Revista de Estudos Interdisciplinares

APLICAÇÃO DA FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA) NA GESTÃO DE RISCOS HOSPITALARES: REVISÃO INTEGRATIVA

APPLICATION OF FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA) IN HOSPITAL RISK MANAGEMENT: AN INTEGRATIVE REVIEW

Recebido em: 01/07/2026
Reenviado em: 12/09/2026
Aceito em: 21/09/2026
Publicado em: 30/09/2026

Pauliceia dos Santos Neves[1]
Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará

Pilar Maria de Oliveira Moraes[2]
Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará

Alexandra Cordovil da Luz Mascarenhas[3]
Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará

Resumo: Este artigo possui como objetivo sintetizar evidências nacionais e internacionais sobre o uso da Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) no ambiente hospitalar e sua aplicação na gestão de riscos. Trata-se de uma Revisão Integrativa da Literatura, conduzida por critérios metodológicos padronizados, com buscas nas bases LILACS, MEDLINE e BDENF, com busca realizada em 15 de outubro de 2025 na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), contemplando MEDLINE, LILACS e BDENF. Foram identificados 105 estudos, dos quais 28 foram excluídos na leitura de títulos e resumos, pela indisponibilidade na íntegra ou ausência de relação com a temática. Após a leitura completa, 51 estudos foram excluídos por não responderem à questão norteadora, não abordarem a aplicação da FMEA no contexto hospitalar ou não apresentarem relação com gestão de risco e segurança do paciente, 73 seguiram para leitura na íntegra. A amostra final foi composta por 22 estudos, correspondendo a 20.95% dos registros inicialmente identificados. As publicações abordaram a aplicação da FMEA em diferentes áreas da gestão hospitalar, incluindo segurança medicamentosa, prevenção de eventos adversos, análise de processos assistenciais e manutenção de equipamentos médicos. Por isso, conclui-se que a FMEA se mostrou uma ferramenta eficaz para a gestão proativa de riscos nos serviços de saúde, permitindo identificar falhas potenciais, priorizar riscos e implementar ações corretivas voltadas à qualidade assistencial e à segurança do paciente.

Palavras-chave: Análise do Modo e Efeito de Falhas na Assistência à Saúde; Administração Hospitalar; Segurança do Paciente.

Abstract: This article aims to synthesize national and international evidence on the use of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) in the hospital environment and its application in risk management. This is an integrative literature review, conducted using standardized methodological criteria, with searches in the LILACS, MEDLINE, and BDENF databases. The search was carried out on October 15, 2025, in the Virtual Health Library (VHL),

[1] Enfermeira. Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Gestão e Saúde na Amazônia da FSCMPA. Especialista em Gestão Hospitalar e Gestão Estratégica e em Enfermagem em Terapia Intensiva. Enfermeira Assessora do Serviço de Enfermagem de Hospital de Clínicas Gaspar Vianna. Belém, Pará, Brasil. E-mail: pauliceia.mestrado@gmail.com

[2] Nutricionista. Doutora em Biologia Parasitária na Amazônia. Mestre em Saúde, Sociedade e Endemias na Amazônia. Docente permanente do Programa de Mestrado em Gestão e Saúde e nutricionista do Banco de Leite Humano da Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará. Belém, Pará, Brasil. E-mail: pilarmoraesnutri@gmail.com

[3] Enfermeira. Doutora em Biologia Parasitária na Amazônia e Mestre em Ensino em Saúde na Amazônia. Docente permanente do Programada de Pós-Graduação em Gestão e Saúde na Amazônia e responsável técnica da Coordenação da Central de Monitoramento Estratégico da Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará. Belém, Pará, Brasil. E-mail: alexandracordovil17@gmail.com

Esta obra está sob licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional

encompassing MEDLINE, LILACS, and BDENF. 105 studies were identified, of which 28 were excluded after reading titles and abstracts due to unavailability of full text, or lack of relevance to the topic. After full reading, 51 studies were excluded for not answering the guiding question, not addressing the application of FMEA in the hospital context, or not presenting a relationship with risk management and patient safety; 73 were then read in full. The final sample consisted of 22 studies, corresponding to 20.95% of the records initially identified. The publications addressed the application of FMEA in different areas of hospital management, including medication safety, prevention of adverse events, analysis of care processes, and maintenance of medical equipment. Therefore, it is concluded that FMEA has proven to be an effective tool for the proactive management of risks in healthcare services, allowing the identification of potential failures, prioritization of risks, and implementation of corrective actions focused on quality of care and patient safety.

Keywords: Healthcare Failure Mode and Effects Analysis; Hospital Administration; Patient Safety.

INTRODUÇÃO

A segurança do paciente constitui um dos principais desafios dos sistemas de saúde, devido à elevada ocorrência de eventos adversos relacionados à assistência. Esses eventos correspondem a danos não intencionais causados durante o cuidado, resultando em aumento do tempo de internação, incapacidade funcional, custos hospitalares e mortalidade evitável (Metelski *et al.,* 2023). Estima-se que aproximadamente 1 em cada 10 pacientes sofram algum dano durante a assistência à saúde anualmente por falhas assistenciais, especialmente em ambientes hospitalares (Rangel *et al.,* 2025).

