

Introdução: O sistema de gestão da qualidade (SGQ), baseado na NBR ISO 9001:2015, envolve um conjunto de atividades inter-relacionadas e coordenadas para o gerenciamento de uma organização, visam estabelecer objetivos, políticas e maior controle de produtividade baseado em boas práticas, além de implementar processos que possam contribuir para a melhoria e satisfação do cliente. É de suma importância que uma organização possua gestão de informação documentada, a realização desse controle deve contemplar a elaboração, revisão, aprovação, distribuição de acesso e armazenamento. O controle de documentos garante a qualidade, rastreabilidade, integridade e assegura a identificação e disponibilidade para todos os setores da organização, evitando o uso de documentos desatualizados e obsoletos que podem comprometer o sistema de gestão. **Objetivo:** Descrever a relevância da gestão documental no âmbito da hemoterapia para garantir planejamento, controle e execução eficaz dos processos institucionais. **Materiais e métodos:** Avaliar o sistema de gestão de documentos adotado em um banco de sangue filantrópico e apresentar a análise dos dados internos do sistema informatizado da instituição. **Resultados e discussão:** A COLSAN é uma entidade filantrópica de referência na assistência hemoterápica, com nível de acreditação de excelência, atuando de forma descentralizada atendendo hospitais públicos e particulares. Diante disso, a COLSAN estabeleceu uma gestão da informação documentada através do sistema informatizado, um sistema que permite que todos os colaboradores e partes interessadas tenham acesso de forma segura e atualizada. Existe um escopo de documentos, o Manual da Qualidade, que descreve a estrutura da instituição, bem como, uma política da qualidade e objetivos documentados. A organização gerencia 2.810 documentos que englobam procedimentos operacionais, técnicas operacionais, manuais, instruções operacionais, políticas internas, tabelas, fluxogramas e anexos, tais como, fichas de assinatura de registro e formulários COLSAN. O controle das revisões e atualizações é gerenciado pelo setor da Qualidade, através de uma lista mestra, uma base segura de todos os documentos e sua validade, permitindo o gerenciamento da documentação interna para os setores que precisam manter procedimentos de forma impressa, atendendo às solicitações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, além do plano de contingência da organização para disponibilização desses documentos em formato digital para as áreas necessárias. Ademais, dentro da instituição foi elaborado um “Manual de Elaboração de Documentos” a partir das normas e referências bibliográficas e científicas recentes com a principal finalidade de padronizar a elaboração dos documentos institucionais de uma forma sistematizada, permitindo o gerenciamento do sistema de gestão da qualidade. Além do controle interno, a COLSAN realiza o controle de documentos externos relacionados indiretamente ou até mesmo diretamente com a área de hemoterapia. **Conclusão:** A implementação e a manutenção de um eficiente sistema de gestão de documentos é fundamental para a manutenção do sistema de gestão da qualidade. Garantir o acesso a documentos atualizados é a base de uma cultura de qualidade bem estabelecida.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1594>

ANÁLISE DAS CAUSAS DE DESCARTE DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS

MVR Salomão, GCM Oliveira, FA Oliveira, AB Castro, CL Miranda, PC Garcia-Bonichini

Hemocentro do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HCFMB), Universidade Estadual Paulista (UNESP), Botucatu, SP, Brasil

