

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

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