No Brasil, a segurança do paciente ganhou maior destaque após a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente, em 2013, fortalecendo ações voltadas à redução de incidentes relacionados à assistência (Rangel *et al.,* 2025). Estudos nacionais apontam elevada ocorrência de erros de medicação, infecções relacionadas à assistência, falhas de comunicação e inadequações nos processos organizacionais (Castro; Sousa; Rodrigues, 2024).

Nesse contexto, estratégias de gestão de riscos vêm sendo incorporadas aos serviços hospitalares com o objetivo de prevenir danos e melhorar a qualidade assistencial. Entre essas estratégias destaca-se a Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), metodologia prospectiva utilizada para identificar falhas potenciais, suas causas e impactos antes da ocorrência de eventos adversos (Rangel *et al.,* 2025).

Na saúde, a ferramenta foi adaptada para o modelo Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA), permitindo avaliar severidade, probabilidade e detectabilidade das falhas nos processos assistenciais (Abi *et al.,* 2022). No cenário hospitalar brasileiro, sua utilização tem crescido em áreas como administração de medicamentos, segurança cirúrgica, terapia intensiva e prevenção de infecções.

Além de contribuir para redução de riscos, a FMEA fortalece a cultura de segurança, a padronização dos processos e a tomada de decisões pelos gestores hospitalares (Cui *et al.,* 2025). Entretanto, sua implementação ainda enfrenta desafios relacionados à capacitação

Esta obra está sob licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional

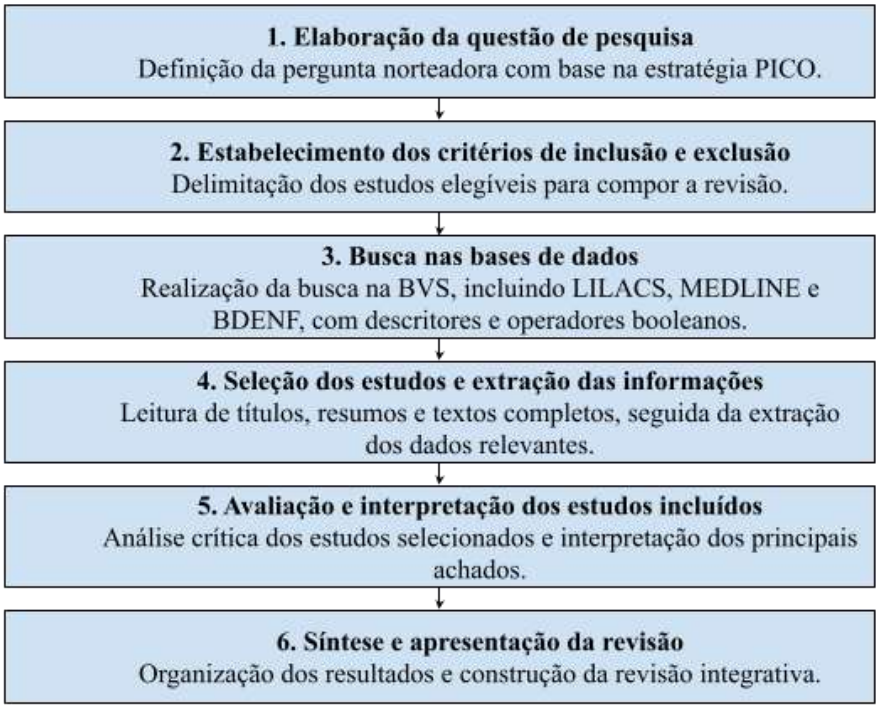
profissional, à consolidação de práticas preventivas e à adaptação de ferramentas às diferentes realidades dos serviços de saúde (Palheta; Souza; Lima, 2025). Diante disso, justifica-se a realização deste estudo pela necessidade de reunir e analisar evidências nacionais e internacionais sobre a aplicação da FMEA no contexto hospitalar, destacando seus benefícios, limitações e contribuições para a gestão de riscos e segurança do paciente. Nesse sentido, esta revisão objetiva sintetizar evidências científicas acerca da aplicação da FMEA em hospitais e sua utilização pelos gestores no ambiente hospitalar.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Trata-se de uma Revisão Integrativa da Literatura (RIL), de abrangência nacional e internacional, apoiada no método que preconiza seis etapas: elaboração da questão da pesquisa, estabelecimento dos critérios de inclusão e exclusão, definição das informações a serem extraídas dos estudos, avaliação dos estudos incluídos, interpretação dos resultados e apresentação da revisão (Souza; Silva; Carvalho, 2010). Para sustentar o rigor metodológico, foram consideradas as recomendações do PRISMA durante o desenvolvimento do estudo (Page *et al.,* 2021).

As etapas metodológicas da RIL estão representadas na Figura 1, a fim de favorecer a visualização do percurso adotado na pesquisa.

Figura 1 – Fluxograma das etapas da revisão integrativa da literatura, 2026.



Fonte: elaborado pelas autoras (2026).

