

EIXO 2 (QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE) – IMPLEMENTAÇÃO DE UM SERVIÇO DE BIORREPOSITÓRIO PARA PESQUISA EM NEUROCIÊNCIAS: APLICAÇÃO DE FERRAMENTAS DE QUALIDADE PARA MELHORIA DE PROCESSOS

QualiJuntos, 1ª edição, de 30/09/2025 a 01/10/2025

ISBN dos Anais: 978-65-5465-161-5

GOUVEIA; Gisele Rodrigues¹, CHILE; Thais², JAGIELLO; Elza³, OLIVEIRA; Marli Brito de⁴, FORLENZA; Orestes Vicente⁵, BRENTANI; Helena⁶

RESUMO

Introdução: O armazenamento de amostras biológicas humanas e de informações associadas (biorrepositório) é estratégico para a pesquisa médica, contribuindo para o entendimento da patogênese, prognóstico de doenças e desenvolvimento de diagnósticos e tratamentos. Historicamente, essa prática era conduzida de forma individualizada, sem padronização nem vinculação sistemática a dados clínicos. Com as discussões internacionais, consolidou-se o conceito de *biobanking*, que evidenciou a necessidade de normas éticas, legais e técnicas. Estudos indicam que mais de 70% dos pesquisadores falham em reproduzir experimentos de outros grupos e mais da metade não reproduzem os próprios resultados, comprometendo a confiabilidade científica, elevando custos e atrasando a inovação. Organizações como a ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories) elaboraram recomendações de melhores práticas, mas ainda não há consenso universal, especialmente em países em desenvolvimento. Até o momento, nenhum estudo descreveu sistematicamente a aplicação de ferramentas de qualidade na implementação de serviços de biorrepositório. **Objetivo:** Desenvolver e implementar um serviço multiusuário de biorrepositório para apoiar pesquisas em Psiquiatria, Neurologia e Neurodesenvolvimento, utilizando ferramentas de qualidade para garantir confiabilidade dos processos e integridade das amostras. **Métodos:** Os processos das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica foram mapeados pela ferramenta SIPOC (Supplier, Input, Process, Output, Customer). Para aumentar a robustez, aplicou-se a FMEA (Failure Mode and Effect Analysis), identificando falhas potenciais, causas e efeitos. Índices de severidade, ocorrência e detecção permitiram priorizar riscos e estruturar planos de contingência. O cadastro, antes em planilhas, foi migrado para um software de gerenciamento de amostras, e cada amostra passou a receber código de barras, garantindo rastreabilidade e anonimização conforme normas éticas e a LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados). A eficiência foi monitorada por indicadores-chave de desempenho (KPI). Esses indicadores foram avaliados criticamente em ciclos PDCA (Plan, Do, Check, Act), que orientaram ações corretivas e preventivas, incluindo feedback e treinamentos para as equipes atendidas. **Resultados:** Projetos gerenciados entre 2015 e 2018

¹ Departamento e Instituto de Psiquiatria - HCFMUSP, gisele.rogouveia@hc.fm.usp.br

² Instituto de Psiquiatria - HCFMUSP, thais.chile@hc.fm.usp.br

³ Instituto de Psiquiatria - HCFMUSP, elza.j@hc.fm.usp.br

⁴ Instituto de Psiquiatria - HCFMUSP, marli.oliveira699@hc.fm.usp.br

⁵ Departamento e Instituto de Psiquiatria - HCFMUSP, forlenza@usp.br

⁶ Departamento e Instituto de Psiquiatria - HCFMUSP, helena.brentani@gmail.com

apresentaram taxa de incidentes de 15,9%. Após a implementação da estrutura baseada nas recomendações da ISBER e em ferramentas de qualidade (2019–2022), a taxa caiu para 8,1%. Com a aplicação sistemática do PDCA e feedback às equipes de coleta (2023–2024), houve nova redução para 6,6%, indicando maior maturidade e robustez do sistema. **Discussão:** O serviço apoia pesquisadores sem infraestrutura própria, ampliando o acesso a recursos de qualidade. Embora inicialmente voltado para Psiquiatria, Neurologia e Neurodesenvolvimento, o modelo é replicável em outras áreas biomédicas, pois se baseia em princípios universais de gestão da qualidade. Em países em desenvolvimento, a escassez de recursos dificulta a adesão a normas ISO ou programas externos de acreditação. Nesse contexto, o uso de ferramentas como SIPOC, FMEA, KPI e PDCA, aliado a recomendações internacionais, oferece alternativa prática e de baixo custo para aumentar a confiabilidade e reduzir perdas. Os resultados reforçam que a adoção estruturada dessas ferramentas pode diminuir a variabilidade de processos, melhorar a rastreabilidade das amostras e fortalecer a reprodutibilidade científica. Outro ponto relevante foi o impacto educativo: os ciclos PDCA favoreceram a formação de equipes mais conscientes dos riscos da fase pré-analítica e engajadas na prevenção de falhas. Esse aspecto cultural é essencial para a sustentabilidade e pode acelerar a consolidação de uma cultura de qualidade em centros de pesquisa. **Conclusão:** A implementação de um serviço de biorrepositório com base em recomendações internacionais e ferramentas de qualidade mostrou-se eficaz para reduzir incidentes e aumentar a confiabilidade dos processos. Esse modelo, além de contribuir para a excelência em pesquisas de neurociências, pode servir como referência para outras áreas biomédicas e para países com limitações de recursos. O estudo evidencia o potencial da ciência da melhoria na consolidação de práticas sustentáveis em biorrepositórios e no fortalecimento da pesquisa translacional. **Principais Referências:** Brasil, Ministério da Saúde. Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 - Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 2011.Marodin G, Salgueiro JB, Luz Motta MD et al. Diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano. *Revista da Associação Médica Brasileira*. 2013; 59:72–7.Snapes E, Astrin JJ, Bertheussen Krüger N et al. Updating International Society for Biological and Environmental Repositories Best Practices. Fifth Edition: A New Process for Relevance in an Evolving Landscape. *Biopreservation and Biobanking*. 2023; 21:537–46.

PALAVRAS-CHAVE: biorrepositório, melhoria de processos, SIPOC, FMEA, KPI, PDCA

¹ Departamento e Instituto de Psiquiatria - HCFMUSP, gisele.rgouveia@hc.fm.usp.br

² Instituto de Psiquiatria - HCFMUSP, thais.chile@hc.fm.usp.br

³ Instituto de Psiquiatria - HCFMUSP, elza.j@hc.fm.usp.br

⁴ Instituto de Psiquiatria - HCFMUSP, marli.oliveira699@hc.fm.usp.br

⁵ Departamento e Instituto de Psiquiatria - HCFMUSP, forlenza@usp.br

⁶ Departamento e Instituto de Psiquiatria - HCFMUSP, helena.brentani@gmail.com