serem adotadas visando à melhoria da qualidade dos serviços envolvendo os equipamentos e, também dos controles de tecnovigilância, resultando em redução dos riscos e reincidência de eventos adversos.

Os incidentes ou mesmo acidentes relacionados ao uso de equipamentos médico-hospitalares, normalmente, são originados por uma interação de diversos fatores, ou quando múltiplos componentes são afetados negativamente. Para chegar à descrição da origem de tais interações, antes de se utilizar as diversas ferramentas disponíveis para análise do problema, deve-se concentrar no detalhamento dos aspectos dos modos e causas de falhas, o que pode ser conseguido através do auxílio de uma taxonomia.

Para exemplificar a aplicação da taxonomia e codificação dos modos e causas de falhas, apresenta-se estudo de caso desenvolvido relativamente a equipamentos de medição de pressão arterial. A metodologia empregada permitiu sistematizar o tratamento às falhas ocorridas e pode se constituir em meio auxiliar ao trabalho de gestão de risco em tecnovigilância. Os hospitais brasileiros estão se organizando para efetivar a gestão de risco em atenção às normas atuais.

CONVENÇÕES

Neste trabalho considera-se a questão da taxonomia dos modos de falhas com foco nas causas prováveis.

Considera-se o modo de falha um processo, atividade ou fenômeno que tem como origem um motivo deliberado ou não (aparente ou camuflado), uma causa, e como resultado, uma consequência (efeito) com certo grau de prejuízo para o operador, usuário ou ambiente, tanto do ponto de vista material quanto da integridade física e moral (KUMAMOTO e HENLEY, 1996).

Qualquer modo de falha influencia ou está relacionado a problemas de variações fora do esperado para um ou mais dos seguintes fatores: sensibilidade, estabilidade, compatibilidade, manutenabilidade, confiabilidade, operabilidade, reciclabilidade, eficácia geral do equipamento (disponibilidade, desempenho, índice de qualidade) e segurança.

Portanto, uma vez efetuada a identificação dos defeitos e a caracterização dos seus correspondentes dos modos de falhas, é conveniente realizar a codificação das causas incidentes.

A causa ou fator causal é uma condição inicial de um evento que resulta em um efeito - qualquer coisa que dá forma ou influencia os resultados. Pode ser, por exemplo, algo

relacionado ao ruído de um canal de um instrumento, um rompimento de uma tubulação, um erro operacional, ou uma fraqueza ou deficiência de gerenciamento ou administração. Existem três classes e 11 elementos ou categorias de causas - fatores causais. Essas categorias são subdivididas perfazendo um total de 32 subcategorias. A causa contributiva é a causa que contribui para uma ocorrência, mas, por si, não deveria causar a ocorrência. A causa direta é a que resulta diretamente da ocorrência (DOE, 1992).

Segundo Villacourt (2002), a causa é a circunstância que induz ou ativa a falha. Exemplos: deficiência de projeto, técnica de montagem e erro de software. A causa raiz é a razão primária ou mais fundamental para a falha, falta ou erro, que tenha induzido outras falhas e para a qual uma ação corretiva efetiva possa ser implementada.

Segundo DOE (1992), a causa raiz é a causa que, se corrigida, pode prevenir a recorrência desta e de ocorrências similares. A causa raiz não se aplica somente a esta ocorrência, mas tem implicações genéricas a um amplo grupo de ocorrências possíveis e é o aspecto mais fundamental da causa que pode ser logicamente identificado e corrigido. Existe uma série de causas que podem ser identificadas, uma levando à outra. Esta série deve ser abordada até identificar a fundamental e que possa ser corrigível.

Os três tipos básicos ou classes de causas de falhas são:

- *Erro humano*. Que são atos de omissão ou de participação de um projetista, construtor, operador ou outra pessoa, criando um perigo que pode resultar num desprendimento de material perigoso ou ocorrência de inflamabilidade.

- *Falha na tecnologia*. No qual uma falha mecânica, elétrica, estrutural ou operacional resulta no desprendimento/fissura/ruptura de material perigoso ou ocorrência de inflamabilidade.

- *Fenômenos externos*. Nos quais itens do lado exterior da unidade sob revisão afetam a operação da mesma, em uma extensão que é possível o desprendimento de material perigoso ou ocorrência de inflamabilidade.

