

PLANO PARA MITIGAR NÃO CONFORMIDADE EM REGISTROS DE AFÉRESE TERAPÊUTICA

M Valvasori, LP Osório, AB Castelhana,
SD Materia, LRPS Santana, LB Sales,
BCC Oliveira

Grupo Gestor em Hemoterapia (Grupo GSH), Brasil

Objetivo: Uma revisão interna nos registros da área de Aférese Terapêutica do Grupo GSH em SP, foi estabelecida e realizada internamente: focada nos registros de procedimentos de Plasmaférese Terapêutica das mais variadas e nas coletas de Stem cell (CPH-SP) e em centro cirúrgico (M.O). Nosso objetivo foi verificar o nível de conformidade a respeito das informações necessárias para esses procedimentos de acordo com os padrões (checklist) da FACT e também com a AABB. No último trimestre de 2023, tivemos 112 procedimentos realizados pela equipe da enfermagem em SP. Nosso levantamento mostrou que 80,3% (90/112) desses registros tinham ao menos um anexo com registro considerado não conforme. **Material e método:** Após o levantamento, fizemos um mapeamento da causa raiz desses prováveis “erros” encontrados. A comunicação na transferência de dados, erros clericais, espaços em branco e até mesmo a letra ilegível, foram identificados como os grandes contribuidores para as falhas. Determinamos que uma maior conscientização sobre os requisitos da documentação dos procedimentos de aférese terapêutica (treinamentos), bem como métodos aprimorados de comunicação antes e durante a transferência de dados teriam um impacto positivo em 80% dos casos. A equipe de enfermagem foi reunida com o propósito de tomar medidas corretivas e minimizar as falhas. Nosso grupo começou a se reunir em intervalos semanais para revisar a documentação gerada. **Resultado:** Durante o período de um mês, com o levantamento dos dados, focamos em criar um checklist com os principais pontos de falhas encontrados em nossa revisão interna. No segundo mês, estabelecemos um cronograma mensal com toda a equipe de enfermagem, a fim de trabalharmos os principais pontos de “falhas”, encontrar soluções e principalmente dar treinamento sobre a importância do preenchimento dos espaços em branco e sobre a importância da coleta de todos os dados corretamente bem como o registro legível nos formulários (anexos). Nesse mesmo período, devido a importância do assunto, continuamos em paralelo o levantamento interno de todos os procedimentos realizados. Durante o primeiro mês, notamos uma melhora de somente 13,6% dos anexos revisados, no segundo mês de acompanhamento e reuniões semanais presenciais, tivemos o total de 54 anexos revisados e notamos uma melhora significativa e chegamos a alcançar 50% (27/54) de conformidade. No terceiro mês de acompanhamento interno, tivemos 29 procedimentos e o percentual de conformidade alcançado foi de 78,7%. **Discussão:** Notamos que as mudanças foram acontecendo de maneira gradativa, o envolvimento da equipe não se deu somente em apontar as falhas nos registros e sim quando a equipe entendeu que tínhamos muitas falhas de comunicação e principalmente no entendimento do papel de cada um no processo. Embora os resultados sejam positivos, temos ainda um trabalho forte pela frente a fim de alcançarmos 100% de conformidade. **Conclusão:** Uma

comunicação mais assertiva e focada, feedback consistente, acompanhamento e um time dedicado na segurança do paciente levou uma redução de 78,7% dos problemas de preenchimento nos formulários. A vontade da equipe em cumprir com os padrões FACT e AABB, permitiu abrir o caminho para a próxima fase de levantamento interno de conformidade que irá incluir todas as etapas: entrevista de elegibilidade, transporte, termos de consentimentos e infusões.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1589>

OS IMPACTOS DO MONITORAMENTO E CONTROLE DE TEMPERATURA COM DISPOSITIVO DE REGISTRO CONTÍNUO NOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA DO PARANÁ

V Frigotto, FM Ebert, LO Falcão, PR Oliveira,
L Simonetti, T Branco

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

Objetivos: Apresentar os impactos na gestão da qualidade no tocante ao monitoramento e controle de temperatura da rede de frio com dispositivo de registro contínuo, nos serviços de hemoterapia da rede HEMEPAR, Paraná. **Material e métodos:** Ao tratar do armazenamento e conservação de sangue e hemocomponentes a RDC nº34/2014 menciona a necessidade de mecanismos para monitoramento e controle de temperatura dos equipamentos da cadeia de frio, com registro manual ou, de preferência, adotar dispositivo de registro contínuo. O registro manual incorre na identificação das temperaturas mínima e máxima de quatro em quatro horas, sendo passível de perdas nos hemocomponentes e reagentes caso não identificada alteração em tempo hábil. Desde 2016 o HEMEPAR realiza contratualização com empresa (Sensorweb) para implantação de dispositivo de registro contínuo de monitoramento e controle de temperatura, sendo aproximadamente 600 pontos em 21 unidades da Hemorrede. O sistema possibilita a comunicação e transmissão de dados em tempo real de todos os equipamentos da cadeia de frio, bem como, de ambientes críticos. **Resultados:** Os pontos de monitoramento foram validados e qualificados, atualmente são em média 700 pontos na rede HEMEPAR, evidenciando que o sistema de monitoramento contínuo possibilitou que medidas preventivas e corretivas fossem tomadas, evitando potenciais perdas, na medida em que houvesse desvio das temperaturas de qualquer um dos pontos de monitoramento. Os registros de monitoramento ocorrem por meio de relatórios, gráficos, eventos, em plataforma online, permitindo a realização de auditoria, essas funcionalidades auxiliam na otimização do trabalho, garantem segurança e confiabilidade nas informações. **Discussão:** Para além da obrigatoriedade de registro e monitoramento, com vista a segurança e qualidade do sangue, o monitoramento manual também é uma ferramenta necessária para os serviços que não possuem a contratualização com prestador de serviço, no entanto, a possibilidade de quase erro, bem como, a falta de recursos humanos presenciais 24horas por dia interferem na

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