Esta obra está sob licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional

Assim, na primeira etapa elaborou-se a questão da pesquisa adotando a estratégia PICo (Santos; Pimenta; Nobre, 2007), considerando: P (População) = gestores; I (Interesse) = aplicação da metodologia FMEA; e Co (Contexto) = ambiente hospitalar. A pergunta de pesquisa definida foi: "Como ocorre a aplicação da metodologia FMEA pelos gestores no contexto hospitalar?".

A busca foi realizada em 15 de outubro de 2025, exclusivamente por meio da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), contemplando as bases MEDLINE, LILACS e BDENF. Foram utilizados descritores controlados dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e termos livres em inglês, combinados pelos operadores booleanos AND e OR. A estratégia de busca empregada foi: ("Failure Mode and Effects Analysis" OR "FMEA" OR "HFMEA") AND ("Hospital Management" OR "Hospital Administration") AND ("Patient Safety" OR "Risk Management"). Não foram realizadas buscas manuais ou em outras bases/plataformas.

Foram incluídos estudos disponíveis na íntegra, publicados entre 2021 e 2026, nos idiomas português, inglês ou espanhol, que abordassem a aplicação da FMEA em serviços hospitalares e apresentassem relação com gestão de riscos ou segurança do paciente. Foram excluídos registros duplicados, estudos desenvolvidos fora do contexto hospitalar e publicações sem relação direta com o objeto da revisão.

Após a aplicação da estratégia de busca, foram identificados 105 registros nas bases MEDLINE, BDENF e LILACS. Os registros foram organizados na plataforma Rayyan, utilizada para auxiliar a triagem dos títulos e resumos e para identificação e remoção de duplicatas. Foram identificados quatro registros duplicados. Após a remoção das duplicatas, 101 registros foram analisados por título e resumo, dos quais 28 foram excluídos; 73 estudos seguiram para leitura do texto completo.

Na etapa de elegibilidade, 73 estudos foram avaliados na íntegra. Desses, 51 foram excluídos por não atenderem ao objeto do estudo. Ao final do processo de seleção, 22 estudos compuseram a amostra da revisão integrativa.

Para cada estudo incluído foram extraídas as seguintes informações: autor, ano, país, objetivo, metodologia, área hospitalar de aplicação da FMEA e as principais contribuições da pesquisa. Além disso, os dados foram organizados em instrumento elaborado pelas pesquisadoras para facilitar a comparação e a síntese de evidências.

A seleção dos estudos ocorreu em duas etapas: leitura de títulos e resumos, seguida da leitura completa dos estudos potencialmente elegíveis. A plataforma Rayyan foi utilizada como ferramenta de apoio à triagem e à identificação dos registros duplicados. A elegibilidade foi

Esta obra está sob licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional

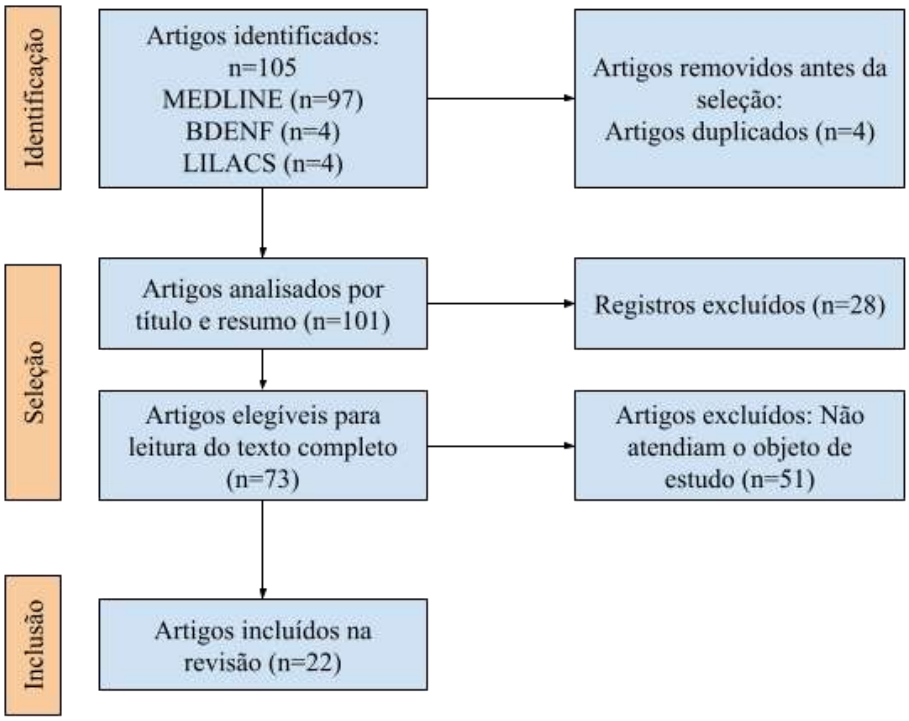
definida conforme os critérios previamente estabelecidos, e os estudos incluídos foram posteriormente organizados para extração e síntese dos dados.

