

segurança do processo, uma vez que pode ocorrer desvio de temperatura em momentos de plantões de sobreaviso e a identificação ser tardia. O monitoramento e registro contínuo é realizado a cada instante do dia, sem exceção, e em tempo real fica disponível na rede mundial de computadores, sendo possível o acompanhamento em qualquer local com acesso à internet, além, do envio simultâneo de mensagens no celular em caso de desvio, sendo otimizado o tempo de resposta para os eventos, com impactos significativos tanto no monitoramento quanto no controle efetivo da temperatura. **Conclusão:** A análise do registro contínuo do monitoramento e controle da temperatura na rede de frio do serviço de hemoterapia com programa online, muito além dos requisitos da Vigilância Sanitária, de garantia de qualidade do sangue e hemocomponentes, pode-se afirmar que o impacto e a interferência na gestão da qualidade foi de extrema relevância, uma vez que, possibilitou também que os profissionais envolvidos tivessem maior segurança e otimização do trabalho, forneceu respostas mais rápidas e efetivas para eventuais desvios de temperatura e maximizou a qualidade dos hemocomponentes por meio do acompanhamento das condições de funcionamento dos equipamentos da rede de frio.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1590>

É EXEQUÍVEL A IMPLANTAÇÃO DA GESTÃO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE? DESAFIOS E POSSIBILIDADES

V Frigotto, FM Ebert

Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná (HEMEPAR), Curitiba, PR, Brasil

Objetivos: Estabelecer a organização da gestão de documentos da qualidade no serviço de hemoterapia, de acordo com Anvisa e rede HEMEPAR, garantindo eficiência, segurança e qualidade nos serviços prestados. **Material e métodos:** A análise e estruturação do processo foi realizada na Unidade de Coleta e Transfusão/20ª Região de Saúde que atravessou um período de desestabilização na gestão e na padronização dos procedimentos de trabalho, impactando no número de não conformidades na inspeção da Vigilância Sanitária, totalizando 83 em 2022. Na perspectiva de organização, a equipe adequou todos os documentos da qualidade. Fora estruturada a comissão para aplicação de auditoria interna, 4 meses antes da nova inspeção de 2023, baseados roteiros de inspeção em serviços de Hemoterapia da Anvisa. Neste trabalho minucioso e sistemático foram identificados 90 itens não conformes, os quais demandaram um plano de ação, um deles foi “POP técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área ou por responsável definido pela política de qualidade)”, trazendo a tona a necessidade de elaboração e revisão dos documentos da qualidade, a saber: procedimentos operacionais padrões, anexos, manuais, registros, fluxograma e planilhas de controle de registros da qualidade. Para tanto, todos os servidores setorialmente foram envolvidos, seja na elaboração, treinamento e

aplicação. Além da revisão, a orientação da rede HEMEPAR é de publicização dos mesmos, assim, todos os arquivos foram assinados eletronicamente por meio de sistema de protocolo (E-protocolo) e posteriormente incluídos no sistema Documentador - ferramenta de gestão, armazenamento e recuperação de documentos corporativos, utilizada no Estado do Paraná. Desse modo, todos os documentos da UCT/20ªRS estão publicizados. **Resultados:** Com a organização dos documentos da qualidade foram apontadas 25 não conformes durante a inspeção da Vigilância Sanitária, sendo alguns sem governabilidade da UCT, após apresentação do plano de ação e adoção medidas cabíveis foi liberada a licença sanitária. Aproximadamente 220 procedimentos operacionais e seus respectivos anexos e registros sofreram revisão e atualização. A UCT/20ªRS é a primeira Unidade da rede HEMEPAR a organizar todo o processo da gestão de documentos da qualidade, se tornando referência para os demais Unidades do Paraná. **Discussão:** A organização dos documentos da qualidade é fator primordial para a execução adequada dos procedimentos operacionais, bem como, promove segurança e qualidade para a equipe e em especial para doadores e pacientes, tornando o serviço mais eficiente. A demanda para a Vigilância Sanitária é relevante, mas, a eficiência do serviço deve ser buscada para além do cumprimento da legislação. **Conclusão:** A estruturação da gestão dos documentos da qualidade no serviço de hemoterapia é essencial para segurança e qualidade tanto dos profissionais envolvidos, quanto dos doadores e pacientes que serão beneficiados com a melhoria dos processos, detecção precoce de eventuais falhas, resultando na coleta e produção hemocomponentes de qualidade. O planejamento e execução de todo processo é lento, exige disposição, todavia os impactos são visíveis imediatamente. E sim, é exequível a implantação da gestão de documentos da qualidade e tornar o serviço mais eficiente.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1591>