TAXONOMIA DAS CAUSAS DE FALHAS

A estrutura taxonômica para as causas das falhas é ilustrada na Figura 1. As descrições codificadas dos modos de falhas e de suas correspondentes causas permitem desencadear ações estratégicas corretivas ou de melhorias. Isto pode ser obtido pela indicação do código do tipo de modo de falha (letras MF seguidas de números, por exemplo) mais o código referente à causa da falha (código alfanumérico, com números seguidos de letras maiúsculas de A a Z se necessário (Tabela 1). No presente caso, por motivos de espaço não são mostrados os códigos para os modos de falhas.

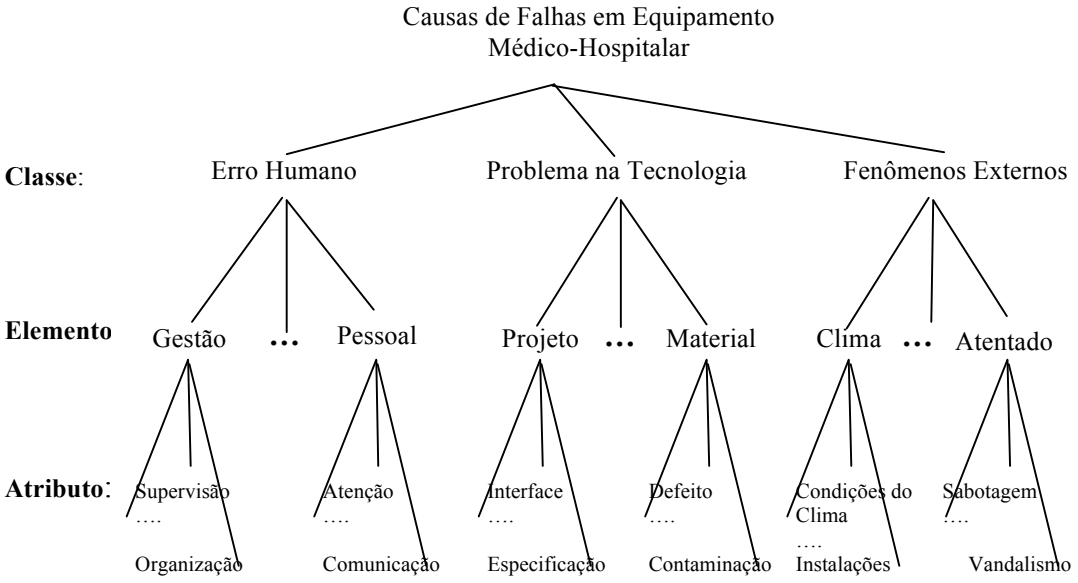

Figura 1 - Estrutura taxonômica das causas das falhas. Adaptado de Carr et al. 1993.

Tabela 1: Tabela taxonômica das causas de falhas.

Classe	Elemento (Categoria)	Característica/Atributo (Detalhe/Subcategoria)
1. Erro Humano	**1.1. Problema de Gestão**	1.1.A = Controle administrativo inadequado
		1.1.B = Deficiência na organização e planejamento do trabalho
		1.1.C = Supervisão inadequada
		1.1.D = Alocação de recursos inadequados
		1.1.E = Política não adequadamente definida, disseminada ou reforçada
		1.1.F = Outros problemas gerenciais
	1.2. Deficiência de treinamento	1.2.A = Não houve treinamento
		1.2.B = Prática insuficiente ou de manipulação
		1.2.C = Conteúdo inadequado
		1.2.D = Re-treinamentos insuficientes
		1.2.E = Apresentação ou materiais inadequados
	1.3. Problema de procedimento	1.3.A = Falta de procedimento
		1.3.B = Procedimento errado
	1.4. Erro pessoal	1.4.A = Ambiente de trabalho inadequado
		1.4.B = Falta de atenção para detalhes
		1.4.C = Violação de requisitos ou procedimentos
		1.4.D = Problema de comunicação verbal
		1.4.E = Outro erro humano

2. Problema na Tecnologia	**2.1. Projeto**	2.1.A = Interface homem-máquina inadequada
		2.1.B = Projeto errado ou inadequado
		2.1.C = Erro de seleção de equipamento ou material
		2.1.D = Erro de dados, especificação ou desenho
	2.2. Fabricação	2.2.A = Parte falha ou defeituosa
		2.2.B = Ruído elétrico ou instrumento ruidoso
		2.2.C = Erro de fabricação ou de expedição
	2.3. Material	2.3.A = Material falho ou defeituoso
		2.3.B = Soldagem ou junta defeituosa
		2.3.C = Contaminação
3. Fenômenos Externos	**3.1. Grandezas do Clima**	3.1.A = Condições ambientais ou de clima
	3.2. Fornecimento de Energia	3.2.A = Falha de energia ou transiente
	3.3. Catástrofes	3.3.A = Explosão ou incêndio externo
	3.4. Desequilíbrio Humano	3.4.A = Vandalismo, sabotagem, atentado

Adaptada de DOE, 1992.

Para facilitar o processo de identificação da causa da falha e tornar os resultados mais confiáveis, repete-se a pergunta POR QUE? para todas as categorias de causa de falhas que forem julgadas aplicáveis:

Por que o material/equipamento foi a causa da falha?
Por que o erro de procedimento foi a causa da falha?
Por que o erro pessoal foi a causa da falha?
Por que o problema de projeto foi a causa da falha?
Por que a deficiência de treinamento foi a causa da falha?
Por que o problema de gestão foi a causa da falha?
Por que o fenômeno externo foi a causa da falha?

Recomenda-se, adicionalmente, qualificar as causas em direta, contribuinte ou raiz. Isto poderá contribuir na posterior montagem da árvore de falhas quando do processo de análise de risco.

O processo de identificação das causas das falhas é finalizado ao se descrever, em detalhes suficientes, a origem raiz e as estratégias para o combate ou minimização do problema.

ESTUDO DE CASO

Em um hospital de Sorocaba, quando do desenvolvimento do programa de gestão de risco em tecnovigilância, foram examinados 81 esfigmomanômetros dos tipos coluna de mercúrio e aneróide. Os aparelhos encontravam-se no setor de manutenção para os reparos necessários e houve a oportunidade de examiná-los quanto aos problemas apresentados. Todos os aparelhos foram identificados quanto ao número de patrimônio, os dados foram coletados e registrados em planilhas eletrônicas. Salienta-se que tais equipamentos não

estão mais em uso atualmente e os dados históricos foram utilizados tão e somente para fins de estudo de caso e exemplificação de aplicação de taxonomia no presente artigo.

A Tabela 2 resume os resultados encontrados, apresentando o número de ocorrência para cada um dos defeitos/problemas, além da classificação das causas segundo a taxonomia proposta.

Tabela 2: Codificação para a causa de falha com os respectivos números de ocorrências para 81 esfigmomanômetros examinados.

Lista de defeitos/problemas apresentados	Número de Ocorrência	Causa de Falha (Código)/ Atributo
Rosca	1	1.3B e 2.1B
Vazamento de mercúrio	8	1.4C, 1.1A
Deterioração da mangueira	37	1.4C, 2.3A
Sujidade	17	1.3B
Pontos de ferrugem	53	1.3B,2.1B, 3.1A
Sem conjunto	33	1.3B, 1.4C, 1.2A
Escala apagada	2	2.1B, 1.1A, 14C
Sem rodízio	2	2.2C, 1.4B
Válvula da pêra (unidirecional)	3	3.1A, 2.2C
Falta do suporte para conjunto	1	1.4E
Braçadeira rasgada	2	2.2A, 1.3B
Pêra deteriorada	25	1.4C
Deterioração da mangueira conectada a coluna	1	1.4C
manípulo frouxo	3	2.3A
Rodas com defeito	6	2.2C
Coluna suja	12	1.3B, 1.4E
Borracha da alça desgastada	1	2.3A
Rodízio impróprio	1	1.4E, 1.1A
Suporte para conjunto preso com fita crepe	1	1.4E, 1.1A
Suporte para régua graduada solto	8	2.2A, 1.3B
Sem pêra	7	1.2A
Vazamento de ar nas conexões	2	1.4C
Deterioração do apoio	1	1.4C
Coluna com volume excessivo	1	1.2A
Régua solta	1	2.2A, 1.3B
Sem coluna de mercúrio	1	2.2A, 1.3B, 1.2A