Os resultados foram analisados por meio da síntese descritiva e agrupados de acordo com as áreas de aplicação da FMEA no contexto hospitalar, permitindo identificar os principais benefícios, limitações e contribuições da ferramenta para a gestão de riscos e a segurança do paciente.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A partir da busca emergiram 105 estudos, a amostra final foi composta por 22 estudos. Estes estão apresentados na Figura 2.

Figura 2 – Fluxograma da seleção de artigos. Adaptado de PRISMA (2020). Belém-PA, 2026.



Fonte: elaborado pelas autoras (2026).

Após a aplicação dos critérios de seleção, foram identificados estudos que abordam a utilização do FMEA em diferentes áreas da gestão hospitalar, incluindo segurança medicamentosa, prevenção de eventos adversos, análise de processos assistenciais e manutenção de equipamentos médicos. Os principais estudos selecionados são apresentados no quadro a seguir.

Esta obra está sob licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional

O quadro 1 apresenta a caracterização dos estudos incluídos na revisão integrativa sobre a aplicação da FMEA em serviços hospitalares. Foram organizadas informações referentes à aplicação da ferramenta, objetivo do estudo, método utilizado, área hospitalar de aplicação, país, ano de publicação e referência bibliográfica. Essa organização permitiu identificar os principais contextos de utilização da FMEA, bem como suas contribuições para a gestão de riscos, segurança do paciente e melhoria dos processos assistenciais.

Quadro 1 – Caracterização dos estudos sobre aplicação do FMEA em hospitais (2021–2026).

Contribuição da FMEA	Objetivo	Método	Área hospitalar	País	Ano	Referência Bibliográfica
FMEA permitiu identificar falhas potenciais e fortalecer a cultura de segurança	Analisar riscos no processo de cateterismo urinário	Estudo exploratório	Assistência hospitalar	Brasil	2026	Giacomini *et al.*
Identificação de vulnerabilidades no armazenamento e dispensação de medicamentos	Avaliar riscos no manejo de anestésicos e psicotrópicos	Estudo piloto	Farmácia hospitalar	China	2025	Zhang *et al.*
Evidenciou ampla aplicabilidade da metodologia na análise de riscos assistenciais	Mapear aplicação do FMEA em cuidados pediátricos	Revisão de escopo	Pediatria hospitalar	Finlândia	2025	Färlin-Helin *et al.*
Integração com ISO 15189	Avaliar riscos na monitorização da glicemia capilar	FMEA nas fases analíticas	Laboratório clínico	China	2025	Luan, X. *et al.*
Priorização de falhas	Melhorar segurança em radioncologia	Equipe multidisciplinar	Radioncologia	Áustria	2025	Sölkner, L. *et al.*
Redução de riscos	Padronizar controle de qualidade	Comparação com FMEA	Radioterapia	Japão	2025	Tanimoto, Y. *et al.*
Identificação de etapas críticas	Melhorar reprodução assistida	Aplicação FMEA	Reprodução assistida	Sérvia	2024	Vujisic, S. *et al.*
Prevenção de quedas	Reduzir quedas	Estudo aplicado	Oncologia	Arábia Saudita	2024	Majed, M.
Triangulação de métodos	Avaliar medicamentos	HFMEA	Enfermarias	Finlândia	2024	Sova, P. M.

Esta obra está sob licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional

Prevenção de infecções	Melhorar admissão UTI	Fluxograma + FMEA	UTI	China	2024	Ye, M. *et al.*
Segurança do paciente	Transferência de pacientes	Equipe multidisciplinar	Emergência	Espanha	2023	Prieto-Molina, A.
Apoio à decisão	Gerenciar anti-infecciosos	Pesquisa-ação	UTI	Brasil	2024	Castro *et al.*
Antecipação de riscos	Falhas em psiquiatria	Estudo prospectivo	Psiquiatria	Israel	2023	Gur-Arieh *et al.*
Melhoria de processos	Gestão de medicamentos	FMEA	Farmácia	Tunísia	2023	Abbassi, A. *et al.*
Análise de falhas	Riscos em oncologia	FMEA	Oncologia	China	2022	Lin, S. *et al.*
Monitoramento	Segurança pediátrica	Equipe + FMEA	Emergência pediátrica	Espanha	2022	Mora-Capín, A. *et al.*
Redução de riscos	Riscos em telessaúde	FMEA + NPR	Telessaúde	Coreia do Sul	2022	Choi, H. *et al.*
Etapas críticas	Riscos em hemodiálise	Projeto piloto	Hemodiálise	Itália	2022	La Russa, R. *et al.*
Melhor análise	Erros de medicação	Multicritério	Medicamentos	Irã	2021	Ghoushchi, S. J. *et al.*
FMEA e prevenção	Organização do processo	Reflexivo	Segurança do paciente	Brasil	2021	Jost *et al.*
Identificação de lacunas	Segurança	Estudo de caso	Oncologia	Alemanha	2022	Weber *et al.*
Eficácia da FMEA	Utilização da FMEA	Revisão sistemática	Medicamentos	Inglaterra	2021	Anjalee *et al.*

Fonte: elaborado pelas autoras (2026).

