

**Objetivo:** Este trabalho pretende apresentar as ações desenvolvidas pelo Laboratório de Sorologia do Serviço de Hemoterapia do Hospital Federal dos Servidores do Estado na implementação de um plano de qualificação de equipamentos, a fim de se adequar não somente as exigências regulatórias, mas também acompanhar os novos entendimentos e recomendação na área da qualidade, visando à melhoria contínua dos processos, produtos e serviços. A garantia da qualidade sempre foi um aspecto de grande importância no contexto da Hemoterapia, e por tanto, desde 2010 o Laboratório de Sorologia passou a qualificar equipamentos analisadores de imunoensaio e seus reagentes. Com o advento da portaria de consolidação nº5 de 2017, identificou-se a necessidade de estender esta atividade para os demais equipamentos que participam do processo de triagem sorológica de doadores de sangue. **Material e métodos:** Em 2018, após a elaboração de um plano de qualificação, foi estipulado um cronograma baseado no nível de criticidade dos equipamentos, com previsão de execução de 2019 a 2021. No entanto, em razão da pandemia do covid-19, as atividades consideradas não essenciais foram interrompidas e retomadas somente em 2022 quando o Laboratório de Sorologia deu seguimento a um cronograma atualizado e trabalhou no levantamento de necessidades, pesquisa de conteúdo e referências, criação de planilhas e formulários, definições de critérios de aceitação e elaboração de protocolos de qualificação com roteiros de teste relevantes para cada grupo de equipamentos. Uma vez que o analisador de imunoensaio havia sido qualificado em 2017, as ações de extensão foram aplicadas a câmaras de conservação, freezers, centrífugas e caixas térmicas de transporte. Tais ações foram executadas e acompanhadas pela área usuária de junho de 2022 a maio de 2024, tendo a Engenharia Clínica do HFSE colaborado nas qualificações que demandavam uso de instrumentos específicos. **Resultados:** Ao todo foram criados 8 formulários e 6 planilhas, produzidos 19 protocolos (entre QI, QO e QD) e emitidos 10 relatórios de qualificação. Em 2018, o percentual de equipamentos qualificados era de apenas 16,7%. Em 2022, o percentual aumentou para 57,1% e em 2023 para 87,5%. No ano de 2024, o setor finalmente alcançou o índice de 100% de equipamentos qualificados no laboratório de sorologia. **Discussão:** O plano de qualificação foi implementado dentro do estipulado e atingiu os objetivos pretendidos. Com isso, o Laboratório de Sorologia foi capaz de obter melhores condições de monitoramento e assim aumentar a consistência e confiabilidade em suas atividades. **Conclusão:** Os equipamentos representam uma variável significativa dentro do processo. No momento atual, com 100% de qualificações, aliadas aos programas de manutenção preventiva e calibração, é possível monitorar e controlar esta variável, facilitando assim a identificação de eventuais problemas ou falhas que tenham os equipamentos como causa raiz e que possam impactar na triagem sorológica de doadores. Portanto, conclui-se que o trabalho desenvolvido pelo Laboratório de Sorologia contribuiu com uma parcela importante para a garantia da qualidade e da segurança dos Hemocomponentes produzidos no serviço.

## ANÁLISE DE PERCENTUAL DE CONFORMIDADE EM AUDITORIAS INTERNAS E EXTERNAS - EXPERIÊNCIA DE UM CENTRO DE HEMOTERAPIA DO NORDESTE DO BRASIL

WS Teles, AJR Costa, OS Rezende, CML Santana, AGT Araujo, APBP Silva, JC Oliveira, FECD Carmo, RCFO Farrapeira, FKF Oliveira