DESENVOLVIMENTO E IMPLEMENTAÇÃO DE UMA FERRAMENTA PERSONALIZADA PARA GESTÃO DE RISCO NA SAÚDE

KCM Souza, NMO Godinho, RPD Santos, LA Evangelista, FRM Latini, AJP Cortez

Associação Beneficente de Coleta de Sangue (COLSAN), São Paulo, SP, Brasil

Introdução: O monitoramento dos riscos de processos é fundamental para assegurar a segurança e a eficiência dos resultados institucionais. A abordagem do gerenciamento de risco deve ser estruturada, garantindo o mapeamento, monitoramento e mitigação dos riscos em diferentes processos da organização, proporcionando uma visão sistêmica e abrangente da gestão de riscos. Para atingir este objetivo, a personalização da ferramenta visa atender as especificidades da instituição e facilitar sua integração com as políticas de risco existentes e o atendimento integral dos requisitos de normas de certificação e acreditação em saúde. **Objetivo:** Desenvolver e implementar uma ferramenta personalizada para a gestão de riscos, inspirada nas metodologias FMEA (Failure Modes

and Effects Analysis) e APR (Análise Preliminar de Riscos). **Materiais e métodos:** Desenvolvemos um método envolvendo várias etapas, inspirado nas metodologias FEMEA e APR, com a finalidade de estruturar as etapas, descrever perigos, potenciais consequências, barreiras de segurança e métodos de monitoramento. Calcular a criticidade de cada perigo com base na fórmula Probabilidade x Impacto, categorizando-os em leve, moderada, alta e extrema, com planos de ação obrigatórios para criticidades moderadas a extremas. Estruturamos ferramentas para registro e priorização de oportunidades de melhoria. **Resultados:** Foi definido o modelo de gerenciamento de risco, e a implementação e o monitoramento envolveram reuniões de alinhamento com lideranças, elaboração de matrizes de risco para cada processo e revisão semestral, utilizando um dashboard padronizado e indicadores. Para registrar e priorizar oportunidades de melhoria, foi utilizada a Matriz GUT. Auditorias internas anuais foram realizadas para garantir a eficácia da gestão de riscos e a conformidade com os procedimentos estabelecidos. Foram elaboradas 33 matrizes de risco, que, multiplicadas para unidades, totalizam 97 matrizes. A ferramenta simplificou o conceito de risco para o usuário final, proporcionando uma visão sistêmica e abrangente para a gestão da qualidade e alta administração. A implementação resultou em uma melhoria significativa na capacidade de identificar, monitorar e mitigar riscos, refletindo em maior segurança e eficiência dos processos institucionais. **Discussão:** Os resultados indicam que o método proposto de gestão de riscos foi bem-sucedido em atender às necessidades específicas da instituição. Permitiu uma abordagem estruturada e eficaz, facilitando a integração com as políticas de risco existentes, promovendo a cultura de segurança. A eficácia da ferramenta depende de um compromisso contínuo com a revisão e atualização das matrizes de risco e dos planos de ação. **Conclusão:** A ferramenta de gestão de riscos baseada em FEMEA e APR consolidou eficazmente a política de riscos da instituição. Foi possível mitigar riscos proativamente, melhorando a segurança e eficiência dos processos. O método pode ser replicado em outras instituições, demonstrando que a personalização da ferramenta de gestão de risco pode elevar a eficácia na identificação e monitoramento dos perigos, promovendo uma cultura organizacional mais segura e eficiente.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1592>