A análise conjunta dos estudos evidencia que a FMEA foi aplicada em contextos hospitalares diversos, incluindo segurança medicamentosa, oncologia, terapia intensiva, emergência, pediatria, hemodiálise, radioterapia, reprodução assistida e processos laboratoriais. Apesar da heterogeneidade dos cenários, os estudos convergem quanto ao potencial da ferramenta para tornar visíveis falhas antes da ocorrência de danos, organizar prioridades de intervenção e apoiar decisões voltadas à segurança do paciente.

A concentração de publicações entre 2023 e 2025 sugere ampliação recente do interesse pela utilização de ferramentas prospectivas de gerenciamento de riscos. Esse movimento acompanha a necessidade de lidar com processos assistenciais cada vez mais complexos e interdependentes, nos quais falhas de comunicação, medicação, monitoramento e organização do trabalho podem produzir repercussões relevantes para a qualidade assistencial (El-Awady, 2023; Vecchia *et al.*, 2025).

Entre os estudos incluídos, a principal convergência foi a capacidade da FMEA de antecipar vulnerabilidades e direcionar medidas preventivas. Essa característica apareceu em

Esta obra está sob licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional

aplicações distintas, como cateterismo urinário, gestão de medicamentos, prevenção de infecções, oncologia e análise de processos de transferência de pacientes. Assim, mais do que uma técnica restrita a determinado setor, a FMEA mostrou-se uma estrutura de raciocínio aplicável a processos nos quais a identificação precoce de falhas pode reduzir riscos e orientar melhorias (Giacomini *et al.*, 2026; Abbassi *et al.*, 2023; Ye *et al.*, 2024; Prieto-Molina *et al.*, 2023).

Por outro lado, os estudos não apresentaram completa uniformidade na forma de operacionalizar a FMEA. Foram observadas adaptações da metodologia, associação com HFMEA, uso de matrizes e métodos multicritério, integração com normas de qualidade e diferentes formas de priorização dos riscos. Essa diversidade demonstra flexibilidade, mas também dificulta a comparação direta entre resultados e reforça a importância de que cada instituição explicite os critérios utilizados para classificação, priorização e monitoramento das falhas identificadas.

Para a gestão hospitalar, os achados indicam que a utilidade da FMEA depende não apenas da identificação de falhas, mas da capacidade institucional de transformar os resultados da análise em ações acompanhadas ao longo do tempo. O envolvimento de equipes multiprofissionais, o apoio das lideranças e a integração da ferramenta aos processos de qualidade são elementos recorrentes nos estudos e condicionam sua incorporação à rotina. Nesse sentido, a FMEA tende a apresentar maior potencial quando utilizada como parte de uma estratégia contínua de gestão de riscos, e não como atividade isolada.

Também se identificam barreiras relevantes à implementação: necessidade de treinamento, disponibilidade de tempo, dependência do julgamento dos participantes e exigência de engajamento das equipes. Tais aspectos são especialmente importantes para os gestores, pois indicam que a simples disponibilização de uma matriz FMEA não garante sua utilização adequada. A aplicação consistente requer compreensão conceitual, domínio das etapas, definição clara de responsabilidades e acompanhamento das medidas propostas.

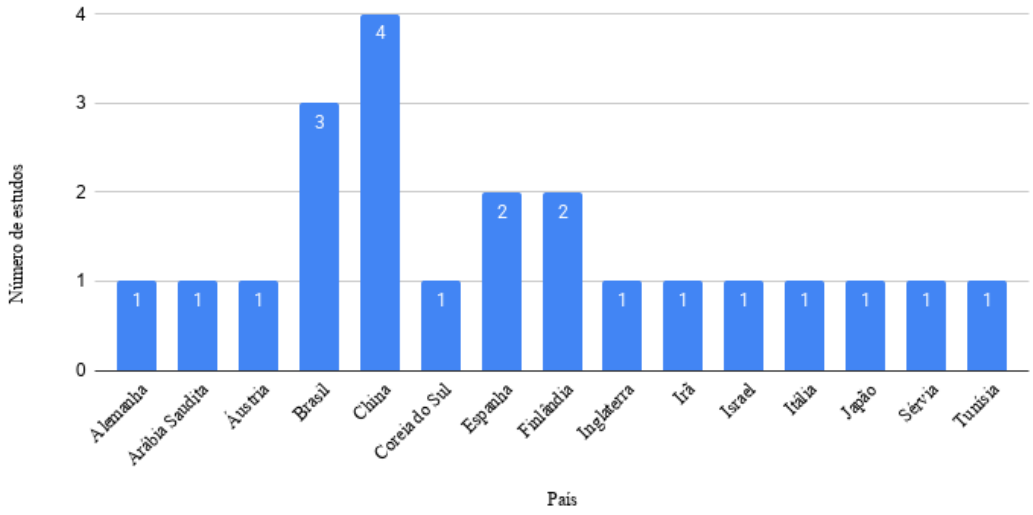
As evidências analisadas ainda apontam lacunas. Embora existam estudos em diferentes áreas hospitalares, permanece limitada a produção voltada especificamente ao preparo dos gestores para conduzir a FMEA de forma sistematizada e à avaliação de estratégias educacionais capazes de sustentar seu uso. Também há heterogeneidade nos delineamentos e nos critérios utilizados para classificar risco, o que reduz a comparabilidade entre experiências e dificulta estabelecer um modelo único de implementação.