*Centro de Hemoterapia de Sergipe (HEMOSE), Aracaju, SE, Brasil*

**Introdução:** A auditoria interna e externa tem a função de regular de maneira independente o aditamento das próprias atividades, propiciando a gestão contra falhas e inexatidões que podem obstaculizar a repercussão de resultados nas corporações. As auditorias proveem noções para a alta administração das empresas, pois, se faz o controle interno de forma generalizada dos setores da organização. Através de controles internos seguros e adequados, a auditoria interna tem o intuito de agregar valor às altas organizações, assegurando atender aos anseios da entidade. **Objetivos:** A presente inquirição tem como objetivo analisar o percentual dos registros de não conformidades e compreender as principais causas das inexatidões identificadas nas auditorias internas e externas executadas em Centro de Hemoterapia do nordeste do Brasil no ano de 2023, afim de que possa nortear os gestores nas tomadas de melhoria referente ao sistema de qualidade dos serviços prestados. **Metodologia:** A presente pesquisa foi do tipo experimental, a partir das auditorias internas e externas realizadas nos setores de captação, coleta, produção e dispensação, imuno do doador e receptor, sorologia, laboratório de controle de qualidade e diagnóstico e tratamento. Para operação das auditorias internas (AI) foi realizado: Notificação ao setor auditado sobre AI, construção da agenda de AI, realização da AI, a partir de roteiro de inspeção do Ministério da Saúde e elaboração de relatórios. Em relação à auditoria externa foi efetuada pela avaliação técnica e gerencial de serviços de hemoterapia do Ministério da Saúde e inspeção técnica da Coordenação de Vigilância Sanitária (COVISA). **Resultados:** Na visita de avaliação técnica da auditoria interna, foram observadas e pontuadas as Não Conformidades (NC). Intitulamos a NC, todo e qualquer processo que não esteja em concordância de acordo com o requisito esperado e previamente definido, ou seja, a partir da evidência de um resultado insatisfatório gerado pelo processo, produto ou serviço não conforme. A partir dos relatórios de inspeção da auditoria interna, no foram encontradas 163 não conformidades, sendo que o mês de maio apresenta maiores eventos de erros 28,2% (46). Nota-se uma tendência crescente do número de registros de não conformidade e de ações preventivas no Sistema de Gestão de Qualidade no período de maio, junho e julho de 2023, quando comparadas aos outros meses. Essa proporção deu-se devido à ação da auditoria interna e externa nos setores supraditos, demonstrando amadurecimento do sistema, com foco na melhoria contínua. Logo após os cumprimentos dos prazos, foram efetuadas novas avaliações, tencionando a verificação dos resultados e conforme a perquirição 73,6% (120) registros de não conformidades foram eliminadas e 26,4% estão pendentes.

**Discussão:** Apesar dos resultados apresentados, ainda ocorrem subnotificações, advindas dos setores auditados, e com isso a Assessoria da Qualidade intensificou os treinamentos internos da qualidade em particular a adestração do Fluxo para Tratamento de NC que ocorreu no período de abril, maio, junho e julho de 2023, e a proximidade com os técnicos na identificação das não conformidades e ações preventivas/melhorias. **Conclusão:** A revisão constante do fluxo operacional, assim como a validação de todo os processos desde o ciclo do sangue, atualização e padronização documental são de fundamental importância para uma prestação de serviço conforme as normas e legislações vigentes.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1577>

### IMPLANTAÇÃO DA METODOLOGIA 5S EM UM CENTRO DE HEMOTERAPIA DO NORDESTE DO BRASIL

WS Teles, AJR Costa, OS Rezende,  
CML Santana, AGT Araujo, JC Oliveira,  
FEC D Carmo, APBP Silva, FKF Oliveira,  
FS Oliveira

*Centro de Hemoterapia de Sergipe (HEMOSE),  
Aracaju, SE, Brasil*

**Introdução:** A Metodologia 5S é um considerável instrumento de comprometimento, cujo propósito é viabilizar a qualidade do ambiente institucional. Trata-se um programa integrado de cinco sentidos, descritos em japonês e que são caracterizados por premissas básicas da organização, além de subsidiar o controle e a manutenção do âmbito do trabalho. O grande ganho com a prática do 5S é a racionalização de tempo e o bem-estar em um ambiente que normalmente é compartilhado por várias pessoas em um pequeno espaço. **Objetivos:** A presente pesquisa tencionou apresentar os resultados da implantação da metodologia 5S em ambientes de um Centro de Hemoterapia do Nordeste do Brasil, a fim de melhorar a produtividade e aperfeiçoar o trabalho em grupo. **Metodologia:** O foco principal da “M5S” foi otimização do tempo, padronização dos processos, redução de desperdícios, gestão de riscos e clima organizacional. Ao realizar as supervisões técnicas de qualidade, todos os critérios de avaliação foram respeitados, desde o cronograma, escopo, reunião de apresentação (entrega da cartilha “M5S”), abordagem ao profissional seguindo o formulário do Programa 5S que consta: 1ºS: SEIRI (utilização); 2ºS: SEITON (organização); 3ºS: SEISO (limpeza); 4ºS: SEIKETSU (saúde); 5ºS: SHITSUK (autodisciplina), e avaliação do formulário e produção de relatórios. A avaliação do formulário do Programa 5S ocorreu conforme a condição do ambiente, classificado como: Cor (verde, azul, amarelo e vermelho); Condição do ambiente (ótimo, bom, satisfatório e insatisfatório) e pontuação que alteram de (0 a 5,0). **Resultados:** Após a aplicação da “M5S”, foi possível elaborar um plano de ação, composto das atividades que seriam realizadas e o cronograma de atuação. Destaca-se que o envolvimento e o comprometimento dos funcionários foram o principal ponto a ser destacado na realização da “M5S”. Conforme a avaliação obtida através da pontuação observou-se