Suporte quebrado	1	2.2A
Coluna quebrada	2	1.4C
Sem borracha da alça	1	1.4D
Mercúrio baixo	6	2.2C, 1.4C
Deterioração da braçadeira	2	2.3A, 1.3B, 1.4E
Mangueira furada	2	1.4B
Sem válvula bidirecional da pêra	1	1.4D
Sem braçadeira	1	1.4D
Pêra colabada	1	2.3A

A Tabela 3 mostra os resultados para as quantificações por subcategoria de causas, levando em consideração a taxonomia da Tabela 1.

Tabela 3: Quantificação por subcategoria (atributos) de causas.

Classe	Elemento (Categoria)	Característica/Atributo (Detalhe/Subcategoria)	Qde/ Subcateg.
1. Erro Humano	**1.1. Problema de Gestão**	1.1.A = Controle administrativo inadequado	12
	1.2. Deficiência de treinamento	1.2.A = Não houve treinamento	41
	1.3. Problema de procedimento	1.3.B = Procedimento errado	130
		1.4.B = Falta de atenção para detalhes	2
		1.4.C = Violação de requisitos ou procedimentos	117
		1.4.D = Problema de comunicação verbal	3
		1.4.E = Outro erro humano	17
2. Problema na Tecnologia	**2.1. Projeto**	2.1.B = Projeto errado ou inadequado	56
	2.2. Fabricação	2.2.A = Parte falha ou defeituosa	12
		2.2.C = Erro de fabricação ou de expedição	17
	2.3. Material	2.3.A = Material falho ou defeituoso	41
3. Fenômenos Externos	**3.1. Grandezas do Clima**	3.1.A = Condições ambientais ou de clima	56

A Tabela 4 e o gráfico da Figura 2 ilustram a contabilização por classe de causa. A Tabela 5 e o gráfico da Figura 3 mostram os resultados para as quantificações por categoria de Erro Humano. A Tabela 6 e o gráfico da Figura 4 detalham as contabilizações para as categorias de problemas encontrados relativos à tecnologia.

Tabela 4: Contabilização por classe de causa.

Classe de Causa	Nº de Ocorrências	Frequência de ocorrência	Frequência acumulada de ocorrência
Erro Humano	322	63,8%	63,8%
Problema Tecnológico	126	25,0%	88,8%
Fenômeno Externo	56	11,2%	100%
Total	504	100%	

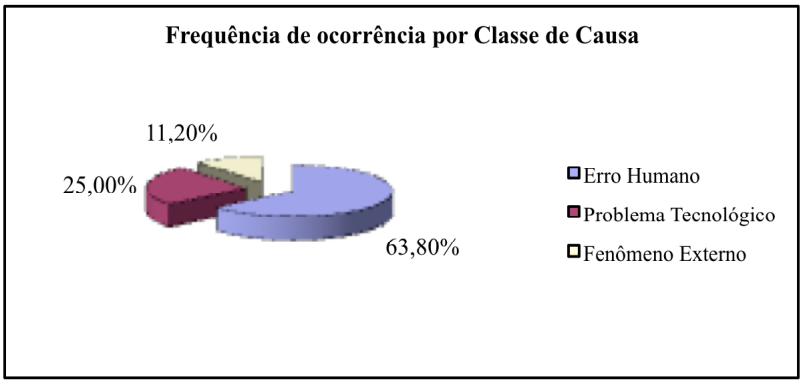

Figura 2 - Gráfico das porcentagens de ocorrência para as três classes de causas.

Tabela 5: Contabilização por categoria de Erro Humano.

Categoria	Ocorrência	Frequência
1.1. Problema de Gestão	12	3,7%
1.2. Deficiência de treinamento	41	12,7%
1.3. Problema de procedimento	269	83,6%
Total	322	100%

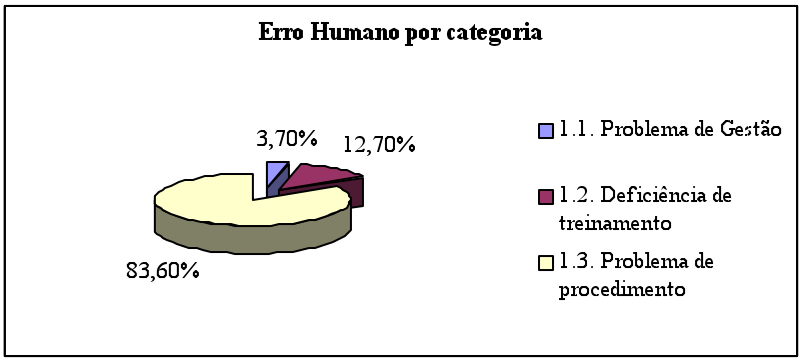

Figura 3 - Ocorrência de erros humanos por categoria.

Tabela 6: Contabilização de problema da tecnologia, por categoria.

Categoria	Ocorrência	Frequência
2.1. Projeto	56	44,5%
2.2. Fabricação	29	23,1%
2.3. Material	41	32,4%
Total	126	100%

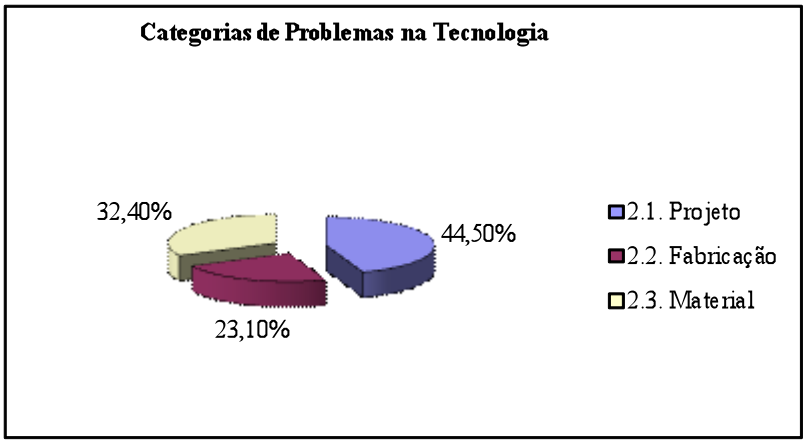

Figura 4 - Ocorrência de problemas na tecnologia, por categoria.

CONCLUSÃO

Em virtude dos resultados obtidos, verifica-se a necessidade da realização de treinamentos específicos para uma melhor qualificação dos usuários dos esfigmomanômetros, pois a classe de causa "Erro Humano" ocorre com frequência superior às demais. Também há indicativas da necessidade de mais e melhores treinamentos operacionais. As decisões gerenciais nesta direção poderão atingir efeito positivo na redução das causas dos problemas de procedimentos operacionais.

Com o emprego da taxonomia e codificação apresentadas foi possível efetuar conclusões importantes tanto para a gestão de riscos quanto para a gestão da manutenção para o caso do emprego de esfigmomanômetros no hospital. Além disto, os resultados do presente estudo de taxonomia de falhas poderão ser replicados para outros tipos de equipamentos.

A sistemática apresentada torna possível o trabalho de *benchmarking* entre hospitais diferentes, no tocante a equipamentos médico-hospitalares semelhantes, o que pode trazer benefícios às partes interessadas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CARR, Marvin J. et al. Taxonomy-Based Risk Identification. Technical Report CMU-SEI-93-TR-6. ESC-TR-93-183. Software Engineering Institute. Carnegie Mellon University. Pittsburgh. Pennsylvania. 90p. Jun. 1993.
2. DOE - U.S. Department of Energy, Office of Nuclear Energy. Doe Guideline Root Cause Analysis Guidance Document: DOE-NE-STD-1004-92. February 1992. Office of Nuclear Safety Policy and Standards Washington, D.C. 20585. 69p.
3. VILLACOURT, Mário. Failure Reporting, Analysis, and Corrective Action System: Total Quality and Reliability. SEMATECH, Inc. Arquivo: 2332agenFRACAS.pdf.2002. 46p. Disponível em: <http://www.sematech.org/docubase/abstracts/0963beng.htm>. Acesso em: 10 Out. 2007.
4. KUMAMOTO, Hiromitsu e HENLEY, Ernest. Probabilistic Risk Assessment and Management for Engineers and Scientists. IEE Press. 2nd Ed. 1996. 597p.