Esta obra está sob licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional

A predominância de estudos internacionais, especialmente em países asiáticos e europeus, demonstra que a produção brasileira ainda é menos numerosa e concentrada em algumas aplicações. Esse achado reforça a necessidade de ampliar investigações nacionais que considerem características organizacionais, disponibilidade de recursos e maturidade da cultura de segurança dos serviços de saúde brasileiros.

Para complementar a análise descritiva, elaborou-se um gráfico (Figura 3) com a distribuição dos estudos conforme país de origem.

Figura 3 - Distribuição dos estudos sobre aplicação da FMEA em hospitais, segundo país de origem (2021-2026).



Fonte: elaborado pelas autoras (2026).

Entretanto, apesar dos benefícios observados, persistem limitações relacionadas à subjetividade dos escores de risco, dependência do julgamento das equipes, necessidade de treinamento profissional e tempo elevado para aplicação da metodologia. Tais fatores podem dificultar sua implementação contínua, sobretudo em instituições com limitações estruturais e organizacionais. Dessa forma, os achados desta revisão demonstram que a FMEA constitui ferramenta relevante para gestão proativa de riscos hospitalares, contribuindo para prevenção de eventos adversos, melhoria contínua da qualidade assistencial e fortalecimento da segurança do paciente.

Como limitações desta revisão, destaca-se que a busca foi realizada exclusivamente na BVS, contemplando MEDLINE, LILACS e BDENF, o que pode ter restringido a recuperação de estudos indexados em outras fontes. O recorte temporal entre 2021 e 2026 também limita a

Esta obra está sob licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional

análise a publicações mais recentes. Além disso, a heterogeneidade dos delineamentos, dos contextos de aplicação e das formas de operacionalização da FMEA dificulta a comparação direta dos resultados. Essas limitações devem ser consideradas na interpretação dos achados e indicam a necessidade de novos estudos com maior padronização metodológica.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os estudos analisados indicam que a FMEA é eficaz para a gestão proativa de riscos nos serviços de saúde, permitindo identificar falhas potenciais, priorizar riscos e implementar ações corretivas com impacto direto na qualidade assistencial e na segurança do paciente. Sua aplicação é ampla e adaptável a diferentes contextos, especialmente em processos complexos e áreas críticas, sendo potencializada pelo trabalho multiprofissional e pela integração com outras metodologias. Contudo, desafios como a subjetividade na avaliação dos riscos, o tempo de aplicação e a necessidade de engajamento das equipes ainda limitam sua implementação, reforçando a importância de estratégias que promovam padronização e qualificação profissional.

Diante disso, destaca-se a importância de estratégias de capacitação profissional e educação permanente sobre o uso da FMEA, a fim de ampliar a sua aplicabilidade e fortalecer a cultura de segurança nos serviços de saúde. Dessa maneira, ao facilitar o entendimento e a utilização da ferramenta, essas estratégias contribuem para a tomada de decisão baseada em evidências, para a melhoria contínua dos processos e para a consolidação de práticas assistenciais mais seguras, eficientes e centradas no paciente.

REFERÊNCIAS

ABBASSI, A.; BEN CHEIKH BRAHIM, A.; OUAHCHI, Z. Failure mode and effect analysis applied to improve the medication management process in a pharmacy of a teaching hospital and a proposal for a simplified rating system. **European Journal of Hospital Pharmacy**, Londres, v. 30, n. e1, p. e55-e60, 2023. DOI: 10.1136/ejhpharm-2021-003013.

ABI, A. X. C. F. *et al.* The Healthcare Failure Mode and Effect Analysis as a tool to evaluate care protocols. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 75, n. 3, e20210153, 2022. DOI: 10.1590/0034-7167-2021-0153.

ANJALEE, J. A. L.; RUTTER, V.; SAMARANAYAKE, N. R. Application of Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) to improve medication safety: a systematic review. **Postgraduate Medical Journal**, Londres, v. 97, n. 1145, p. 168-174, 2021. DOI: 10.1136/postgradmedj-2019-137484.

Esta obra está sob licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional

CASTRO, A. F.; SOUSA, D. M.; RODRIGUES, M. C. S. Dispensação de anti-infecciosos: análise do modo e do efeito de falhas. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro**, Divinópolis, v. 14, e4983, 2024. DOI: 10.19175/recom.v14i0.4983.

CHOI, H.; LEE, S. K. Failure mode and effects analysis of telehealth service of minority elderly for sustainable digital transformation. **Computers in Biology and Medicine**, Oxford, v. 148, 105950, 2022. DOI: 10.1016/j.compbiomed.2022.105950.

CUI, Y. *et al*. Exploring the correlation between patient safety culture and adverse medical events using Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). **Risk Management and Healthcare Policy**, Macclesfield, v. 18, p. 1367-1376, 2025. DOI: 10.2147/RMHP.S502725.