que 60% dos setores auditados pela “M5S” tiveram a pontuação de 4,1 a 5,0, 30% de 3,1 a 4,0 e 10% de 2,1 a 3,0. Outros apuramentos foram alcançados com a execução do programa de qualidade “M5S” nos setores em que foram desenvolvidas, tanto quanto o aprimoramento da ambiência de trabalho quanto à limpeza e higiene, segundo critérios de utilidade ou frequência de uso, bem como dos próprios colaboradores que passaram a ter uma maior preocupação com a organização da sala, assim como a melhoria considerável do clima organizacional do departamento. **Discussão:** O costume de deixarem objetos, insumos sob as bancadas e mesas, documentos obsoletos entre outros, é a principal prática dos colaboradores que não contribuem para manutenção do 5S. O motivo para ocorrência desta situação é que, usualmente, os servidores deixam para guardar os materiais no dia seguinte e acabam esquecendo-se de cumprir suas obrigações. Como medida corretiva, os servidores estão sendo conscientizados de que devem realizar a organização da bancada, mesas assim que encerrarem suas atividades diárias. O maior impedimento ao se implantar a metodologia 5S em instituições é a resistência por parte de todos, todavia em vários ambientes em que foi implantada, a metodologia 5S foi bem vista por todos que auxiliaram para que o objetivo final fosse alcançado. **Conclusão:** A instituição da “M5S” serviu de base para um futuro programa de qualidade total, que atualmente faz parte dos próximos planos da Instituição. Para isso, a Assessoria da Qualidade tenciona dar continuidade ao programa, mantendo a filosofia “M5S” na área técnica e ampliando o programa para os outros setores da organização.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1578>

### ANÁLISE DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS HEMOCOMPONENTES PRODUZIDOS NO HEMONÚCLEO DE BARRETOS - SP

AP Cabral, BHR Silva, VA Pádua, AD Petta,  
DS Marques

*Hospital de Câncer de Barretos, Barretos, SP, Brasil*

**Objetivo:** Analisar os resultados obtidos pelo controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos no Hemonúcleo de Barretos - SP. **Materiais e métodos:** Os dados foram coletados através de relatórios mensais do setor de controle de qualidade de 01/02/2023 a 31/01/2024. **Resultados:** Em 12 meses foram produzidos o total de 24.876 hemocomponentes, sendo: 7.057 concentrados de hemácias por aférese filtradas (CHAF), 6.330 concentrados de hemácias por sangue total (CH), 641 concentrados de hemácias filtradas (CHF), 3.368 concentrados de plaquetas por aférese (CPA), 6.348 plasmas fresco congelado (PFC) e, 1.132 crioprecipitados (CRIO). Média de resultados: \*CHAF: volume: 270ml; hematócrito: 56,1%; hemoglobina: 50,8 g/U.; grau de hemólise: 0,152%; leucócitos residuais:  $0,118 \times 10^6$  e teste microbiológico negativo. Foram avaliadas 83 unidades (1,17% da produção) com apenas 01 bolsa não conforme para o grau de hemólise > 0,8%. \*CH: volume: 263ml; hematócrito: 73,74%; hemoglobina: 62,24 g/U.; teste microbiológico negativo. Analisaram 120 unidades (1,89% da produção), dentre as quais, 2 apresentaram grau de hemólise