Objetivos: Analisar os principais motivos de descartes de concentrado de hemácias do Hemocentro do HCFMB. **Material e métodos:** Foi realizado um levantamento dos relatórios do sistema informatizado SBS no laboratório de Componentes Lábeis do Hemocentro do HCFMB durante o período de 2021 a 2023. Os dados utilizados foram a quantidade de bolsas de concentrado de hemácias (CH) processadas e quantidade de bolsas de CH descartadas. **Resultados:** No período estudado, o Hemocentro do HCFMB, processou 25.683 bolsas de CH, destas 1800 (7%) foram descartadas, sendo 715 (2,78%) em 2021, 577 (2,24%) em 2022 e 508 (1,97%) em 2023. A sorologia positiva, apresentou uma média dentro do total dos motivos de descartes de 19,16% em 2021, aumentando para 28,94% em 2022 e diminuindo levemente para 25,98% em 2023. O descarte devido à sistema aberto teve uma média de 2,93% em 2021, 2,77% em 2022 e 1,77% em 2023. Lipemia foi responsável por 2,51% dos descartes em 2021, subindo para 2,94% em 2022 e caindo para 1,37% em 2023. O volume coletado inadequado (baixo) teve médias de 2,51% em 2021, 0,69% em 2022 e 0,78% em 2023. O vencimento dos CH registrou uma média de descarte de 22,51% em 2021, diminuindo para 15,77% em 2022 e 16,53% em 2023. Os casos de bolsas com PAI (Pesquisa de anticorpos irregulares) positiva tiveram uma média de 2,93% em 2021, aumentando significativamente para 12,13% em 2022 e diminuindo para 9,05% em 2023. As bolsas de teste e controle de qualidade interno apresentaram uma média de descarte de 26,01% em 2021, 21,14% em 2022 e 25% em 2023. Já o motivo de descarte por teste de Hemoglobina alterada (Itano) verificou-se 4,19% em 2021, 4,33% em 2022 e aumentou para 7,08% em 2023. Problemas técnicos foram responsáveis por 7,13% dos descartes em 2021, diminuindo em 2022 para 0,69% e de 3,36% em 2023. A recusa subjetiva teve médias de 8,81% em 2021, 9,70% em 2022 e 8,07% em 2023. **Discussão:** Os principais motivos de descarte de bolsas foram sorologia positiva, seguida por bolsa teste e controle de qualidade, vencimento, recusa subjetiva, PAI positiva, sistema aberto, volume coletado inadequado, itano e problemas técnicos. Estudos indicam que o vencimento é a principal causa não sorológica de descarte, mas no Hemocentro analisado, bolsas próximas ao vencimento são usadas em testes de controle de qualidade, aumentando o descarte por controle de qualidade e reduzindo o por vencimento. Já a elevação nos casos de PAI positiva associamos com a vacinação em massa da população local contra a COVID-19 decorrente de uma pesquisa de imunização realizada pelo Ministério da Saúde. **Conclusão:** Considerando a importância do gerenciamento eficiente do estoque de hemocomponentes, é essencial evitar tanto o descarte quanto a falta desse produto raro, que resulta de doações altruístas e não possui substituto sintético. Sugere-se a utilização do estoque estratégico para evitar descartes por vencimento, além da implementação de programas

contínuos de capacitação para a equipe técnica. Esses programas visam aprimorar e otimizar a utilização do sangue, bem como reduzir as perdas decorrentes de problemas internos.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1595>

ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA E MICROBIOLÓGICA DOS CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS LAVADOS PRODUZIDOS NO HEMOAM

JF Sousa^a, BS Souza^b, AAG Viana^c,
EDC Ribeiro^c, GM Silva^d, BFL Souza^e,
ES Alencar^e, EFD Santos^e, MM Souza^e,
AL Oliveira^e, SRL Albuquerque^e, MJD Coêlho^e,
FOC Carminé^e

^a Universidade Federal do Amazonas (UFAM),
Manaus, AM, Brasil

^b Centro Universitário do Norte (UNINORTE),
Manaus, AM, Brasil

^c Centro de Ensino Literatus (CEL), Manaus, AM,
Brasil

^d Faculdade Estácio do Amazonas, Manaus, AM,
Brasil

^e Fundação Hospitalar de Hematologia e
Hemoterapia do Amazonas (HEMOAM), Manaus,
AM, Brasil

Introdução: A transfusão de sangue e hemocomponentes é uma tecnologia relevante na terapêutica moderna. Usada de forma adequada em condições de morbidade ou mortalidade significativa, não sendo prevenida ou controlada efetivamente de outra maneira, pode salvar vidas e melhorar a saúde dos pacientes. Algumas indicações clínicas são critérios para a realização de procedimentos especiais em hemocomponentes. O Concentrado de Hemácias Lavadas (CHL) é indicado em pacientes com antecedentes de reações alérgicas graves associadas a transfusões não evitadas com uso de medicamentos, como também em pacientes com deficiência de IgA, haptoglobina ou transferrina com seus respectivos anticorpos. **Objetivo:** Este estudo teve como objetivo analisar os parâmetros físico-químicos e microbiológicos dos Concentrados de Hemácias Lavados produzidos no HEMOAM. **Métodos:** Foram analisadas as amostras de 100 bolsas de CHL produzidas conforme a demanda do Laboratório de Fracionamento, no período de Setembro/2023 à Julho/2024. **Resultados:** Foram analisadas 100 amostras de CHL analisadas, e destas, 55% estavam em conformidade com as diretrizes. As médias encontradas foram: hemoglobina (61,1 g/und), hematócrito (65,7%), grau de hemólise (0,04%), recuperação da massa eritrocitária (68%) e microbiológico (98%). A dosagem de proteínas residuais foi testada em três metodologias: Fita de urinálise (100% negativo), teste colorimétrico de pirogalol (Média: 0,21 g/und) e o teste automatizado (Média: 0,28 g/und). **Discussão:** As metodologias de dosagem de proteínas foram eficazes, no entanto, as técnicas colorimétrica e automatizada apresentaram maior sensibilidade, detectando níveis mais baixos de proteínas residuais. Estas não apresentaram diferença significativa entre elas. **Conclusão:** Este trabalho observou que a técnica mais adequada para a dosagem

de proteínas residuais em CHL é a automatizada, para otimizar o tempo na rotina e aprimorar a qualidade dos hemocomponentes especiais produzidos.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1596>

VERIFICAÇÃO TÉCNICA DO FRASCO BD PLATELET AERÓBICO E ANAERÓBICO NO SISTEMA AUTOMATIZADO BD BACTEC PARA DETECÇÃO DE FUNGOS LEVEDURIFORMES, BACTÉRIAS AERÓBICAS E ANAERÓBICAS

NN Mendes

Centro de Hematologia e Hemoterapia de SC
(HEMOSC), Florianópolis, SC, Brasil

Objetivos: Realizar a verificação técnica dos frascos BD Platelet aeróbicos e anaeróbicos para utilização no controle de qualidade de hemocomponentes em bancos de sangue. **Materiais e métodos:** Realizou-se um estudo experimental com 12 isolados microbianos, incluindo 11 bactérias e 1 fungo leveduriforme. Utilizou-se 3 cepas ATCC de bactérias (*E. coli* 25922, *P. aeruginosa* 27853, *S. aureus* 29213) e 1 cepa ATCC de fungo leveduriforme (*C. albicans* 14053). Outros microrganismos foram isolados clinicamente e identificados pela metodologia de espectrometria de massas MALDI TOF MS: *K. oxytoca*, *E. cloacae*, *S. marcescens*, *B. cereus*, *S. epidermidis*, *S. agalactiae*, *C. difficile* e *B. fragilis*. Os testes foram realizados em triplicata, comparando frascos BD Platelet com BD Standard aeróbicos e anaeróbicos, conforme os protocolos oficiais da BD. Usaram-se concentrado de plaquetas e de hemácias como amostras matriz. Em cada frasco, foram inoculados 4 mL de amostra matriz e 0,1 mL de isolado microbiano diluído, seguindo concentrações específicas. Realizaram-se também controles negativos para verificar a esterilidade dos hemocomponentes utilizados como amostra matriz. **Resultados:** Quando comparada a média do tempo de detecção dos microrganismos entre os frascos BD Platelet e BD Standard aeróbico houve diferença significativa para os seguintes microrganismos: *Pseudomonas aeruginosa* e *Serratia marcescens*: Detecção foi 1 hora mais rápida no BD Platelet (amostra: concentrado de hemácias). *Enterobacter cloacae*: Tempo de detecção foi 22 minutos mais rápido no BD Platelet (amostra: concentrado de hemácias). *Klebsiella oxytoca*: Detecção foi 1 hora e 10 minutos mais rápida no BD Platelet (amostra: concentrado de plaquetas). *Staphylococcus epidermidis*: Tempo de detecção foi 1 hora e 25 minutos mais rápido no BD Platelet (amostra: concentrado de plaquetas). *Candida albicans*: Detecção foi 1 hora e 20 minutos mais rápida no BD Platelet (amostra: concentrado de hemácias). Nos frascos anaeróbicos: *Bacteroides fragilis*: Detecção foi 1 hora mais rápida no BD Platelet (amostra: concentrado de plaquetas). *Staphylococcus aureus*: Tempo de detecção foi mais rápido no frasco BD Platelet em aproximadamente 1 hora e 50 minutos (amostra: concentrado de plaquetas) e 1 hora e 20 minutos (amostra: concentrado de hemácias). *Staphylococcus epidermidis*: Detecção foi mais rápida no frasco BD Platelet em aproximadamente 40 minutos (amostra: concentrado de plaquetas) e 1 hora e 50 minutos (amostra: concentrado de hemácias).