EL-AWADY, S. M. M. Overview of failure mode and effects analysis (FMEA): a patient safety tool. **Global Journal on Quality and Safety in Healthcare**, Ohio, v. 6, n. 1, p. 24-26, 2023. DOI: 10.36401/JQSH-23-X2.

FÄRLIN-HELIN, A.; SUOMINEN, S.; TUOMINEN, O. Use of Failure Mode and Effect Analysis Methods in Pediatric and Adolescent Hospital Care: A Scoping Review. **Journal of Patient Safety**, Filadélfia, v. 21, n. 6, p. e74-e89, 2025. DOI: 10.1097/PTS.0000000000001350.

GHOUSHCHI, S. J. *et al.* Theory-Based Failure Modes and Effect Analysis for Medication Errors. **Journal of Healthcare Engineering**, Londres, v. 2021, 5533208, 2021. DOI: 10.1155/2021/5533208.

GIACOMINI, C. Z. P.; SILVA, A. E. B. de C.; URBANETTO, J. de S.; SOUSA, P.; MAGNAGO, T. S. B. de S. Análise do modo e efeito da falha no processo de cateterismo vesical de demora. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 34, e4796, 2026. DOI: 10.1590/1518-8345.7589.4796.

GUR-ARIEH, S.; MENDLOVIC, S.; ROZENBLUM, R.; MAGNEZI, R. Using failure mode and effect analysis to identify potential failures in a psychiatric hospital emergency department. **Journal of Patient Safety**, Filadélfia, v. 19, n. 6, p. 362-368, 2023. DOI: 10.1097/PTS.0000000000001127.

JOST, M. T. *et al.* Ferramentas para a organização do processo de trabalho na segurança do paciente. **Escola Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, e20200210, 2021. DOI: 10.1590/2177-9465-EAN-2020-0210.

LA RUSSA, R. *et al.* Proactive risk assessment through Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) for haemodialysis facilities: a pilot project. **Frontiers in Public Health**, Lausanne, v. 10, 823680, 2022. DOI: 10.3389/fpubh.2022.823680.

LIN, S. *et al.* Use of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) for risk analysis of drug use in patients with lung cancer. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, Basileia, v. 19, n. 23, 15428, 2022. DOI: 10.3390/ijerph192315428.

LUAN, X. *et al.* Risk management in POCT blood glucose monitoring: FMEA approach aligned with ISO 15189:2022. **PLOS ONE**, São Francisco, v. 20, n. 3, e0319817, 2025. DOI: 10.1371/journal.pone.0319817.

Esta obra está sob licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional

MAJED, M. *et al.* Reducing the risk of fall among oncology patients using Failure Modes and Effects Analysis. **Asian Pacific Journal of Cancer Prevention**, Bangkok, v. 25, n. 2, p. 689-697, 2024. DOI: 10.31557/APJCP.2024.25.2.689.

METELSKI, F. K. *et al.* A segurança do paciente e o erro sob a perspectiva do pensamento complexo: pesquisa documental. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 33, e33009, 2023. DOI: 10.1590/S0103-7331202333009.

MORA-CAPÍN, A.; IGNACIO-CERRO, C.; DÍAZ-REDONDO, A.; VÁZQUEZ-LÓPEZ, P.; MARAÑÓN-PARDILLO, R. Impact of risk mapping as a strategy for monitoring and improving patient safety in paediatric emergency care. **Anales de Pediatría**, Barcelona, v. 97, n. 4, p. 229-236, 2022. DOI: 10.1016/j.anpede.2022.08.008.

PAGE, M. J. *et al.* The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. **BMJ,** Londres, v. 372, n. 71, 2021. DOI: 10.1136/bmj.n71.

PALHETA, G. S.; SOUZA, J. S.; LIMA, S. J. S. A contribuição da acreditação hospitalar para o fortalecimento da cultura de segurança do paciente. **Revista Foco**, Curitiba, v. 18, n. 12, e10859, 2025. DOI: 10.54751/revistafoco.v18n12-034.

PRIETO-MOLINA, A. *et al.* Patient transfers from emergency departments to other in-hospital areas: a failure mode and effects analysis. **Emergencias**, Madrid, v. 35, n. 6, p. 456-462, 2023. DOI: 10.55633/s3me/E010.2023.

RANGEL, A. R. F. M. *et al.* A gestão do cuidado e a segurança do paciente: revisão integrativa. **Nursing**, São Paulo, v. 29, n. 322, p. 10629-10638, 2025. DOI: 10.36489/nursing.2025v29i322p10629-10638.

SANTOS, C. M. C.; PIMENTA, C. A. M.; NOBRE, M. R. C. The PICO strategy for the research question construction and evidence search. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 15, n. 3, p. 508-511, 2007. DOI: 10.1590/S0104-11692007000300023.

SÖLKNER, L. *et al.* Enhancing clinical safety in radiation oncology: a data-driven approach to risk management. **Zeitschrift für Medizinische Physik**, Munique, v. 35, n. 4, p. 408-415, 2025. DOI: 10.1016/j.zemedi.2025.02.003.