A COMPLEXIDADE DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DE UM SERVIÇO DE HEMOTERAPIA FILANTRÓPICO CERTIFICADO HÁ VINTE ANOS: DA IMPLEMENTAÇÃO AO AMADURECIMENTO

NMO Godinho, KCM Souza, RPD Santos, LA Evangelista, FRM Latin, AJP Cortez

Associação Beneficente de Coleta de Sangue (COLSAN), São Paulo, SP, Brasil

Introdução: O sistema de gestão da qualidade é essencial para a estruturação dos processos e, baseado na norma ISO 9001, contribui com a satisfação do cliente. Nos serviços de saúde, o

sistema de gestão é de grande importância, possibilitando o controle dos processos, adoção de altos padrões de segurança, controle e mitigação de riscos e danos desnecessários causados pela assistência à saúde, assim, obtendo os desfechos favoráveis aos pacientes, baseados nas referências científicas. Nessa perspectiva, a COLSAN estabeleceu seu sistema de gestão da qualidade em 2002, obtendo em 2004 a certificação ISO, alcançando no ano de 2024, vinte anos de certificação. Além da acreditação ONA desde de 2008 no nível II (Acredito Pleno), obtendo em 2021 o nível III (Acreditado com excelência). **Objetivo:** Descrever a importância da implementação e amadurecimento de um sistema de gestão da qualidade de um serviço de saúde filantrópico, prestador de serviço do SUS, contemplando a evolução, desafios e resultados obtidos. **Materiais e métodos:** Relatar a evolução do sistema de gestão da qualidade adotado em um banco de sangue filantrópico e apresentar fonte de dados institucionais obtidas no sistema de gestão da qualidade. **Resultados/discussão:** A robustez de um sistema de gestão da qualidade maduro evoluiu até atender os altos padrões de qualidade na hemoterapia. A sistemática de gestão é um desafio em uma organização descentralizada com números de coleta de 166.670 e de transfusão de 203.014 hemocomponentes em 2023, necessitando de estratégias de alta gestão específicas e eficazes. O Sistema de Gestão da Qualidade é responsável por amplos processos, como gestão de documentos internos no sistema informatizado (2.810 documentos vigentes), controle de documentos externos, gestão de não conformidades (2.092/ano), mapeamento de processos (17 mapas de processo), contratualização interna (22 contratos cliente fornecedor interno), gestão de indicadores (488 indicadores), gestão de risco (97 mapas de risco), validação de procedimentos/processos (515 protocolos de validação) auditorias internas e de risco anuais em 113 sites, auditorias externas (2/ano), projeto seis metas de segurança do paciente, organização de eventos anuais abertos ao público com adesão de cerca de 500 participantes, tais como: semana da qualidade e jornada de transfusão segura, integração interna de colaboradores (12/ano). **Conclusão:** Concluímos que a implantação e gestão de um sistema de qualidade é crucial para a manutenção e melhoria contínua. Em concordância com a evolução das assistências à saúde, nota-se o comprometimento específico com a segurança do paciente e qualidade em um País em que apenas 8% das organizações possuem algum tipo de acreditação/certificação. Assim, sendo imprescindível o trabalho da gestão estratégica da qualidade para a segurança dos processos, e para a obtenção dos resultados esperados.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1593>

A COMPLEXIDADE DA GESTÃO DE DOCUMENTOS EM UM SERVIÇO DE HEMOTERAPIA DESCENTRALIZADA

RPD Santos, KCM Souza, NMO Godinho, LA Evangelista, FRM Latini, AJP Cortez

Associação Beneficente de Coleta de Sangue (COLSAN), São Paulo, SP, Brasil