SOUZA, M. T.; SILVA, M. D.; CARVALHO, R. Revisão integrativa: o que é e como fazer. **Einstein**, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 102-106, 2010. DOI: 10.1590/S1679-45082010RW1134.

SOVA, P. M. *et al.* Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis in prospective medication safety risk management in secondary care inpatient wards. **European Journal of Hospital Pharmacy**, Londres, v. 31, n. 3, p. 227-233, 2024. DOI: 10.1136/ejhpharm-2021-003109.

TANIMOTO, Y. *et al.* Standardization of radiation therapy quality control system through mutual quality control based on failure mode and effects analysis. **Radiological Physics and Technology**, Tóquio, v. 18, n. 1, p. 78-85, 2025. DOI: 10.1007/s12194-024-00857-z.

Esta obra está sob licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional

VECCHIA, M. *et al.* Healthcare application of failure mode and effect analysis (FMEA): is there room in the infectious disease setting? A scoping review. **Healthcare**, Basileia, v. 13, n. 1, 82, 2025. DOI: 10.3390/healthcare13010082.

VUJISIC, S.; POLJAK PANIC, K.; GRCIC, T.; DMITROVIC, R. How can the failure mode and effect analysis improve the working processes in the ART center? **European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology**, Amsterdã, v. 302, p. 43-55, 2024. DOI: 10.1016/j.ejogrb.2024.08.041.

WEBER, L.; SCHULZE, I.; JAEHDE, U. Using failure mode and effects analysis to increase patient safety in cancer chemotherapy. **Research in Social and Administrative Pharmacy**, Amsterdã, v. 18, n. 8, p. 3386-3393, 2022. DOI: 10.1016/j.sapharm.2021.11.009.

YE, M. *et al.* Application of failure mode and effect analysis in ICU admission of potentially COVID-19 infected patients. **American Journal of Infection Control**, St. Louis, v. 52, n. 5, p. 552-562, 2024. DOI: 10.1016/j.ajic.2023.12.012.

ZHANG, L. *et al.* Using failure mode and effects analysis for risk management of anesthetic and class I psychotropic drugs in inpatient pharmacy: a pilot study. **Scientific Reports**, Londres, v. 15, 29613, 2025. DOI: 10.1038/s41598-025-13377-6.

INFORMAÇÕES RELEVANTES E DECLARAÇÕES
DECLARAÇÃO DE ORIGINALIDADE E RESPONSABILIDADE AUTORAL
Os autores declaram que o manuscrito é original, não foi publicado formalmente em periódico, livro, capítulo ou anais e foi submetido a Revista de Estudos Interdisciplinares com ciência e concordância de todos os autores. A responsabilidade pelo conteúdo, dados, análises, argumentos, imagens, referências e declarações apresentadas é integralmente dos autores.
CONFLITO DE INTERESSES
Não se aplica.
ÉTICA EM PESQUISA
Não se aplica. Por se tratar de revisão integrativa da literatura, realizada exclusivamente com estudos científicos publicados e de acesso público, sem envolvimento direto de seres humanos, a pesquisa dispensa apreciação por Comitê de Ética em Pesquisa, conforme o art. 1º, parágrafo único, da Resolução CNS nº 510/2016.
DISPONIBILIDADE DE DADOS
Os dados analisados provêm de estudos publicados e disponíveis publicamente nas bases MEDLINE, LILACS e BDENF, acessadas por meio da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), e estão integralmente listados nas referências deste manuscrito.
APROVAÇÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
Não se aplica.
FINANCIAMENTO
Não se aplica.
CONSENTIMENTO DE USO DE IMAGEM
Não se aplica.
USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL
Sim. Foi utilizada a ferramenta ChatGPT, versão/modelo GPT-5.6 plano gratuito, com a finalidade de revisão linguística do texto e apoio à tradução do resumo para a língua inglesa (abstract). A ferramenta foi utilizada na etapa de redação final do manuscrito, com intervenção restrita a sugestões de correção gramatical, adequação textual e tradução, sem geração de conteúdo científico nem análise ou interpretação dos dados. Todas as sugestões foram revisadas, ajustadas e validadas pelas autoras, que assumem responsabilidade integral pelo conteúdo final do manuscrito.
MATERIAIS SUPLEMENTARES
Não se aplica.

Esta obra está sob licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional

FINANCIAMENTO
A pesquisa não recebeu financiamento.
LICENÇA
Este manuscrito será disponibilizado em acesso aberto, sob licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional — CC BY 4.0.
CONTRIBUIÇÕES DOS AUTORES/CREDIT
As autoras contribuíram igualmente.
EDITOR RESPONSÁVEL
Nome completo: Ewerton da Silva Ferreira Orcid: https://orcid.org/0000-0001-7588-0338
MEMBRO DO CORPO EDITORIAL RESPONSÁVEL PELO ACOMPANHAMENTO DA SUBMISSÃO
Nome completo: Eduardo Lima Orcid: https://orcid.org/0000-0002-6356-5100

Esta obra está sob licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional