

Universidade de Brasília  
Faculdade de Ciências da Saúde  
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem

ANA CATARINA LABOISSIÈRE VASCONCELOS

ANÁLISE DE INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE RELACIONADOS À  
TRANSFUSÃO DE HEMOCOMPONENTES

BRASÍLIA

2023

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

ANA CATARINA LABOISSIÈRE VASCONCELOS

ANÁLISE DE INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE  
RELACIONADOS À TRANSFUSÃO DE HEMOCOMPONENTES

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Enfermagem pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília.

Área de Concentração: Cuidado, Gestão e Tecnologia em Saúde e Enfermagem.

Linha de pesquisa: Gestão de Sistemas e de Serviços em Saúde e Enfermagem.

Grupo de Pesquisa: Laboratório de Gestão de Serviços de Saúde - LABGEST

Orientadora: Profa. Dra. Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá.

BRASÍLIA

2023

Ficha catalográfica elaborada automaticamente, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

VV331a Vasconcelos, Ana Catarina Laboissière  
ANÁLISE DE INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE  
RELACIONADOS À TRANSFUSÃO DE HEMOCOMPONENTES / Ana Catarina  
Laboissière Vasconcelos; orientador Thatianny Tanferri de  
Brito Paranaguá. -- Brasília, 2023.  
110 p.

Dissertação (Mestrado em Enfermagem) -- Universidade de  
Brasília, 2023.

1. Segurança do Paciente . 2. Enfermagem. 3. Transfusão  
de componentes sanguíneos. 4. Segurança transfusional. 5.  
Hemovigilância . I. Paranaguá, Thatianny Tanferri de Brito ,  
orient. II. Título.

ANA CATARINA LABOISSIÈRE VASCONCELOS

ANÁLISE DE INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE RELACIONADOS À  
TRANSFUSÃO DE HEMOCOMPONENTES

Dissertação apresentada como requisito parcial  
para a obtenção do título de Mestre em  
Enfermagem pelo Programa de Pós-Graduação em  
Enfermagem da Universidade de Brasília.

Aprovado em: 31 de julho de 2023.

BANCA EXAMINADORA

---

Professora Doutora Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá – Presidente da Banca  
Universidade de Brasília

---

Doutora Christiane Santiago Maia – Membro Efetivo, Externo  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

---

Professora Doutora Maria Cristina Soares Rodrigues – Membro Efetivo, Interno  
Universidade de Brasília

---

Professora Doutora Ana Lúcia Queiroz Bezerra – Membro Suplente, Externo  
Universidade Federal de Goiás

*Dedico esta dissertação à minha família, a o s  
amigos e a todos que me apoiaram nessa jornada.*

## AGRADECIMENTOS

Meu primeiro agradecimento é a Deus, por me proporcionar todas as condições necessárias para conseguir concluir esta etapa da minha vida, mesmo diante de todas as dificuldades enfrentadas.

Agradeço às pessoas fundamentais em minha vida: aos meus pais, Marta e João, que me ensinaram o caminho do bem e da responsabilidade, me incentivaram e cuidaram dos meus filhos e de mim no momento mais difícil das nossas vidas; aos meus filhos, André e Isabel, que compreenderam minha ausência e dedicação para focar na conclusão deste projeto. Agradeço ao pai dos meus filhos, que ficou com eles muitas vezes para que eu pudesse assistir as aulas e me dedicar a este projeto. Uma menção especial deve ser feita ao Fábio, que não permitiu que eu desistisse, que segurou minha mão e esteve ao meu lado em todas as situações em que enfrentei dificuldades. Compartilho esta vitória com vocês, reconhecendo seu apoio incondicional e a dedicação em me ajudar a superar os desafios que surgiram ao longo do caminho.

Agradeço a toda a minha família e aos meus amigos, pelas palavras de apoio e suporte oferecido. Em especial, agradeço ao Alisson, Beatriz, Taiane, Talita e à equipe do arquivo de prontuários do HUB, que foram pessoas fundamentais no processo de construção desta dissertação.

Às minhas amigas do mestrado, agradeço por toda a vivência e partilha de sentimentos e conhecimentos. Carrego vocês para a vida. Gostaria de honrar a memória daquela que o mestrado me permitiu conhecer, mas que infelizmente não conseguiu concluir o curso (Kleiny *in memoriam*). Vivo este momento em honra à sua vida.

À minha orientadora, professora, amiga, exemplo de mãe, mulher, ser humano, Thatianny, agradeço por toda paciência, tolerância, conhecimento e sabedoria compartilhados comigo ao longo desses anos. Se não fosse por você, eu não estaria aqui neste momento. Sua presença em minha vida é um presente de Deus.

Aos colegas de trabalho que me incentivaram e apoiaram a fazer o mestrado, muitas vezes oferecendo ajuda quando necessário, meu sincero agradecimento.

Aos participantes da banca, obrigada por aceitarem o convite e pelas contribuições.

Por fim, quero expressar minha gratidão a todos que não foram mencionados nominalmente, mas que contribuíram de alguma forma para a finalização de mais um projeto, entre tantos outros que virão, na minha vida.

*“Comece fazendo o que é necessário, depois o que é possível, e de repente você estará fazendo o impossível.”*

*(São Francisco de Assis)*

VASCONCELOS, A. C. L. **Análise de incidentes de segurança do paciente relacionados à transfusão de hemocomponentes**. 2023. 110f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós - Graduação em Enfermagem, Faculdade de Ciências em Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2023.

## RESUMO

**Introdução:** toda hemotransfusão envolve riscos. Nesse processo, a hemovigilância desempenha uma função primordial na vigilância dos procedimentos do ciclo sanguíneo, ao disponibilizar informações sobre a ocorrência de eventos adversos. Seu intuito é prevenir o aparecimento ou recorrência desses eventos, melhorar a qualidade dos processos e produtos continuamente e aumentar a segurança do doador e do receptor. A ocorrência de eventos adversos preveníveis e não-preveníveis, relacionados à transfusão de hemocomponentes, é conhecida, mas pouco explorada pela comunidade científica. **Objetivo:** analisar os incidentes de segurança do paciente relacionados ao processo de transfusão de hemocomponentes em um hospital de ensino do Distrito Federal. Especificamente, busca-se: identificar os incidentes de segurança ocorridos nas etapas de requisição de transfusão, prescrição médica, monitorização do paciente durante a transfusão e acompanhamento pós-transfusional; estimar a prevalência de incidentes de segurança do paciente relacionados ao processo de transfusão de hemocomponentes; classificar os incidentes de segurança quanto à documentação ou sangue/hemoderivado; elencar os problemas relacionados aos tipos de incidentes; identificar a ocorrência e resposta institucional frente à reação transfusional. **Métodos:** estudo transversal e retrospectivo, de abordagem quantitativa. Os cenários do estudo foram a Clínica Médica e Unidade de Transplante de um hospital de ensino, na cidade de Brasília, Distrito Federal. As fontes de dados utilizadas foram formulários de solicitação de hemocomponentes, prescrição de transfusão sanguínea, ficha de monitoramento dos sinais vitais, livro de visita pós-transfusional, prontuário de paciente, ficha do receptor e sistema informatizado do hemocentro. Foram consideradas as transfusões realizadas em março de 2021 a março de 2022. Para o trabalho com os dados, foi realizada análise estatística descritiva e correlacional. **Resultados:** foram realizadas e analisadas 509 transfusões, constatando a ocorrência de 1.629 incidentes. Desses, 904 (55,49%) foram relacionados à documentação e 725 (44,5%) aos hemocomponentes. Apenas 22 (4,3%) transfusões não apresentaram nenhum tipo de incidente, estimando prevalência de 95,7%, IC95% 93,5%-97,1% (*Wilson Score*). Dentre os incidentes relacionados à documentação, verificaram-se os seguintes problemas: informação ambígua / ilegível / incompleta / incorreta / rasurada / ausente (771), ausência de checagem da prescrição médica (146), contraindicação (1), documento em falta/indisponível (133). Quanto aos incidentes relacionados ao uso do sangue/hemoderivado, constatou-se a ocorrência de efeito adverso (2), sinais vitais não verificados (251), hemocomponente errado (39), ausência de acompanhamento pós-transfusional (285), velocidade errada (1). Foram identificadas 15 reações transfusionais, entre as quais: sete não foram notificadas pelo setor ao órgão responsável, quatro não tiveram as bolsas devolvidas para a Agência Transfusional e não tiveram amostra coletada pós-transfusional, cinco não realizaram hemocultura da bolsa. **Conclusão:** tendo em vista que o processo transfusional envolve várias etapas e a alta incidência de não conformidades identificadas neste estudo, evidencia-se a necessidade premente de revisão do processo de trabalho para tornar a prática mais segura. Os indicadores levantados direcionam à necessidade de intervenções organizacionais para sanar os problemas identificados. Espera-se contribuir para a elaboração de políticas e/ou protocolos de saúde que tornem o processo de hemotransfusão mais seguro.

**Palavras-Chaves:** Transfusão de Componentes Sanguíneos. Enfermagem. Segurança do Paciente. Hemovigilância. Medicina transfusional. Segurança Transfusional.

VASCONCELOS, A. C. L. **Análise de incidentes de segurança do paciente relacionados à transfusão de hemocomponentes**. 2023. 110 p. Dissertation (Master's) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Faculdade de Ciências em Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2023.

## ABSTRACT

**Introduction:** every blood transfusion involves risks. In this process, hemovigilance plays a key role in monitoring blood cycle procedures, by providing information on the occurrence of adverse events. Its objective is to prevent the occurrence or recurrence of these events, continuously improve the quality of processes and products and increase donor and recipient safety. The occurrence of preventable and non-preventable adverse events related to the transfusion of blood components is known, but little explored by the scientific community. **Objective:** to analyze patient safety incidents related to the transfusion process of blood components in a teaching hospital in the Federal District. Specifically, it seeks to: identify safety incidents that occurred in the steps of transfusion request, medical prescription, patient monitoring during transfusion and post-transfusion follow-up; estimate the prevalence of patient safety incidents related to the blood transfusion process; classify security incidents in terms of documentation or blood/blood products; list the problems related to the types of incidents; identify the occurrence and institutional response to the transfusion reaction. **Methods:** cross-sectional, retrospective study with a quantitative approach. The data sources used were request forms for blood components, blood transfusion prescription, vital signs monitoring form, post-transfusion guest book, patient record, recipient form and computerized system of the blood center. The study settings were the Medical Clinic and Transplant Unit of a teaching hospital in the city of Brasília, Federal District. Transfusions performed between March 2021 and March 2022 were considered. Descriptive and correlational statistical analysis was performed. **Results:** five hundred nine transfusions were performed and analyzed, showing the occurrence of 1,629 incidents. Of these, 904 (55.49%) were related to documentation and 725 (44.5%) to blood components. Only 22 (4.3%) transfusions did not present any type of incident, estimating a prevalence of 95.7%, 95%CI 93.5%-97.1% (Wilson Score). Among the incidents related to documentation, the following problems were verified: ambiguous / illegible / incomplete / incorrect / erased / missing information (771), lack of verification of the medical prescription (146), contraindication (1), missing/unavailable document (133). As for the incidents related to the use of blood/blood products, the occurrence of adverse effects (2), vital signs not checked (251), wrong blood component (39), absence of post-transfusion follow-up (285), wrong speed (1). Fifteen transfusion reactions were identified, of which: seven were not notified by the sector to the responsible body, four bags were not returned to the Transfusion Agency and had no post-transfusion sample collected, five had no blood culture performed from the bag. **Conclusion:** considering that the transfusion process involves several stages and the high incidence of non-conformities identified in this study, there is an urgent need to review the work process to make the practice safer. The indicators raised point to the need for organizational interventions to remedy the identified problems. It is expected to contribute to the elaboration of health policies and/or protocols that make the blood transfusion process safer.

**Keywords:** Blood Component Transfusion. Nursing. Patient Safety. Hemovigilance. Transfusion Medicine. Transfusion Safety.

VASCONCELOS, A. C. L. **Análise de incidentes de segurança do paciente relacionados à transfusão de hemocomponentes**. 2023. 110 p. Disertación (Maestría) – Programa de Pós - Graduação em Enfermagem, Faculdade de Ciências em Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2023.

## RESUMEN

**Introducción:** toda transfusión de sangre implica riesgos. En este proceso, la hemovigilancia juega un papel clave en el seguimiento de los procedimientos del ciclo sanguíneo, al proporcionar información sobre la aparición de eventos adversos. Su finalidad es prevenir la aparición o recurrencia de estos eventos, mejorar continuamente la calidad de los procesos y productos y aumentar la seguridad del donante y del receptor. La aparición de eventos adversos prevenibles y no prevenibles relacionados con la transfusión de componentes sanguíneos es conocida, pero poco explorada por la comunidad científica. **Objetivo:** analizar los incidentes de seguridad del paciente relacionados con el proceso de transfusión de componentes sanguíneos en un hospital escuela del Distrito Federal. Específicamente, se busca: identificar los incidentes de seguridad ocurridos en las etapas de solicitud de transfusión, prescripción médica, seguimiento del paciente durante la transfusión y seguimiento postransfusión; estimar la prevalencia de incidentes de seguridad del paciente relacionados con el proceso de transfusión de sangre; clasificar los incidentes de seguridad en términos de documentación o sangre/productos sanguíneos; enumerar los problemas relacionados con los tipos de incidentes de seguridad; identificar la ocurrencia y respuesta institucional frente a la reacción transfusional. **Métodos:** estudio transversal y retrospectivo con enfoque cuantitativo. El ámbito del estudio fue la Clínica Médica y la Unidad de Trasplantes de un hospital escuela de la ciudad de Brasilia, Distrito Federal. Las fuentes de datos utilizadas fueron formularios de solicitud de componentes sanguíneos, prescripción de transfusiones de sangre, formulario de seguimiento de signos vitales, libro de visitas postransfusión, historia del paciente, formulario del receptor y sistema informático del centro de sangre. Se consideraron las transfusiones realizadas entre marzo de 2021 y marzo de 2022. Se realizó análisis estadístico descriptivo y correlacional. **Resultados:** se realizaron y analizaron 509 transfusiones, confirmándose la ocurrencia de 1.629 incidentes. De ellos, 904 (55,49 %) estaban relacionados con documentación y 725 (44,5 %) con componentes sanguíneos. Solo 22 (4,3 %) transfusiones no presentaron ningún tipo de incidencia, estimándose una prevalencia del 95,7 %, IC95 % 93,5 % -97,1 % (*Wilson Score*). Entre las incidencias relacionadas con la documentación, se verificaron los siguientes problemas: información ambigua / ilegible / incompleta / incorrecta / borrada / faltante (771), falta de verificación de la prescripción médica (146), contraindicación (1), documento faltante/no disponible (133). En cuanto a los incidentes relacionados con el uso de sangre/productos sanguíneos, la aparición de efectos adversos (2), signos vitales no controlados (251), componente sanguíneo incorrecto (39), ausencia de seguimiento postransfusión (285), velocidad incorrecta (1). Se identificaron quince reacciones transfusionales, de las cuales: siete no fueron notificadas por el sector al organismo responsable, cuatro bolsas no fueron devueltas a la Agencia de Transfusión y no se recolectó muestra postransfusión, cinco no se realizó hemocultivo a la bolsa. **Conclusión:** considerando que el proceso de transfusión involucra varias etapas y la alta incidencia de no conformidades identificadas en este estudio, existe una necesidad urgente de revisar el proceso de trabajo para hacer la práctica más segura. Los indicadores planteados apuntan a la necesidad de intervenciones organizativas para remediar los problemas identificados. Se espera contribuir a la elaboración de políticas y/o protocolos de

salud que hagan más seguro el proceso de transfusión de sangre.

**Palabras llave:** Transfusión de Componentes Sanguíneos. Enfermería. Seguridad del Paciente. Hemovigilancia. Medicina Transfusional. Seguridad Transfusional.

## LISTA DE FIGURAS

|   |    |
|---|----|
| <b>Figura 1</b> – Ciclo do sangue .....   | 27 |
| <b>Figura 2</b> – Distribuição dos países que relataram a existência de sistemas nacionais de hemovigilância em 2018..... | 28 |
| <b>Figura 3</b> – Tipos de incidentes relacionados à documentação .....   | 37 |
| <b>Figura 4</b> – Tipos de incidentes relacionados ao uso do sangue/hemoderivados .....                                   | 38 |
| <b>Figura 5</b> – Tipos de incidentes relacionados à documentação com adaptações da pesquisadora .....                    | 52 |
| <b>Figura 6</b> – Tipos de incidentes relacionados ao uso do sangue/hemoderivados com adaptações da pesquisadora .....    | 53 |

## LISTA DE GRÁFICOS

|  |    |
|--|----|
| <b>Gráfico 1</b> - Porcentagem de erros do total de notificações recebidas no Reino Unido (SHOT) de 2014 a 2021.....                         | 29 |
| <b>Gráfico 2</b> - Notificações de eventos adversos do ciclo do sangue segundo o ano de notificação e o ano de ocorrência.....               | 32 |
| <b>Gráfico 3</b> - Número de notificações de eventos adversos por tipo de evento no Brasil, no período de 2014 a 2021 .....                  | 33 |
| <b>Gráfico 4</b> - Erros continuam sendo a maioria dos eventos relacionados à transfusão relatados ao SHOT (2022): 2.569/3.161 (81,3%) ..... | 40 |
| <b>Gráfico 5</b> - Dados resumidos de todas as categorias notificáveis do SHOT 2021 (n = 3.161).....   | 40 |
| <b>Gráfico 6</b> - Evolução do número de notificações por ano no Brasil.....   | 42 |
| <b>Gráfico 7</b> - Notificações relacionadas à hemovigilância por região do Brasil .....   | 43 |
| <b>Gráfico 8</b> - Frequência relativa das notificações de reações transfusionais por setor de ocorrência – Brasil, 2007 a 2014 .....        | 43 |
| <b>Gráfico 9</b> - Erros notificados de diferentes departamentos no Reino Unido.....   | 44 |

## LISTA DE QUADROS

|  |    |
|--|----|
| <b>Quadro 1</b> - Taxonomia dos termos mais utilizados neste trabalho, com base na ICPS .....  | 35 |
| <b>Quadro 2</b> - Relação dos problemas identificados e sua categorização, conforme Classificação Internacional para a Segurança do Paciente. Brasília, 2023 ..... | 63 |

## LISTA DE TABELAS

|  |    |
|--|----|
| <b>Tabela 1</b> - Número de transfusões realizadas por hemocomponentes nos anos de 2018-2021, na instituição pesquisada .....  | 48 |
| <b>Tabela 2</b> - Caracterização das requisições de hemotransfusão analisadas (N=509). Brasília, DF, 2023 .....  | 57 |
| <b>Tabela 3</b> - Medidas de dispersão da ocorrência de incidentes e do número de bolsas das requisições de hemotransfusão analisadas (N=509). Brasília, DF, 2023. ....  | 58 |
| <b>Tabela 4</b> - Distribuição das frequências absolutas e percentuais da ocorrência de incidentes envolvendo as requisições de hemotransfusão (N=509). Brasília, DF, 2023 .....                               | 58 |
| <b>Tabela 5</b> - Distribuição das frequências absolutas e percentuais das requisições de hemotransfusão analisadas segundo a quantidade de incidentes envolvendo documentação. Brasília, DF, 2023 .....       | 59 |
| <b>Tabela 6</b> - Distribuição das frequências absolutas e percentuais das requisições referente ao não atendimento aos quesitos de preenchimento. (N = 509). Brasília, DF, 2023 .....                         | 60 |
| <b>Tabela 7</b> - Distribuição das frequências absolutas e percentuais das requisições de hemotransfusão analisadas segundo a quantidade de incidentes envolvendo sangue/hemoderivado. Brasília, DF, 2023..... | 61 |
| <b>Tabela 8</b> - Distribuição das frequências absolutas e percentuais dos incidentes baseados nos problemas encontrados e categorizados de acordo com ICSP (WHO, 2009). Brasília, DF, 2023 .....              | 62 |
| <b>Tabela 9</b> - Distribuição das frequências absolutas e percentuais das requisições segundo os problemas no processo transfusional identificados na pesquisa. Brasília, DF, 2023 .....                      | 64 |
| <b>Tabela 10</b> - Distribuição das frequências absolutas e percentuais da resposta institucional diante da suspeita de reações transfusionais. Brasília, DF, 2023 .....                                       | 65 |

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

|          |   |
|----------|---|
| AABB     | <i>Association for the Advancement of Blood and Biotherapies</i>                      |
| ABO      | Grupo Sanguíneo do Sistema ABO  |
| AMB      | Ambulatório de Transfusão   |
| Anvisa   | Agência Nacional de Vigilância Sanitária  |
| AT       | Agência Transfusional   |
| CC       | Centro Cirúrgico  |
| CEP      | Comitê de Ética em Pesquisa   |
| CH       | Concentrado de Hemácias   |
| CLD      | Clínica de Diálise  |
| CLGO     | Clínica Gineco-Obstétrica   |
| CLM      | Clínica Médica  |
| CLP      | Clínica Pediátrica  |
| CLTMO    | Clínica de Transplante de Medula Óssea  |
| CO       | Centro Obstétrico   |
| Cofen    | Conselho Federal de Enfermagem  |
| CPA      | Concentrado de Plaquetas por Aférese  |
| CPBC     | Concentrado de Plaquetas  |
| CPP      | Pool de Plaquetas   |
| CRIO     | Crioprecipitado   |
| EM       | Emergência  |
| FHB      | Fundação Hemocentro de Brasília   |
| GDBS     | Relatório de Status Global sobre Segurança e Disponibilidade do Sangue                |
| GGMON    | Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária           |
| GHBIO    | Gerência de Hemo e Biovigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneante |
| GM       | Portaria do Gabinete do Ministro  |
| IBM      | <i>International Business Machines</i>  |
| ICPS     | <i>International Classification for Patient Safety</i>                                |
| IOM      | Instituto de Medicina   |
| LABGEST  | Laboratório de Estudos em Gestão dos Serviços de Saúde                                |
| Notivisa | Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária  |
| OCDE     | Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico                             |
| ODS      | Objetivo de Desenvolvimento Sustentável   |
| OMS      | Organização Mundial de Saúde  |
| PAS      | Programa de Avaliação Seriada   |
| PNSP     | Programa Nacional de Segurança do Paciente  |
| RDC      | Resolução da Diretoria Colegiada  |
| RFNH     | Reação Febril Não Hemolítica  |
| SBHH     | Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia                                     |
| SHOT     | <i>Serious Hazards of Transfusion</i>   |
| SIDA     | Síndrome da Imunodeficiência Adquirida  |
| SISTHEMO | Sistema Informatizado do Hemocentro   |
| SNVS     | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária  |
| SPSS     | <i>Statistical Package for the Social Sciences</i>                                    |
| SSVV     | Formulário de Sinais Vitais   |
| STROBE   | <i>Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</i>           |

|       |  |
|-------|--|
| SUS   | Sistema Único de Saúde                             |
| TACO  | <i>Transfusion-associated circulatory overload</i> |
| TCC   | Trabalho de Conclusão do Curso                     |
| TRALI | <i>Transfusion-Related Acute Lung Injury</i>       |
| TSO   | <i>Transfusion Safety Officer</i>                  |
| UTI   | Unidade de Terapia Intensiva                       |

## SUMÁRIO

|   |            |
|---|------------|
| <b>1 APRESENTAÇÃO</b> .....   | <b>18</b>  |
| <b>2 INTRODUÇÃO</b> .....   | <b>20</b>  |
| <b>3 OBJETIVOS</b> .....  | <b>24</b>  |
| 3.1 OBJETIVO GERAL.....   | 24         |
| 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....   | 24         |
| <b>4 REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....  | <b>25</b>  |
| 4.1 BREVE HISTÓRICO DA HEMOTRANSFUSÃO NO BRASIL E NO MUNDO.....   | 25         |
| 4.2 SEGURANÇA DO PACIENTE NO PROCESSO TRANSFUSIONA .....  | 33         |
| <b>5 MATERIAIS E MÉTODOS</b> .....  | <b>47</b>  |
| 5.1 TIPO DE ESTUDO .....  | 47         |
| 5.2 CENÁRIO .....   | 47         |
| 5.3 FONTE DE DADOS .....  | 49         |
| <b>5.3.1 Critérios de inclusão e exclusão</b> .....   | <b>50</b>  |
| 5.4 VARIÁVEIS DO ESTUDO .....   | 50         |
| 5.5 INSTRUMENTOS PARA COLETA DE DADOS.....  | 54         |
| 5.6 COLETA DE DADOS .....   | 54         |
| 5.7 ANÁLISE DOS DADOS .....   | 56         |
| 5.8 ASPECTOS ÉTICOS .....   | 56         |
| <b>6 RESULTADOS</b> .....   | <b>57</b>  |
| <b>7 DISCUSSÃO</b> .....  | <b>67</b>  |
| <b>8 CONCLUSÃO</b> .....  | <b>77</b>  |
| <b>9 ALGUMAS CONSIDERAÇÕES</b> .....  | <b>78</b>  |
| <b>REFERÊNCIAS</b> .....  | <b>80</b>  |
| <b>ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP</b> .....   | <b>93</b>  |
| <b>APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE CONFERÊNCIA DAS REQUISIÇÕES DE<br/>TRANSFUSÃO DE HEMOCOMPONENTES</b> ..... | <b>105</b> |
| <b>APÊNDICE B – INSTRUMENTO DE CONFERÊNCIA DOS REGISTROS DO<br/>PROCESSO TRANSFUSIONAL</b> .....          | <b>108</b> |
| <b>APÊNDICE C – INSTRUMENTO DE ANÁLISE DA VISITA PÓS-TRANSFUSIONAL</b><br>.....                           | <b>109</b> |
| <b>APÊNDICE D – ANÁLISE DA NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES TRANSFUSIONAIS</b><br>.....                             | <b>110</b> |

## 1 APRESENTAÇÃO

Sou enfermeira desde agosto de 2003 e considero-me um produto da educação pública do Distrito Federal. Desde criança, estudei em escolas públicas no Plano Piloto. Ingressei no curso de Enfermagem e Obstetrícia na Universidade de Brasília (UnB) em 1999, por meio do Programa de Avaliação Seriada (PAS), sendo parte da primeira turma do PAS a ingressar na UnB. Durante o curso, no segundo semestre, participei do projeto de extensão de saúde reprodutiva da mulher, no qual permaneci até o término da graduação. No quarto semestre, realizei o concurso do Hospital Universitário de Brasília (HUB) para enfermeira e fui nomeada faltando apenas uma semana para o término do curso, em 2003.

Desde então, permaneço no HUB, onde tenho a oportunidade de retribuir um pouco do que o serviço público me proporcionou e continua proporcionando. Atuei, primeiramente, na Cirurgia Pediátrica, o que me levou a adquirir conhecimento e a atuar como professora substituta na área de enfermagem em Pediatria na UnB por aproximadamente três semestres. Além disso, também desempenhei o papel de supervisora de estágio nessa área em uma faculdade particular.

Fiquei na Pediatria Cirúrgica por 13 anos. Nesse tempo, fiz uma pós-graduação *lato sensu* em Unidade de Terapia Intensiva, uma vez que não havia especialização em Pediatria em Brasília naquela época e eu julgava ser esta uma maneira de obter formação mais completa sobre a atuação do enfermeiro. Em 2016, enfrentei o desafio de assumir a supervisão de Enfermagem na Agência Transfusional do HUB (AT). No entanto, não me senti segura e com conhecimento suficiente para liderar uma equipe. Diante disso, resolvi estudar a respeito e fazer uma especialização também nessa área. Durante esse percurso, também me foi permitido realizar um estágio na Fundação Hemocentro de Brasília (FHB), o que ampliou minha visão quanto aos processos e subprocessos envolvidos em todo o ciclo do sangue e sua complexidade.

Ao perceber a importância de os enfermeiros conhecerem sobre hemoterapia e a lacuna que tive sobre isso durante minhas formações, abordei alguns professores antigos e queridos da UnB e sugeri a inclusão desse conhecimento no curso de graduação em Enfermagem.

Desse modo, fui convidada a ministrar aulas sobre Assistência de Enfermagem em Hemoterapia pelo professor Pedro Sadi em alguns semestres. Com o intuito de ampliar as oportunidades de construção de conhecimento na área, foram ofertadas vagas de estágio supervisionado na AT, sob minha preceptoria, para estudantes de graduação em Enfermagem. Essa iniciativa possibilitou a minha aproximação com outros professores, que se tornaram amigos. Nesse ínterim, fui incentivada constantemente pelas professoras Ana Lúcia da Silva e

Ivone Kamada a ingressar em um programa de mestrado.

Atuando com os alunos e identificando o baixo número de publicações de enfermagem voltadas para a Hemotransfusão, a vontade de fazer um mestrado na área aumentou. Comecei cursando matérias como aluna especial, o que me possibilitou conhecer outros professores e a minha orientadora. Também participei do grupo de pesquisa Laboratório de Estudos em Gestão dos Serviços de Saúde (LABGEST), coordenado pela Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Thatianny Paranaguá, o que me permitiu ministrar algumas palestras na área de hemoterapia em congressos e outras atividades científicas voltadas para a Segurança do Paciente organizados pelo LABGEST.

Em uma dessas palestras, uma inquietação surgiu e despertou meu interesse pelo tema da pesquisa para o curso do mestrado, no qual fui aprovada para ingressar por meio de processo seletivo em 2020. A pandemia de covid-19, no entanto, trouxe dificuldades no desenvolvimento da pesquisa inicial, o que, associado às mudanças organizacionais da AT, exigiu alterações no método de pesquisa. Assim, o projeto, que era extenso, pôde ser adequado ao nível de mestrado e para a Agência Transfusional, cujos processos de trabalho foram beneficiados.

Houve muita resistência e erros observados nesse período; como resultado, fiquei afastada por alguns meses, o que gerou a interrupção das visitas pós-transfusionais e notificações relacionadas à hemotransfusão no período de maio a julho de 2021. Após meu retorno, retomei minhas atividades na Agência Transfusional, onde eu era a única enfermeira do setor, e, com elas, as atribuições de realização de aféreses e sangrias, além das visitas pós-transfusionais para identificação e notificação de reações e não conformidades relacionadas às transfusões.

Por meio das observações e notificações diárias, os setores de internação solicitaram treinamento das suas equipes de enfermagem, os quais foram realizados por mim. Desde então, as não-conformidades têm diminuído muito nos setores, a resistência da equipe também, o que tem melhorado consideravelmente a qualidade das transfusões. Em 2023, estamos desenvolvendo um projeto de informatização do processo transfusional, abrangendo desde a requisição da transfusão até a notificação de reação transfusional. Nesse projeto, sou a referência para a equipe de tecnologia da informação do hospital.

Este estudo, portanto, possibilitou uma mudança na minha prática profissional. Hoje, ênfase, nos treinamentos, a necessidade de reduzir as não-conformidades que encontrei durante o período de coleta de dados e foco em aspectos antes não-vislumbrados. Diante desta apresentação, espero que a presente dissertação também possa contribuir para a melhoria da prática profissional dos demais serviços de saúde que trabalham com hemoterapia.

## 2 INTRODUÇÃO

A hemoterapia no Brasil é regulada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 34/2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e pela norma de Consolidação nº 05, Anexo IV, de 2017, do Ministério da Saúde (Brasil, 2017a; Brasil, 2014). No entanto, mesmo aplicando as recomendações da legislação vigente, toda hemotransfusão envolve riscos (Cabre, 2021; Feitosa; Júnior, 2021; Shin *et al.*, 2022; Ning *et al.*, 2018).

Nesse processo, a hemovigilância desempenha um papel primordial na vigilância dos procedimentos envolvidos no ciclo do sangue, fornecendo informações sobre a ocorrência de eventos adversos. Seu objetivo é prevenir o seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança tanto do doador quanto do receptor (Brasil, 2015; Gramosa *et al.*, 2018; Murphy, 2021).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (Lisboa, 2011), evento adverso é um incidente que resultou em dano ao paciente. Um exemplo disso é uma transfusão de hemocomponente incompatível que gerou reação hemolítica ao paciente. Por sua vez, a Anvisa (2022) define evento adverso do ciclo do sangue como toda ocorrência adversa associada às suas etapas, que possa representar um risco para a saúde do doador ou do receptor, tendo ou não como consequência uma reação adversa (Anvisa, 2022a; Lisboa, 2011).

A ocorrência de eventos adversos preveníveis e não preveníveis, relacionados à transfusão de hemocomponentes é conhecida, mas pouco explorada pela comunidade científica. Os eventos não preveníveis estão associados ao sistema imunohematológico do doador e receptor, como a Reação Febril Não Hemolítica (RFNH), Injúria Pulmonar Relacionada à Transfusão (TRALI) e reações alérgicas. Por outro lado, os preveníveis estão relacionados a erros que ocorrem em diferentes etapas do processo transfusional, sendo a maioria dos eventos relatados no Reino Unido (SHOT, 2022; Negi; Gaur; Kaur, 2015). Alguns exemplos desses eventos adversos incluem reação hemolítica aguda imunológica (decorrente de transfusão incompatível), reação hemolítica aguda não imune, aloimunização e sobrecarga circulatória. Segundo dados do *Serious Hazard of Transfusion* (SHOT), os eventos preveníveis representaram 83% das notificações de hemovigilância realizadas no Reino Unido em 2021 (SHOT, 2022).

No Brasil, as notificações de incidentes graves e *near misses* tiveram início em 2016 e as reações transfusionais são predominantes nas notificações (Anvisa, 2022b). No entanto, as reações preveníveis foram classificadas como eventos sentinelas, de notificação compulsória. Os eventos sentinelas são os eventos adversos que ocorrem em qualquer etapa do ciclo do

sangue e que se configuram como dano ou que poderiam causar dano grave evitável ao doador ou ao receptor (Anvisa, 2022a).

Nos últimos quatro anos (2019 a 2022), a Anvisa recebeu notificação de 200 óbitos decorrentes de reações transfusionais. Complicações não infecciosas, especialmente erros de procedimento e erros relacionados a decisões de transfusão continuam a ser as causas mais comuns de mortes relacionadas a transfusões, no Reino Unido. Atrasos em transfusão e complicações pulmonares (principalmente TACO) foram as principais causas de mortes relacionadas à transfusão em 2021, correspondendo a 77,1% dos casos (27/35 mortes relatadas ao SHOT em 2021) (Anvisa, 2022b; SHOT, 2022).

A transfusão de hemocomponente incompatível é o incidente que mais causa reações graves, incluindo o óbito, e sua ocorrência está associada, frequentemente, a falhas durante o processo de transfusão clínica. Essas falhas incluem identificação incorreta de pacientes, de amostras ou unidades de sangue; erros na coleta de amostras e etiquetagem; testes de laboratório incorretos; armazenamento e manuseio incorreto de sangue; omissão do controle final com o paciente no leito antes da administração do sangue; e falta de monitorização do paciente durante a transfusão. Essas falhas têm como consequência para os pacientes os eventos adversos preveníveis relacionados à transfusão (WHO, 2010; Bolton-Maggs, 2013; Cagliano; Grimaldi; Rafele, 2021).

Estudos e relatórios mundiais têm demonstrado que a maioria dos eventos adversos relacionados ao sangue poderiam ser evitados, sendo os fatores humanos apontados como a causa principal (SHOT, 2022; Cohen, R. *et al.*, 2019; WHO, 2010; Najafpour *et al.*, 2017; Shin *et al.*, 2022; Bolton-Maggs, 2013; Tuckley *et al.*, 2022).

Nessa perspectiva, considerando que a maioria dos estudos abordam a hemovigilância relacionada às reações transfusionais, há a necessidade de voltar o olhar para o processo transfusional (Cohen, R *et al.*, 2019; Najafpour *et al.*, 2017; Cagliano; Grimaldi; Rafele, 2021) e minimizar a ocorrência de falhas durante a cadeia transfusional, desde a identificação do paciente até o término da sua transfusão, modificando a prática profissional (Bolton-Maggs, 2013; Shin *et al.*, 2022; Murphy, 2021; Feitosa; Júnior, 2021; Cohen, R. *et al.*, 2019; SHOT, 2022; Cabre, 2021; Cagliano; Grimaldi; Rafele, 2021).

A prevenção das falhas que comprometem a segurança do paciente deve considerar a implantação de barreiras organizacionais efetivas para impedir a ocorrência de erros ou diminuir a sua probabilidade, bem como o impacto dos desfechos nos pacientes e na organização. Ademais, a prevenção envolve a implantação de boas práticas que, mesmo não essenciais para a efetividade dos tratamentos, diminuam o risco de dano ao paciente (Anvisa,

2017a; Cabre, 2021). No entanto, para o planejamento dessa estruturação, é necessário conhecer os pontos considerados críticos dos processos que envolvem o ato transfusional (Cabre, 2021). O olhar sobre o incidente em cada etapa e não sobre o evento adverso ou a reação é mais amplo e tem potencial de contribuir melhor para entendimento de falhas nos processo de trabalho que envolvem a hemotrasfusão.

Entende-se por processo transfusional, neste estudo, todas as etapas da atividade transfusional, desde a solicitação médica de transfusão até os cuidados pós-transfusionais e notificações de reações. O ato transfusional abrange as etapas de administração do hemocomponente no receptor e monitorização do procedimento (Silva; Soares; Iwamoto, 2009).

Estudos que analisam os processos envolvidos na hemotransfusão e levantam os incidentes de segurança relacionados a esses processos são escassos (Cagliano; Grimaldi; Rafele, 2021; De Andrade *et al.*, 2022). Aqueles que existem abrangem fases específicas do processo transfusional, não sendo possível observar o todo. Diante do exposto, surge a seguinte problemática: durante o processo transfusional, quais os incidentes prevalentes relacionados à hemotransfusão?

Este estudo apresenta uma contribuição inédita, pois avalia mais de uma fase do processo transfusional. Além disso, o período de análise foi de um ano, o que confere maior robustez aos resultados obtidos. Os incidentes foram observados desde a requisição da transfusão até a avaliação pós-transfusional, que acontece 24h após a transfusão. Outra inovação deste estudo é o rastreamento dos incidentes a partir da classificação internacional para segurança do paciente da Organização Mundial de Saúde (WHO, 2009).

O estudo se justifica pela sua relevância ao inserir-se no contexto de avaliação dos serviços de saúde, com o intuito de analisar os incidentes de segurança do paciente relacionados ao processo de transfusão de hemocomponentes em um hospital de ensino. Busca-se, assim, levantar indicadores que podem direcionar a tomada de decisão organizacional na busca de promover melhorias no processo transfusional.

Atendendo às demandas consideradas mundiais, o presente estudo contribuirá com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), uma vez que, a partir dele, medidas de proteção do risco financeiro e melhorias da qualidade dos serviços de saúde essenciais poderão ser tomadas. Além disso, possibilitará o gerenciamento e redução dos riscos à saúde (Organização Das Nações Unidas, 2023). Da mesma forma, o estudo converge com o Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030, uma vez que as informações constantes nesta pesquisa poderão levar à mitigação de risco, redução de danos evitáveis e aprimoramento

da segurança no cuidado em saúde (Organização Mundial De Saúde, 2021a).

Diante do exposto, espera-se que o estudo contribua para a elaboração de programas institucionais, com reflexo no âmbito nacional e internacional, buscando prevenir erros e tornar a hemoterapia cada vez mais segura.

### 3 OBJETIVOS

#### 3.1 OBJETIVO GERAL

Analisar os incidentes de segurança do paciente relacionados ao processo de transfusão de hemocomponentes em um hospital de ensino do Distrito Federal.

#### 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar os incidentes de segurança ocorridos nas etapas de requisição de transfusão, prescrição médica, monitorização do paciente durante a transfusão e acompanhamento pós-transfusional.
- Estimar a prevalência de incidentes de segurança do paciente relacionados ao processo de transfusão de hemocomponentes.
- Classificar os incidentes de segurança quanto a documentação ou sangue/hemoderivado.
- Elencar os problemas relacionados aos tipos de incidentes.
- Identificar a ocorrência e resposta institucional frente à reação transfusional.

## 4 REFERENCIAL TEÓRICO

### 4.1 BREVE HISTÓRICO DA HEMOTRANSFUSÃO NO BRASIL E NO MUNDO

As transfusões de sangue são vitais aos cuidados de saúde modernos (Jhaveri *et al.*, 2022). No entanto, o sangue é um recurso escasso e precioso, que, embora salve vidas, apresenta riscos como transmissão de doenças, reações transfusionais potencialmente letais, complicações imunológicas e transfusões incompatíveis (Choi *et al.*, 2021; Rambiritch; Verbugh; Louw, 2021).

Sua história pode ser compreendida em dois grandes períodos: um empírico, que vai até 1900, e outro científico, de 1900 em diante. O marco da mudança foram as descobertas dos grupos sanguíneos por Landsteiner e o uso do citrato de sódio como anticoagulante (Cunha *et al.*, 2022).

A primeira transfusão no Brasil ocorreu em 1877, no Rio de Janeiro (RJ). Na época, esse recurso era usado quando não havia mais nenhuma outra alternativa de tratamento e o paciente estava em estado crítico, em risco de morte. Era considerado um procedimento cirúrgico, sendo utilizados instrumentos para a transfusão que foram evoluindo até os dias atuais. A descoberta do uso do citrato de sódio para evitar a coagulação sanguínea, em 1894, e a descoberta dos grupos sanguíneos por Landsteiner, em 1900, propiciaram o uso do sangue com finalidade terapêutica e redução de riscos, possibilidade de armazenamento para uso na Primeira Guerra Mundial e diminuição da necessidade de aparelhos para a transfusão (Cunha; Porto *et al.*, 2022; García-Ferrandis; Palfreeman; Leiva Pérez, 2022). Tais eventos estão associados à criação dos bancos de sangue, com função de estocagem dos sangues dos doadores e compatibilização com o sangue do receptor (Souza *et al.*, 2018).

Os primeiros bancos de sangue do Brasil foram construídos em 1930, e o desenvolvimento da hemoterapia no país teve início a partir da década de 1940. As grandes inovações no sistema hemoterápico não foram acompanhadas por regulações estatais. Até 1964, os esforços por controle e regulação hemoterápica no Brasil foram nulos, culminando em bancos de sangue privados e comercialização de produtos hemoterápicos, bem como doações remuneradas (Souza *et al.*, 2018).

No final da década de 1940, foi promovido o I Congresso Paulista de Hemoterapia, que forneceu as bases para a fundação da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (SBHH), em 1950. Em 1965, foi criada, pelo Ministério da Saúde, a Comissão Nacional de Hemoterapia, que estabeleceu normas para proteção dos doadores e receptores de sangue.

Mesmo assim, o sistema hemoterápico era desorganizado e desigual na qualidade dos serviços prestados. Nos anos 1980, com a criação da Política Nacional do Sangue, a campanha da doação altruísta de sangue da SBHH e a Constituição Federal de 1988 deram outra dimensão à hemoterapia brasileira (Junqueira; Rosenblit; Hamerschlak, 2005).

A descoberta da transmissão do HIV por via transfusional em 1980 tornou a diminuição dos riscos uma necessidade premente, favorecendo importantes mudanças nas políticas de sangue, principalmente em relação ao controle e à segurança das práticas transfusionais (Corrêa, 2019; Feitoza; Ferreira, 2021; Souza *et al.*, 2018). Assim, passou a ser exigido por lei, em 1988, o cadastramento obrigatório dos doadores de sangue e a realização de exames laboratoriais no sangue coletado. Foi, então, ampliado o controle sanitário na prevenção das infecções transmissíveis por transfusões e houve regulamentação do setor hemoterápico (Souza *et al.*, 2018). No entanto, os cuidados e preocupações estavam centrados na doação segura. Naquela época, não havia vigilância sistemática de receptores de transfusão de sangue, visando identificar infecções ou outras complicações da transfusão, portanto grande quantidade de hemofílicos adquiriram a doença. Alguns especialistas em transfusão também estavam preocupados com a ausência de vigilância para outros resultados adversos ou erros, como transfusões erradas (Holmberg, 2015; Murphy, 2021; Feitosa; Ferreira, 2021). Diante do reconhecimento de tantos erros médicos, que levavam a morbidade e mortalidade dos pacientes, e da transmissão de doenças por via transfusional, como hepatite e aids, surge a hemovigilância, em meados de 1980-1990 (Murphy, 2021; Bolton-Maggs, 2013).

A legislação brasileira atual regulamentou a atividade hemoterápica no país, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados. Levaram-se em consideração aspectos relacionados a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e de seus derivados. A regulamentação deu-se por meio da Portaria de Consolidação nº 5, anexo IV, do Ministério da Saúde, de 28 de setembro de 2017 (Brasil, 2017a).

Tal portaria leva em consideração a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, bem como de seus componentes e derivados. Essa lei define como atividades hemoterápicas, em seu artigo 3º:

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e

hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intrauterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

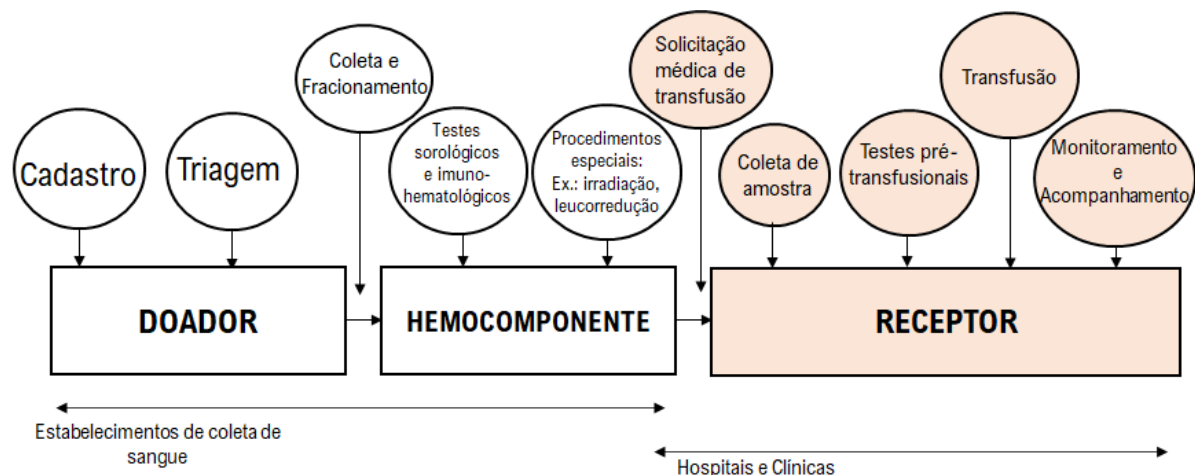
V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional (Brasil, 2017a, n.p.).

A regulamentação do uso do sangue no Brasil instituiu o ciclo do sangue, que compreende os procedimentos envolvidos nas etapas de captação, seleção e qualificação do doador; de processamento, armazenamento, transporte e distribuição dos hemocomponentes; dos procedimentos pré-transfusionais e do ato transfusional (Brasil, 2014; Brasil, 2017a). Cada etapa do ciclo do sangue (Figura 1) tem subetapas a serem obedecidas para garantir uma segurança à saúde do doador e do receptor do hemocomponente. A falha em uma subetapa pode ocasionar incidentes com dano para a saúde tanto do doador quanto do receptor. Daí a importância de a hemovigilância englobar todas as etapas do ciclo (Anvisa, 2022a).

**Figura 1 – Ciclo do sangue**

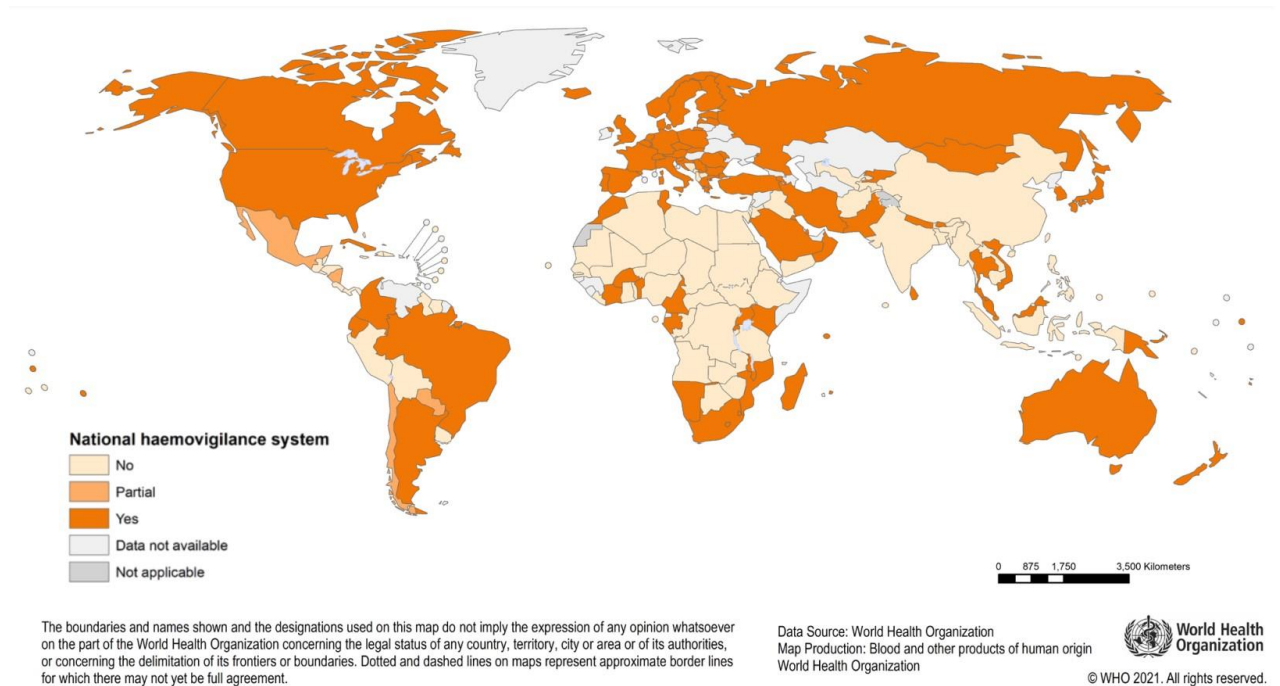


**Fonte:** Adaptado do site da Association for the *Advancement of Blood & Biotherapy* (AABB, 2022)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Disponível em: <https://www.aabb.org/news-resources/resources/transfusion-medicine> Acesso em: 27 jun. 2023.

Muitos sistemas de hemovigilância nacionais ou regionais, em vários países, já estão em vigor ou ainda estão em desenvolvimento (Liang *et al.*, 2018), como representa a Figura 2. Em 2021, o Relatório de Status Global sobre Segurança e Disponibilidade do Sangue da OMS (GDBS) informou que 49% (84 de 171) dos países-membros relataram ter um sistema nacional de hemovigilância. A Europa teve o maior percentual: 81% (34 de 42) dos países informaram ter esse sistema. As porcentagens de países que relataram ter sistemas nacionais de hemovigilância em outras regiões da OMS foram de 52% (13 de 25) para o Pacífico Ocidental, 50% (9 de 18) para o Mediterrâneo Oriental, 40% (4 de 10) para o Sudeste Asiático, 40% (17 de 43) para a África e 21% (7 de 33) para as Américas (WHO, 2022).

**Figura 2** – Distribuição dos países que relataram a existência de sistemas nacionais de hemovigilância em 2018

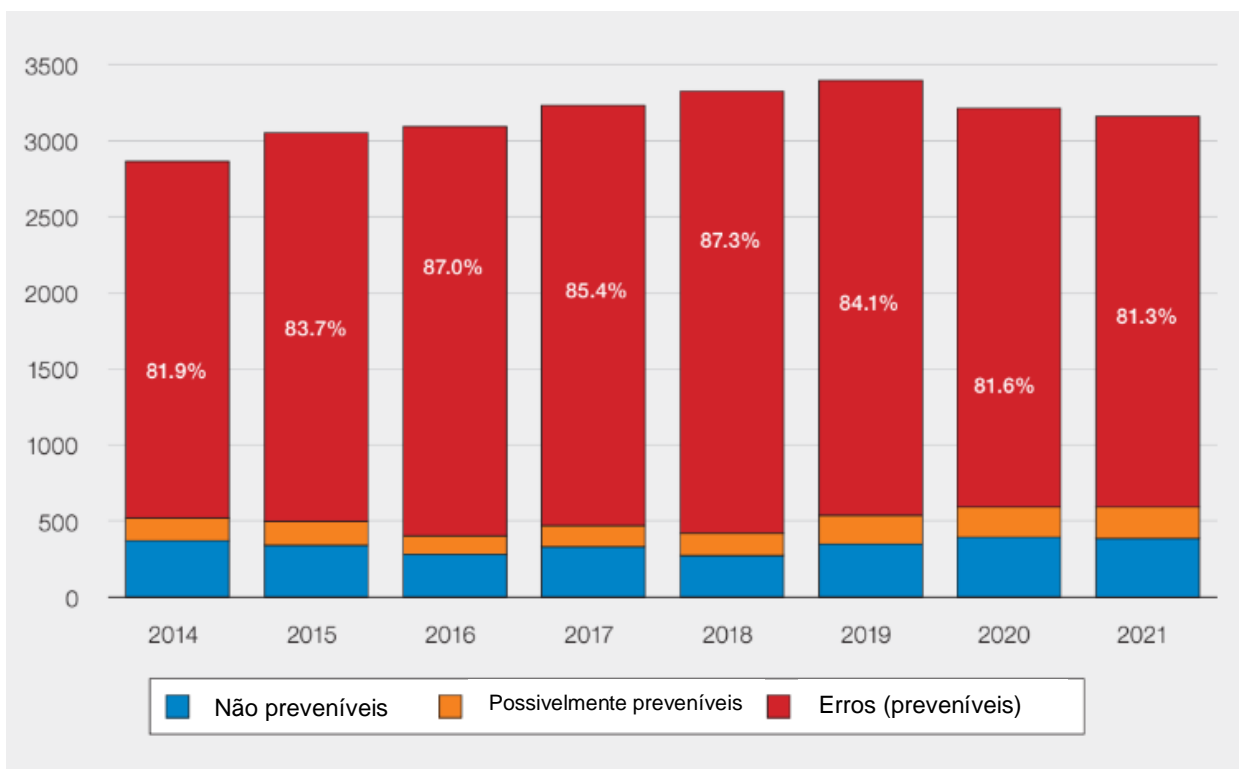


**Fonte:** *Global Status Report on Blood Safety and Availability 2021* (WHO, 2022).

Programas nacionais foram desenvolvidos em vários países europeus, principalmente na França, a partir de 1991, e no Reino Unido, em 1996. Na Europa, a coleta de dados é obrigatória pela legislação da União Europeia desde 2002, e isso tem impulsionado o desenvolvimento de vários sistemas nacionais (Holmberg, 2015; Murphy, 2021; Feitosa; Júnior, 2021).

Desde 1996, o Reino Unido faz, anualmente, relatórios de incidentes envolvendo o ciclo do sangue (*Serious Hazards of Transfusion – SHOT*). A partir de então, é crescente a notificação de incidentes que ocorrem por erro humano e que eram preveníveis, conforme apresentado no Gráfico 1 (Murphy, 2021; SHOT, 2022). Erros relacionados a fatores humanos são responsáveis pela maioria das notificações, e os erros preveníveis foram motivo de mais de 81% de todos os incidentes notificados (SHOT, 2022).

**Gráfico 1** - Porcentagem de erros do total de notificações recebidas no Reino Unido (SHOT) de 2014 a 2021



**Fonte:** Adaptado do SHOT - Reported 2021 (SHOT, 2022).

Importante ressaltar que o sistema do Reino Unido é descrito como um modelo de hemovigilância, tendo em vista os benefícios gerados à assistência à saúde (Holmberg, 2015; Murphy, 2021; Feitosa; Júnior, 2021). Os incidentes notificados no SHOT são relacionados a fatores humanos, eventos adversos relacionados a imunoglobulina anti-D, transfusão de hemocomponentes incorretos, erros de manuseio e armazenamento dos hemocomponentes, transfusão evitável ou atrasada, sub ou sobretransfusão, incidentes relacionados ao concentrado de complexo de protrombina, *near misses*, incidentes relacionados à divergência entre o sangue coletado e à identificação do tubo de amostra (por exemplo, quando o sangue é retirado do paciente errado e é rotulado com os detalhes do paciente pretendido, ou ainda quando o sangue

é retirado do paciente pretendido, mas rotulado com os detalhes de outro paciente), sangue certo para o paciente certo (quando o paciente é transfundido corretamente, apesar de um ou mais erros graves terem acontecido durante o processo que, em outras circunstâncias, poderiam ter levado a uma transfusão incorreta), erros laboratoriais e erros relacionados à tecnologia da informação (SHOT, 2022). Além disso, pessoal inadequado, falta de treinamento adequado, supervisão deficiente e cultura de segurança deficiente foram identificados como contribuintes para vários incidentes relatados à SHOT (SHOT, 2022).

O programa brasileiro de hemovigilância começou a se estruturar nos anos 2000, com a Rede Sentinela de hospitais, visando alcançar os demais serviços de hemoterapia no país. No início, a hemovigilância brasileira monitorava somente as reações transfusionais (Anvisa, 2022a; Anvisa, 2015). As ações ocorrem por meio da articulação entre os serviços produtores de hemocomponentes, os serviços de saúde onde são realizadas as transfusões, a vigilância sanitária e a vigilância epidemiológica das esferas municipal, estadual e federal, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (Anvisa, 2022a).

Pela legislação brasileira, competem aos serviços de hemoterapia e aos serviços de saúde que realizam transfusões o registro, a investigação e a revisão dos procedimentos do ciclo do sangue, a tomada de ações preventivas e corretivas para as não conformidades detectadas, além da comunicação e da notificação dos eventos adversos à autoridade sanitária e a outros serviços envolvidos (Brasil, 2017a; Brasil, 2014).

Atualmente, a hemovigilância no Brasil segue os critérios publicados no *Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil* (Anvisa, 2022a). Nele, expressa-se que todo evento adverso relacionado ao ciclo do sangue deve ser investigado, registrado e ter ações corretivas e preventivas executadas pelo serviço onde ocorreu. O serviço de hemoterapia deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS): os eventos adversos graves detectados em todas as etapas do ciclo do sangue, que englobam os quase-erros de caráter repetitivo ou inusitado ou para os quais já tenham sido promovidas ações corretivas ou preventivas; incidentes que levaram a reação adversa; incidentes que não levaram a reação adversa, mas que são de caráter repetitivo ou inusitado ou para os quais já tenham sido promovidas ações corretivas ou preventivas; quase-erros e incidentes sentinelas, os quais, por definição, devido ao potencial de causar dano grave evitável ao doador ou ao receptor, são sempre considerados graves (Anvisa, 2022a).

Segundo o *Manual de Hemovigilância* da Anvisa (2022), que regulamenta a hemovigilância no Brasil, a

[h]emovigilância é o nome dado a um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter dados e gerar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, com a finalidade de prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor (Anvisa, 2022, p. 12).

O Relatório de Hemovigilância foi publicado pela Anvisa em 2015, referente ao setênio de 2007 a 2014. Tal relatório mostrou que o aumento de notificações registradas no sistema informatizado da Anvisa (Notivisa), desde 2007 (1755 notificações de reações) até 2014 (11.170 notificações), foi de mais de 600%, havendo um crescimento médio anual de pouco mais de 26%. Isso revela a crescente adesão dos profissionais e serviços de saúde ao sistema de hemovigilância. Em 2010, a notificação foi tornada compulsória, por meio da RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, atualizada em 2014 pela RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 (Brasil, 2014).

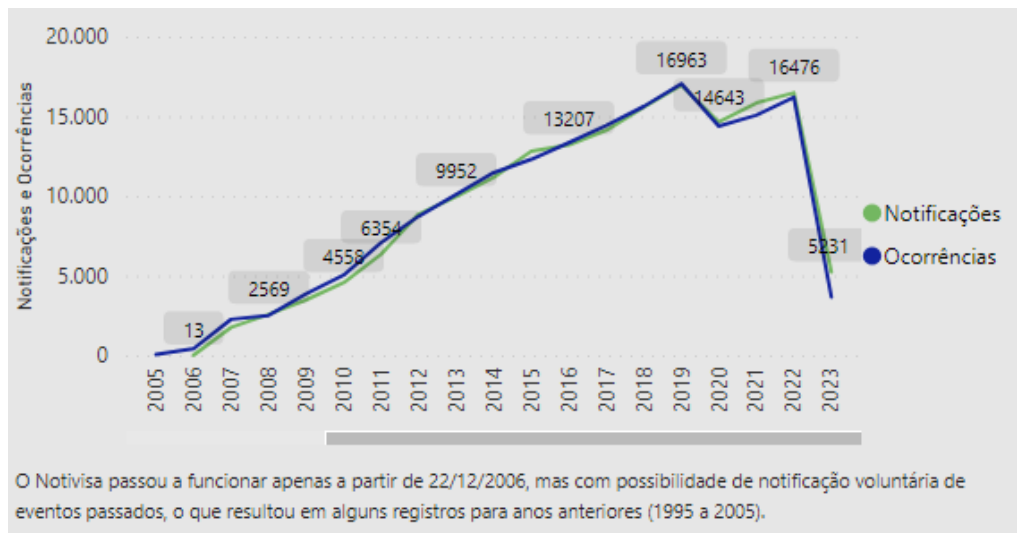
Em agosto de 2022, a Anvisa lançou o painel de monitoramento das notificações de hemovigilância. Nele, foi possível observar que, no período de 2014 a 2021, foram notificados 114.341 eventos adversos, com a inclusão em 2016 dos quase-erros (0,46%) e incidentes graves sem reação adversa (0,91%), além das reações transfusionais que já eram notificadas desde 2006 (Anvisa, 2022b).

No Brasil, existem, atualmente, além do *Painel Notivisa de Hemovigilância* (Anvisa, 2022b), os relatórios de produção hemoterápica, representados pela expressão Hemoprod (Anvisa, 2022c). Tais relatórios compilam os dados de produção hemoterápica no Brasil. A partir dessas bases de dados, foi possível estimar a taxa de 8,5 reações para cada 1.000 bolsas transfundidas em 2020, uma vez que o último Hemoprod encontrado é de 2020.

Em 2009, foram transfundidas 3.616.285 de bolsas de hemocomponentes (Brasil, 2011) e notificadas 3.483 reações transfusionais, perfazendo um total de 0,096% de transfusões com notificação de reações transfusionais, ou 0,96 reações a cada 1.000 transfusões. No ano de 2020, segundo informações do Hemoprod (2022), foram transfundidas 1.672.739 de bolsas no Brasil. Houve notificação de 14.372 reações transfusionais, o que perfaz o total de 0,85% para as transfusões que apresentaram notificações de reações transfusionais, ou 8,5 reações para cada 1.000 transfusões. Seguindo o parâmetro estabelecido de três reações transfusionais para cada 1.000 transfusões pelo modelo francês, pode-se observar o quanto o Brasil reduziu de maneira significativa a subnotificação, pois o índice elevou-se de 0,96 reações em 2009 para 8,5 em 2020, a cada 1.000 transfusões (Anvisa, 2022; Anvisa, 2022c).

No *Painel Notivisa de Hemovigilância*, constam as notificações de eventos adversos relacionados ao receptor, atualizados em tempo real, com dados desde 2006 (Gráfico 2). Os eventos adversos mostrados no painel foram subdivididos em reações transfusionais, incidente grave sem reação adversa e quase-erros graves, que foram notificados no Notivisa no país (Anvisa, 2022b).

**Gráfico 2** - Notificações de eventos adversos do ciclo do sangue segundo o ano de notificação e o ano de ocorrência



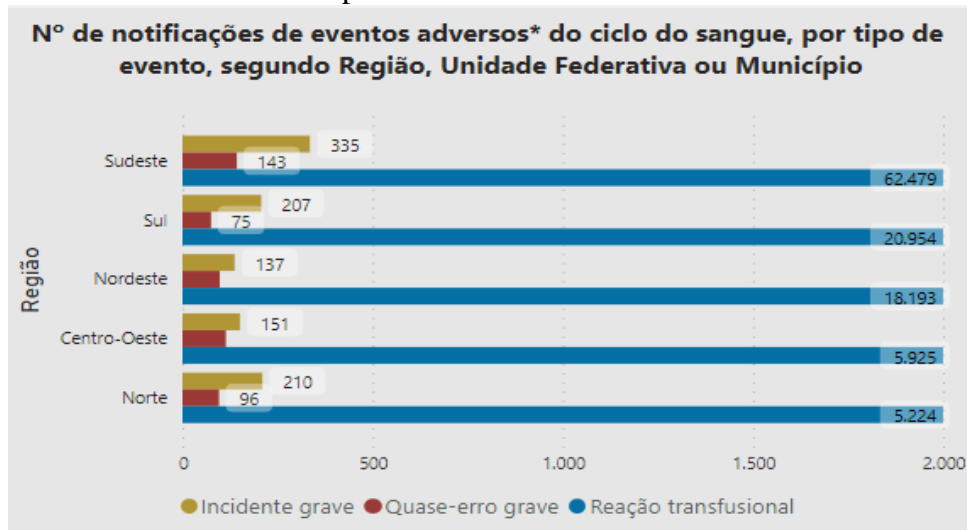
**Fonte:** Painel de Monitoramento de Notificações em Hemovigilância (Anvisa, 2022b).

No ano de 2021, foram notificados 16.741 eventos adversos, sendo 96,76% (16.206) de reações transfusionais, 2,36% (395) de incidentes graves sem danos e 0,88% (147) de quase-erros (Anvisa, 2022b).

No ano de 2022, foram notificados 16.476 eventos adversos, sendo 97,66% (n = 16.091) de reações transfusionais, 1,38% (n = 228) de incidentes graves sem reação adversa e 0,95% (n = 157) de quase-erros. Em 2019, as notificações totalizaram 16.963 eventos notificados, com 97,93% de reações, 1,39% de incidentes sem reação adversa e 0,68% de quase-erros (Anvisa, 2022b).

O Gráfico 3 apresenta as notificações realizadas no Brasil por região, no período de 2014 a 2021.

**Gráfico 3** - Número de notificações de eventos adversos por tipo de evento no Brasil, no período de 2014 a 2021



**Fonte:** Painel de Monitoramento de Notificações em Hemovigilância (Anvisa, 2022b).

Portanto, fica evidente que deve ser constante a preocupação com a ocorrência desses incidentes, de modo a nortear o comprometimento dos profissionais com a segurança do paciente e com a gestão de risco para a garantia de transfusões seguras. Tais incidentes precisam ser compreendidos e discutidos urgentemente, a fim de reduzir sua ocorrência. É essencial garantir a segurança baseada no processo para transfusões por meio de abordagem multifacetada, treinamento adequado, recursos apropriados, *design* centrado no usuário, bem como aprender com as experiências (SHOT, 2022; Batista *et al.*, 2023; Anvisa, 2017b).

#### 4.2 SEGURANÇA DO PACIENTE NO PROCESSO TRANSFUSIONAL

No Brasil, os serviços responsáveis por transfusões de sangue, pelo controle e pela prevenção da infecção em saúde, bem como por anestesia, foram pioneiros na promoção da segurança do paciente. No entanto, muitas medidas ainda são pouco valorizadas por gestores e profissionais de saúde (Brasil; Ministério da Saúde, 2014).

A segurança do paciente implica a redução do risco de danos ao paciente nos serviços de saúde. Segundo o Plano Global de Segurança do Paciente (2021-2030), a segurança do paciente é uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde, de modo a reduzir riscos de forma consistente e sustentável, diminuir a ocorrência de dano evitável, tornar os erros menos prováveis e conter o impacto do dano, quando este ocorrer (Organização Mundial de Saúde, 2021b).

Estudos estimam que incidentes relacionados à assistência à saúde e, em particular, aos eventos adversos, afetem de 4,0% a 16% de pacientes hospitalizados em países desenvolvidos, o que sensibilizou sistemas de saúde em todo o mundo a melhorar a segurança do paciente (Anvisa, 2017a).

O cuidado inseguro, além de afetar o paciente e a família, gera prejuízos econômicos. A OMS estima a perda anual de 64 milhões de anos de vida por incapacidade resultante de cuidado de saúde inseguro, estando entre as dez causas mais comuns de morte e incapacidade no mundo. Dados de países de renda média-baixa indicam a ocorrência de 134 milhões de eventos adversos em ambiente hospitalar, resultando em 2,6 milhões de mortes. Nos países de renda alta, geralmente se aceita o índice de 10% dos pacientes que sofrem danos. Além dos danos gerados ao indivíduo e às famílias, o cuidado inseguro tem grandes implicações financeiras e políticas para os sistemas de saúde: eventos adversos podem consumir até 15% dos gastos hospitalares em países-membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e causar perdas de produtividade estimadas em US\$ 1,4 - 1,6 trilhões em países de renda baixa-média. Do ponto de vista político, esses eventos resultam em perda de confiança no sistema (Brasil, 2020).

O relatório “Errar é Humano”, publicado pelo *Institute of Medicine* (IOM), em 1999, foi um marco referencial para a segurança do paciente, atribuindo um elevado número de mortes aos eventos adversos, relacionados à assistência à saúde, sendo maior que as mortes por câncer de mama e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA) (Anvisa, 2017b). Com isso, a segurança do paciente passou a ser discutida em âmbito internacional, estando visivelmente atrelada à qualidade de saúde (Lima *et al.*, 2022). Acrescenta-se que o IOM passou a incorporar a “segurança do paciente” como um dos seis atributos da qualidade, ao lado da efetividade, da centralidade no paciente, da oportunidade do cuidado, da eficiência e da equidade (Brasil; Ministério da Saúde, 2014).

Nesse sentido, em 2004, a OMS criou a “Aliança Mundial para a Segurança do Paciente”, com intuito de coordenar, estimular e prover melhorias na segurança do paciente em âmbito mundial (Anvisa, 2017b; Lima; Pinheiro, *et al.*, 2022). Já em 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído pela Portaria do Gabinete do Ministro (GM) nº 529, de 1º de abril de 2013, buscando atender a demanda de prevenção de eventos adversos em serviços de saúde (Anvisa, 2017b). Ainda, em 2009 foi publicada pela OMS a Estrutura Conceitual da Classificação Internacional de Segurança do Paciente – *International Classification for Patient Safety* (ICPS) em inglês –, com o objetivo de permitir a categorização internacional de informações de segurança do paciente, padronizando conceitos e definições,

bem como facilitando a descrição, a comparação, a medição, o monitoramento, a análise e a interpretação de informações para melhorar o atendimento ao paciente (WHO, 2009). A taxonomia presente neste trabalho é baseada na ICPS (Lisboa, 2011).

Os principais termos, abordados neste texto, relativos à segurança do paciente, de acordo com a ICPS (WHO, 2009), são os seguintes, conforme Quadro 1.

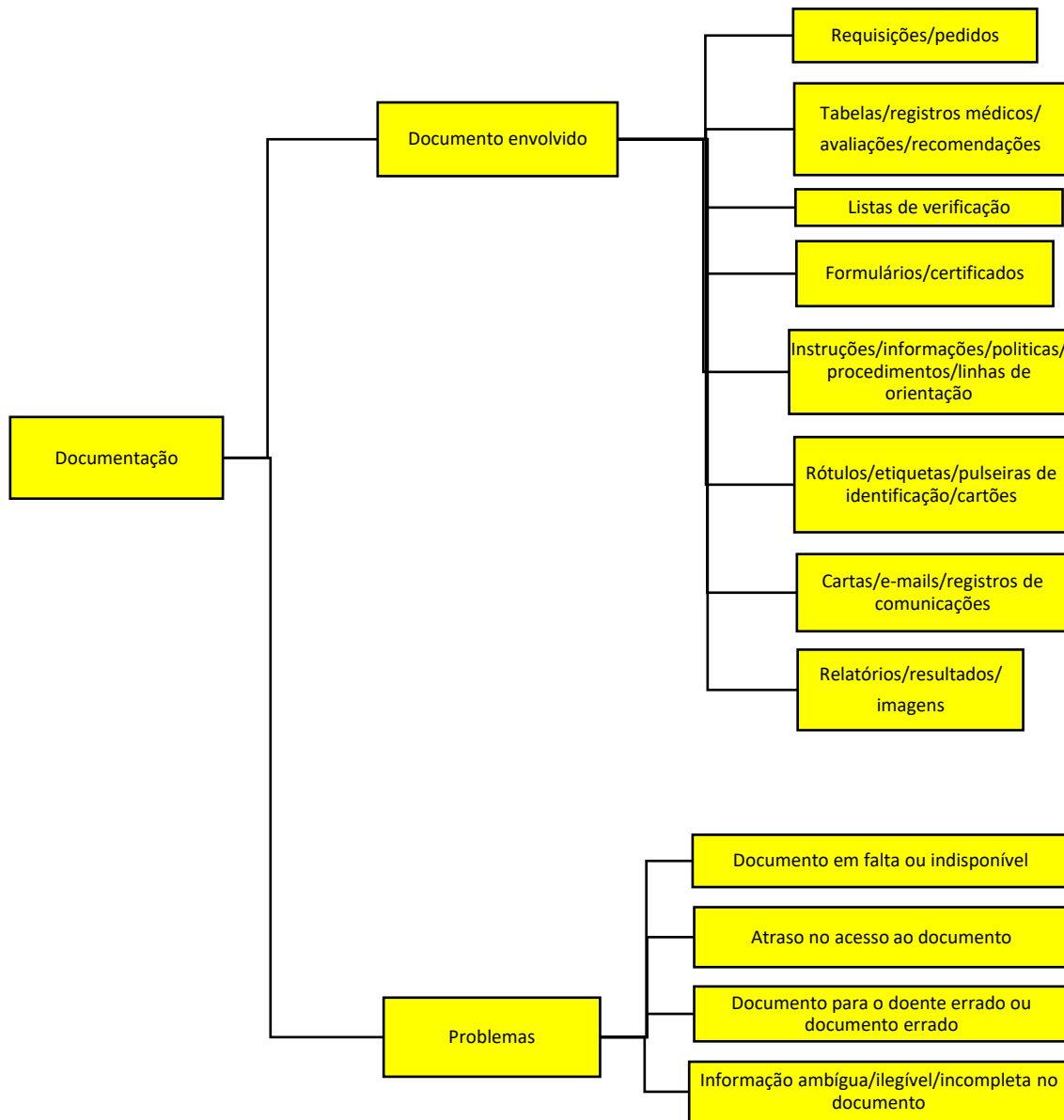
**Quadro 1** - Taxonomia dos termos mais utilizados neste trabalho, com base na ICPS

| <b>Conceito</b>                            | <b>Definição</b>  |
|--|---|
| <b>Segurança do paciente</b>               | Redução, para um mínimo aceitável, do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde.  |
| <b>Incidente</b>                           | Evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o paciente.   |
| <b>Incidente sem dano</b>                  | Evento que atingiu o paciente, mas não causou dano discernível (exemplo: a unidade de sangue acabou sendo transfundida para o paciente, mas o sangue não era incompatível, não havendo reações).  |
| <b>Incidente com dano (evento adverso)</b> | Incidente que resulta em dano ao paciente (exemplo: é feita transfusão da bolsa errada de sangue no paciente, e este morre por reação hemolítica).  |
| <b>Dano</b>                                | Prejuízo na estrutura ou nas funções do corpo e/ou qualquer efeito pernicioso daí resultante, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte, e pode ser físico, social ou psicológico.   |
| <b>Gravidade dos danos</b>                 | Gravidade e duração de qualquer dano e implicações no tratamento resultantes de um incidente. O grau de danos segundo o ICPS (2009) é o seguinte:<br>Nenhum: A consequência no paciente é assintomática ou sem sintomas detectados e não necessita de tratamento.<br>Leve: A consequência no paciente é sintomática, com sintomas leves, perda de funções ou danos mínimos ou intermediários de curta duração, sem intervenção ou com uma intervenção mínima requerida (exemplo: observação extra, inquérito, análise ou pequeno tratamento).<br>Moderado: A consequência no paciente é sintomática, necessitando de intervenção (exemplo: procedimento suplementar, terapêutica adicional, um aumento no período de internação) ou causando danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de funções.<br>Grave: A consequência no doente é sintomática, requerendo intervenção para salvar a vida ou grande intervenção médico-cirúrgica; encurtando a esperança de vida; ou causando grandes danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de funções.<br>Morte: A morte foi causada ou antecipada a curto prazo, pelo incidente. |
| <b>Erro</b>                                | Falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano. Os erros podem manifestar-se por prática da ação errada (comissão) ou por não se conseguir praticar a ação certa (omissão), quer seja na fase de planejamento, quer seja na fase de execução.  |
| <b>Near miss (quase-erro)</b>              | Incidente que não atingiu o paciente (exemplo: uma unidade de sangue é conectada ao paciente de forma errada, mas o erro é detectado antes do início da transfusão).  |
| <b>Tipos de incidente</b>                  | Categoria composta de incidentes de natureza comum, agrupados de acordo com características comuns, e na qual se podem agrupar diversos conceitos. Os tipos de incidentes incluem administração clínica, processo/procedimento clínico, documentação, infeções associadas aos cuidados de saúde, medicação/fluidos endovenosos, nutrição, sangue/hemoderivados, oxigênio/gás/vapor, dispositivos médicos/equipamentos médicos, comportamento, acidente do paciente, infraestruturas/edifícios/instalações e recursos/gestão organizacional.   |
| <b>Circunstâncias notificáveis</b>         | Situação em que existe potencial significativo para ocorrência de dano.   |

**Fonte:** Criado pela autora, de acordo com dados da ICPS (WHO, 2009).

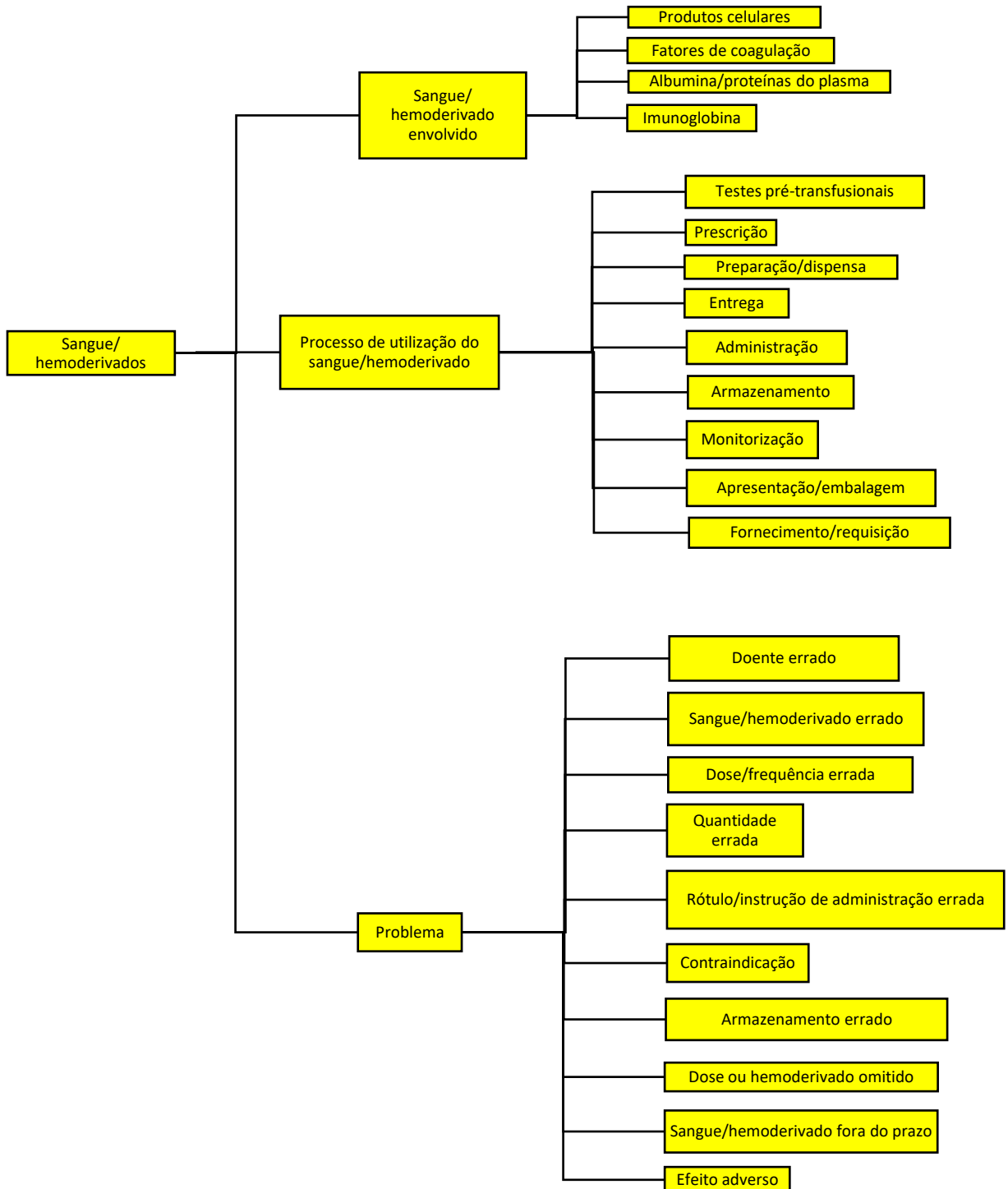
O reconhecimento dos diferentes tipos de incidentes e padrões de distribuição é importante para projetar intervenções adaptadas às populações e apropriadas para melhorar a segurança transfusional do paciente (Vossoughi *et al.*, 2019).

Os tipos de incidentes relacionados ao uso de sangue e hemoderivados podem ser classificados quanto ao tipo de material envolvido, ao processo de utilização e ao problema (Lisboa, 2011). As variáveis relacionadas ao tipo de incidente são ilustradas nas Figuras 3 e 4, na sequência.

**Figura 3** – Tipos de incidentes relacionados à documentação

**Fonte:** Adaptado da ICPS, Anexo I (WHO, 2009).

**Figura 4** – Tipos de incidentes relacionados ao uso do sangue/hemoderivados



**Fonte:** Adaptado da ICPS, Anexo I (WHO, 2009).

Quanto ao material, os tipos de hemocomponentes envolvidos são: concentrado de hemácias e de plaquetas, plasma fresco congelado e crioprecipitado. Tais hemocomponentes podem receber procedimentos especiais dependendo do diagnóstico e das necessidades do paciente, como irradiação, filtração e lavagem (Brasil, 2017a; Brasil, 2014). Quanto ao processo de utilização do hemocomponente, todas as transfusões devem ser realizadas mediante: testes pré-transfusionais, prescrição médica, preparação e liberação do hemocomponente, entrega para ser transfundido, administração do hemocomponente, armazenamento deste, monitorização do paciente, apresentação ou embalagem do hemocomponente, fornecimento e requisição do hemocomponente (Brasil, 2017a; Brasil, 2014; WHO, 2009).

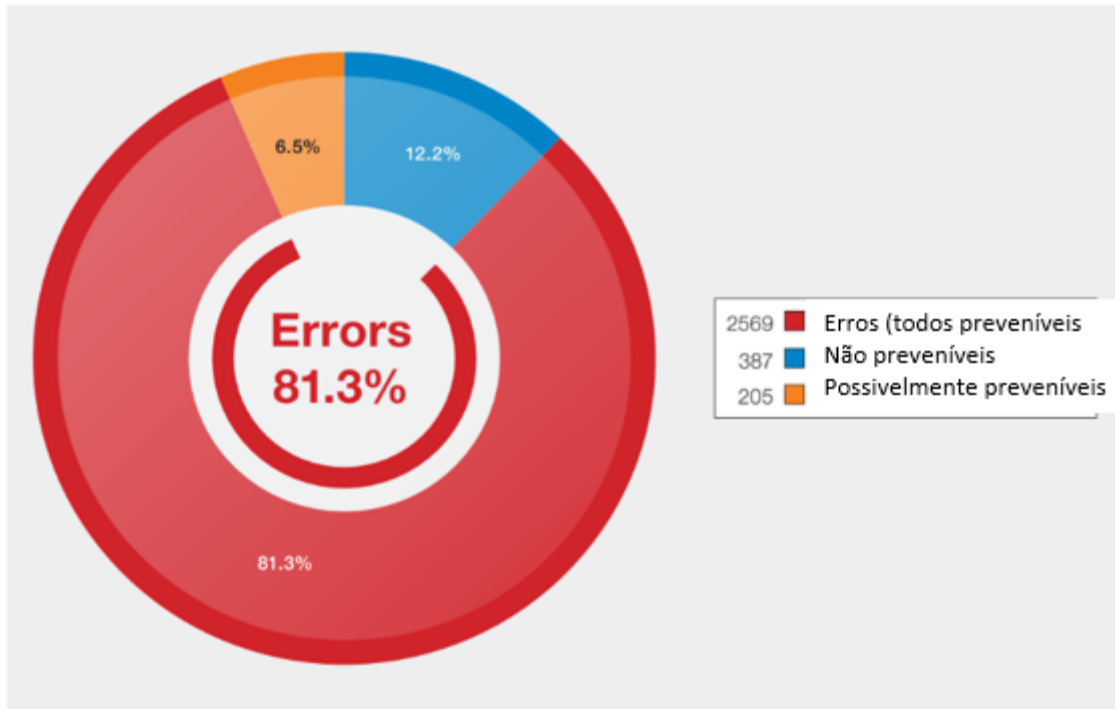
Quanto aos problemas que podem ser encontrados, esses geralmente estão relacionados a paciente errado, hemocomponente errado, dose ou frequência errada, modo de administração errado, contraindicações, armazenamento errado, dose ou hemocomponente omitido, hemocomponente fora do prazo e efeitos adversos (WHO, 2009).

Silva e Nogueira (2007) e Cabret (2021) ratificam a relevância da participação dos profissionais de saúde na segurança transfusional, pois são competentes para administrar e analisar as indicações da transfusão, providenciar a checagem de dados para a prevenção de erros, orientar os pacientes acerca do procedimento de transfusão, detectar, comunicar e atuar no atendimento às reações transfusionais e documentar todo o processo (Silva; Nogueira, 2007; Paraná, 2015). Entretanto, verifica-se que, apesar da realização de atividades hemoterápicas fazer parte da rotina desses profissionais, o processo de formação profissional nessa área ainda é pequeno ou inexistente (Frantz *et al.*, 2020). Logo, considerando a falta ou o pouco conhecimento da equipe de enfermagem e médica na área de hemoterapia e na identificação de reações transfusionais (Silva, 2009; Amaral, 2016; Sahmoud, 2021; Mehdaoui, 2021), os desfechos da prescrição do hemocomponente e da assistência prestada ao paciente em hemotransfusão podem não ser promissores.

A prevenção dos incidentes está relacionada com gestão de riscos e aprendizado com as falhas, exigindo o comprometimento institucional com a segurança do paciente, a disseminação de informações entre os profissionais de saúde e práticas seguras de cuidado ao paciente (Brasil, 2017).

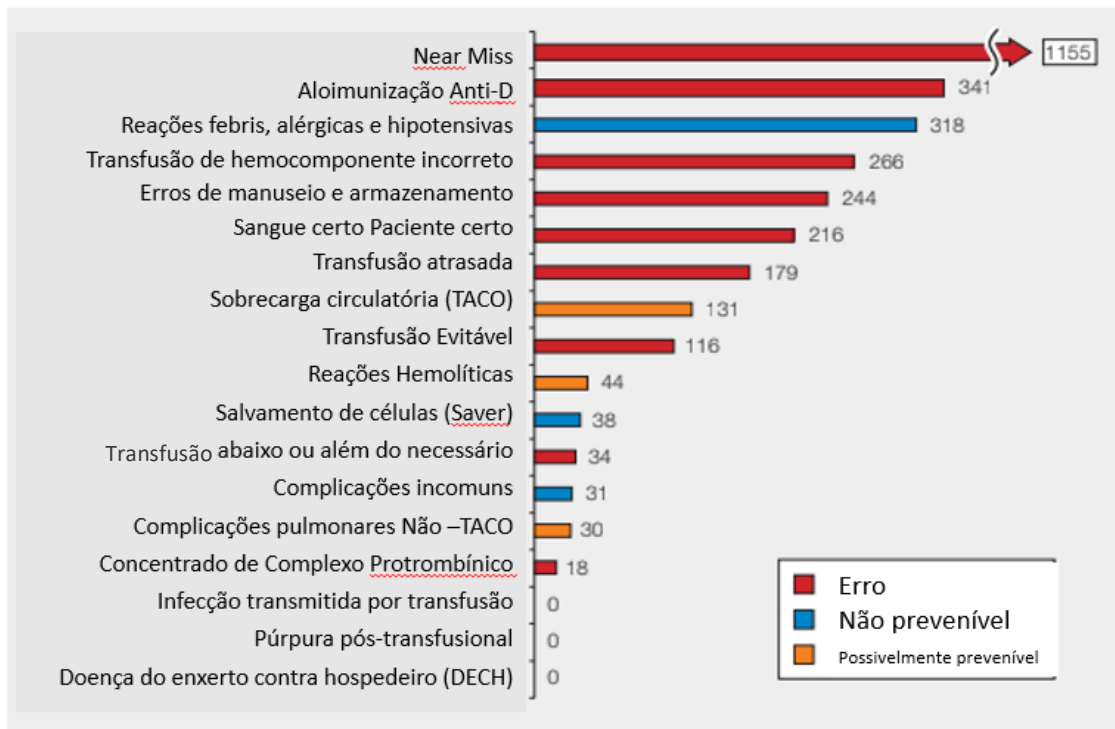
O risco de morte relacionado à transfusão no Reino Unido é de 1 em 62.753 transfusões realizadas, e o risco de danos graves é de 1 em 17.431 transfusões, segundo o relatório anual da SHOT. Os erros (inclusive *near miss*) representaram 81,3% dos incidentes notificados (SHOT, 2022), conforme Gráficos 4 e 5.

**Gráfico 4 -** Erros continuam sendo a maioria dos eventos relacionados à transfusão relatados ao SHOT (2022): 2.569/3.161 (81,3%)



Fonte: Adaptado do *Annual SHOT Report 2021* (SHOT, 2022).

**Gráfico 5 -** Dados resumidos de todas as categorias notificáveis do SHOT 2021 (n = 3.161)



Fonte: Adaptado do *Annual SHOT Report 2021* (SHOT, 2022).

Enquanto o *near miss* tem sido o evento mais notificado no Reino Unido, no Brasil, em 2021, o último relatório divulgado mostrou que, de todas as notificações (15.839), somente 0,89% (141) foram de *near miss* e 2,44% (387) foram incidentes graves sem eventos adversos (SHOT, 2022; Anvisa, 2022a). O *near miss* foi incluído para notificação no sistema Notivisa somente em 2016 (Rambo *et al.*, 2021), e desde então, até abril de 2023, totalizaram-se 737 eventos notificados (Anvisa, 2022a).

O Reino Unido registrou, em 2021, 35 óbitos relacionados à transfusão. Entre eles, 16 (45,7%) poderiam ser prevenidos, pois estão associados a sobrecarga circulatória (TACO) e atrasos na transfusão. As reações febris, alérgicas e hipotensivas foram as que mais pioraram as morbidades dos pacientes (SHOT, 2022).

Tanto o SHOT (2022) quanto o Boletim de Hemovigilância da Anvisa (2015) associaram a maioria de reações adversas às transfusões de hemácias, que são os hemocomponentes mais transfundidos em ambos os países de origem dos dados (SHOT, 2022; Anvisa, 2015).

Segundo o Modelo Mundial de Hemovigilância, o SHOT (2022), a maioria dos incidentes relatados no Reino Unido poderia ser evitada pela equipe que realizou o procedimento.

O sistema de hemovigilância brasileiro é composto de estabelecimentos assistenciais de saúde, serviços de hemoterapia, órgãos de vigilância sanitária dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, bem como é composto da Anvisa, por meio da Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO) e da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) (Brasil, 2015).

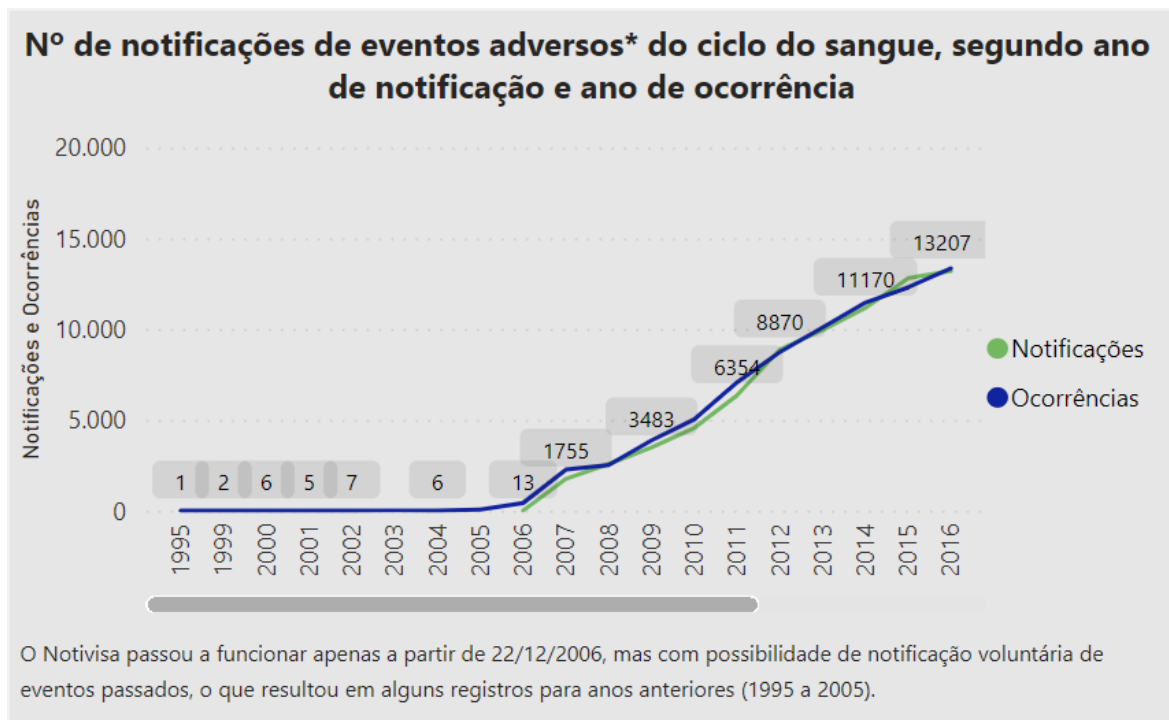
Os serviços de hemoterapia são responsáveis pela qualidade da produção, pelo armazenamento e pela distribuição do hemocomponente. Para isso, devem manter informações atualizadas sobre seus procedimentos, recolher informações dos estabelecimentos assistenciais de saúde sobre eventuais eventos adversos, mantê-los em seus próprios registros e notificá-los, quando pertinente e quando a notificação não for feita pelo serviço de saúde, assim como desenvolver ações preventivas e corretivas adequadas quando da sua ocorrência (Brasil, 2015).

Cabe à GHBIO coordenar, gerenciar as notificações, monitorizar e analisar as informações, estabelecer processos e fluxos de gerenciamento de risco em hemovigilância, bem como expedir sinais ou alertas relativos às notificações de eventos adversos relacionados ao uso terapêutico de sangue e seus componentes, desde a doação até a evolução do doador vivo e do receptor. À Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde cabe

formular as políticas da atenção hemoterápica e hematológica, fomentar sua execução, juntamente com os estados, o Distrito Federal e os municípios, e garantir o acesso da população ao uso terapêutico de sangue e hemocomponentes com segurança e qualidade. Além disso, a coordenação-geral desempenha um papel fundamental para a hemovigilância compilando e publicando dados de coleta e transfusão de sangue no país. A partir desses dados, são calculadas as taxas de notificação e outras informações de hemovigilância no Brasil para comparabilidade internacional (Brasil, 2015; Brasil, 2021).

Segundo o relatório da Anvisa (2015), as notificações de hemovigilância aumentaram após a publicação da RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, que tornou obrigatória a notificação de reações transfusionais. No Gráfico 6, é possível observar a evolução das notificações no Brasil (Anvisa, 2022b; Anvisa, 2015).

**Gráfico 6** - Evolução do número de notificações por ano no Brasil

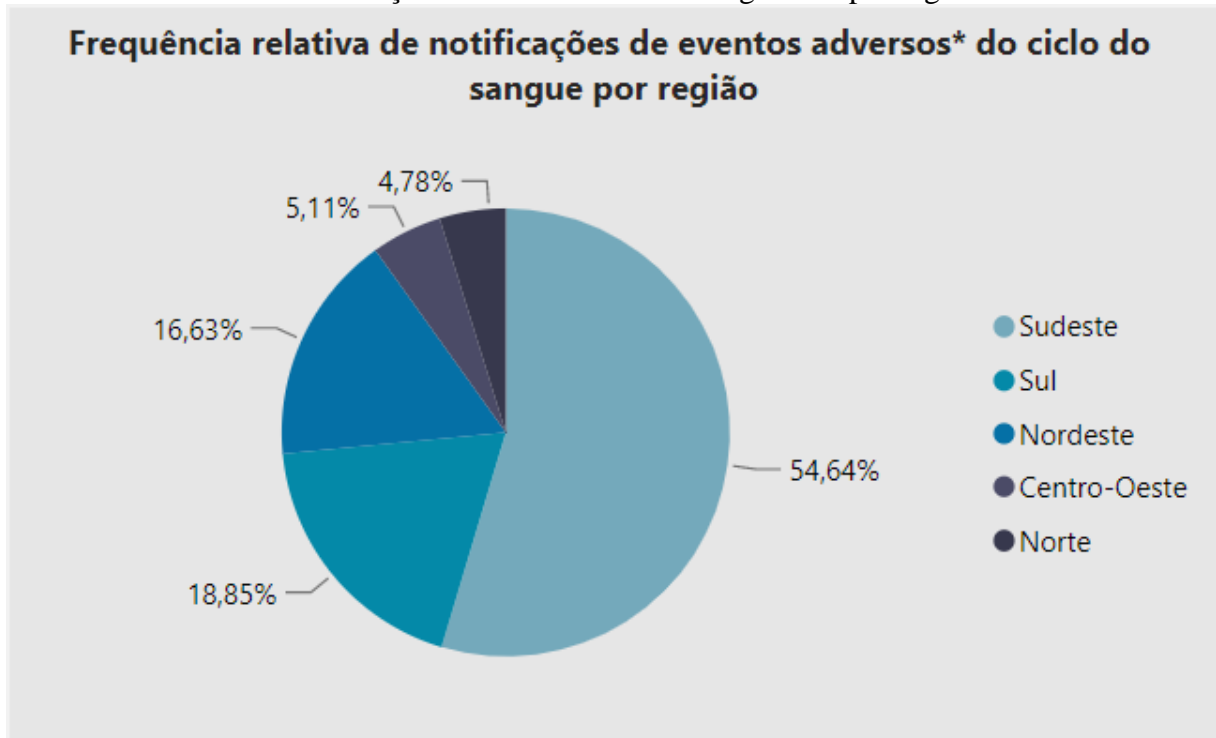


**Fonte:** Painel de Monitoramento Notivisa (2022)<sup>2</sup>.

A maioria das notificações concentra-se na região Sudeste, provavelmente pelo maior número de serviços hospitalares e hemocentros, correspondendo a 54,9% das notificações. Em seguida vêm o Nordeste (17,4%), o Sul (16,6%), o Centro-Oeste (6%) e o Norte (5,1%) (Anvisa, 2022c), conforme observado no Gráfico 7.

<sup>2</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-em-hemovigilancia> Acesso em: 27 jun. 2023.

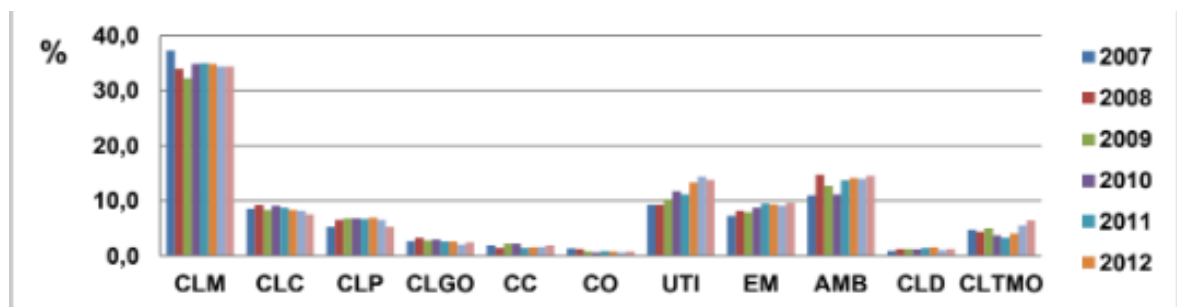
**Gráfico 7 -** Notificações relacionadas à hemovigilância por região do Brasil



**Fonte:** Painel de Monitoramento Notivisa (2022)<sup>3</sup>.

O Gráfico 8 demonstra a frequência relativa de notificações, segundo o setor de ocorrência das reações transfusionais, para os oito anos medidos, tendo maior prevalência de notificações o setor de Clínica Médica (Brasil, 2015).

**Gráfico 8 -** Frequência relativa das notificações de reações transfusionais por setor de ocorrência – Brasil, 2007 a 2014



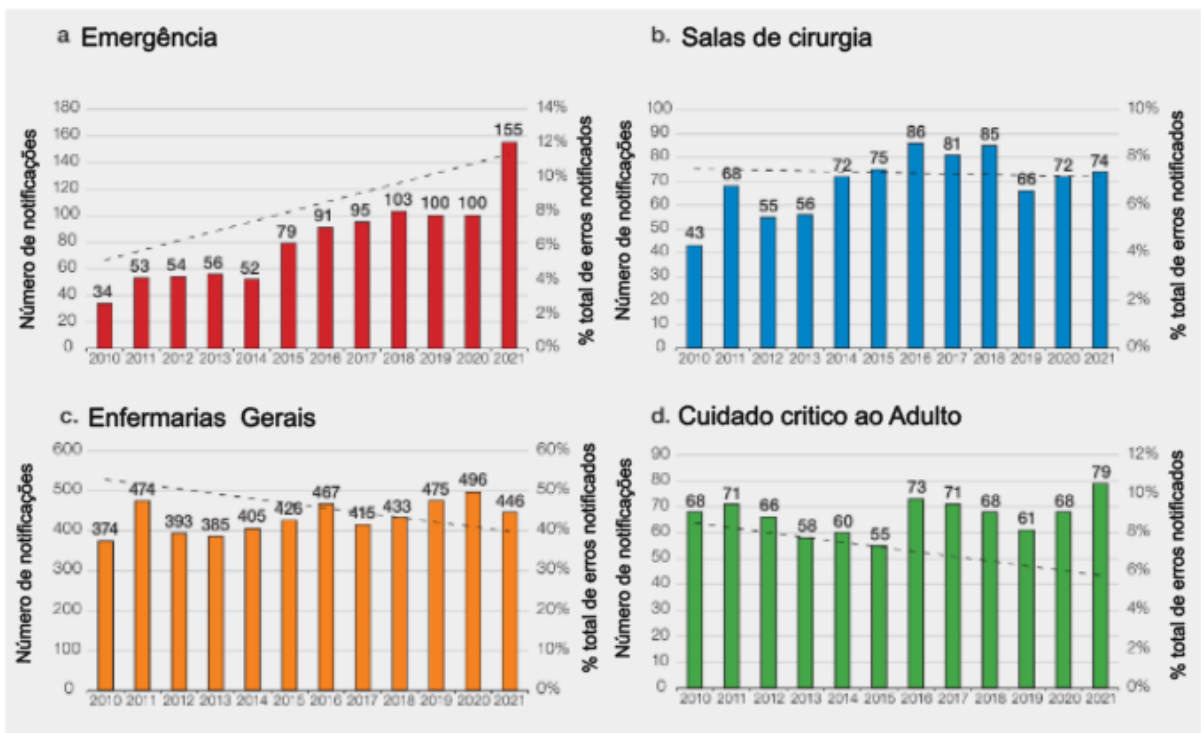
**Fonte:** Relatório Hemovigilância 2007-2014 (Brasil, 2015)

**Legenda:** CLM = clínica médica; CLC = clínica cirúrgica; CLP = clínica pediátrica; CLGO = clínica gineco-obstétrica; CC = centro cirúrgico; CO = centro obstétrico; UTI = unidade de terapia intensiva e centro de terapia intensiva; EM = emergência/pronto-socorro; AMB = ambulatório de transfusão; CLD = clínica de diálise; CLTMO = clínica de transplante de medula óssea.

<sup>3</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-em-hemovigilancia> Acesso em: 27 jul. 2023.

Embora o Relatório de Hemovigilância do Reino Unido (SHOT, 2022) leve em consideração o erro, e o Relatório da Anvisa (2015) leve em conta somente as reações transfusionais; e embora o período de ambos seja divergente, nos anos de 2010 a 2012 a enfermaria geral também foi a área que mais notificou no Reino Unido, como mostra o Gráfico 9.

**Gráfico 9 - Erros notificados de diferentes departamentos no Reino Unido**



Fonte: SHOT (2022).

Os dois relatórios não tiveram os dados do denominador disponíveis em relação ao número de transfusões realizadas em cada uma dessas áreas, o que dificultou outras análises.

A obrigatoriedade de notificação de quase-erro foi instituída pela Instrução Normativa nº 01, de 17 de março de 2015, porém, desde então, apenas 13 unidades da federação realizaram notificações desse tipo de ocorrência. Isso revelou a necessidade de sensibilização dos notificadores quanto à importância de se monitorar e notificar esse tipo de evento adverso que pode não representar um risco imediato, mas pode indicar necessidade de melhorias de processo. Nenhum registro foi realizado pelos serviços de saúde do Acre, do Amazonas, do Amapá, da Bahia, do Espírito Santo, de Goiás, da Paraíba, do Rio de Janeiro, do Rio Grande do Norte, de Rondônia, do Rio Grande do Sul, de Sergipe e de Tocantins, o que traz indícios de possível subnotificação no país (Anvisa, 2022b).

Segundo o *Relatório Vigipós*, da Anvisa (2022), os incidentes mais frequentes na administração de hemocomponentes são: transfusão em paciente errado, com compatibilidade ABO; não identificação positiva do receptor na coleta de amostras/instalação da transfusão; administração do hemocomponente por tempo superior a quatro horas; transfusão em desacordo com o requisitado ou transfundido sem requisição; ausência de aferição ou registro dos sinais vitais pré e pós-transfusão (Anvisa, 2022c).

Os erros mais comuns envolvem identificação incorreta do paciente, amostra incorreta (coleta e rotulagem), entrada de dados incompleta ou incorreta, erros de prescrição e transcrição, erros laboratoriais, gerenciamento inadequado de dispositivos de armazenamento, ordem inadequada de produtos sanguíneos e manuseio, entrega e administração incorretos. Esses erros são causados por vários fatores: fatores ambientais, fatores organizacionais (políticas e diretrizes), comunicação inadequada, problemas de equipamentos e comportamento humano, sendo este último o de maior risco na transfusão de sangue (Cagliano; Grimaldi; Rafele, 2021).

Nesse contexto da segurança do paciente na transfusão sanguínea, é pertinente analisar as diferentes formas de se considerar o erro humano e como tais pontos de vista podem interferir na gestão dos processos de hemoterapia.

O erro humano pode ser visto sob duas abordagens: a abordagem da pessoa e a abordagem do sistema. Cada uma tem sua causa de erro, e cada modelo dá origem a filosofias bastante diferentes de gerenciamento de erros. A abordagem da pessoa concentra-se nos erros de indivíduos, responsabilizando-os pelo esquecimento, pela desatenção ou pela fraqueza moral. A abordagem do sistema, por sua vez, concentra-se nas condições de trabalho desses indivíduos, buscando construir defesas para evitar erros ou mitigar seus efeitos. O gerenciamento de erros tem dois componentes: limitar a incidência de erros, criando sistemas que são mais capazes de tolerar a ocorrência deles, e conter seus danos. Enquanto os adeptos da abordagem da pessoa esforçam-se para tornar os indivíduos menos falíveis, os seguidores da abordagem sistêmica realizam sua gestão voltando-se para a pessoa, a equipe, a tarefa, o local de trabalho e a instituição (Reason, 2000).

O presente estudo baseia-se na abordagem sistêmica, por focar nos processos e resultados institucionais, sem a busca da culpabilização dos profissionais envolvidos e considerando os múltiplos fatores envolvidos na segurança transfusional.

Segundo Reason (2016), organizações de alta confiabilidade não estão imunes aos eventos adversos, mas elas aprenderam a converter esses contratemplos ocasionais em melhorias e resiliência do sistema. Notificações de incidentes e *near misses* possibilitam verificar falhas

em barreiras, corrigi-las e tornar o sistema e as políticas segurança mais robustos (Reason, 2016).

Muitos eventos adversos podem ser evitados por meio de melhores políticas e práticas, com o custo da prevenção em geral muito menor do que o custo do dano. Nos Estados Unidos, foram economizados US\$ 28 bilhões entre 2010 e 2015 melhorando-se sistematicamente a segurança (SLAWOMIRSKI, 2017).

O primeiro passo em qualquer análise de incidentes para a gestão de riscos é identificar os problemas de gerenciamento de cuidados (Vincent *et al.*, 2000). Uma das estratégias consideradas por diversos países e organizações de saúde para melhorar a segurança do paciente é a notificação dos incidentes de segurança do paciente, para contribuir no aprendizado das fragilidades e mudanças sistêmicas, visando à prevenção de incidentes semelhantes (Reason, 2000; Vincent; Taylor-Adams *et al.*, 2000). Estudos têm evidenciado subnotificação de incidentes por diversos fatores, tais como medo ou receio em notificar; notificação focada em eventos mais graves, falta de conhecimento sobre o tema ou sobre a forma de notificar, bem como centralização da notificação no profissional enfermeiro (Alves; Carvalho; Albuquerque, 2019).

Uma gestão de riscos eficaz tem na notificação uma forma de comunicação transparente, objetivando a melhoria da qualidade e da segurança por meio do uso de ferramentas de análise dos incidentes, bem como por meio da elaboração de planos de ação para prevenção e contenção de danos (Souza; Vituri, 2019).

Estudos relacionados à notificação de incidentes como instrumentos de qualidade são limitados no Brasil. Para ações de melhoria e mudança da cultura organizacional, notificar é fundamental. O mapeamento de riscos também é extremamente importante, pois a complexidade dos processos, com as interações sistêmicas nas unidades de saúde, e o envolvimento de um número grande de profissionais podem resultar em danos graves, danos irreversíveis e óbito (Souza; Vituri, 2019).

## 5 MATERIAIS E MÉTODOS

### 5.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal, retrospectivo, de abordagem quantitativa. O objetivo dos estudos de transversais é obter dados fidedignos que, ao final da pesquisa, permitam a elaboração de conclusões confiáveis e robustas, além de gerar hipóteses inéditas que poderão ser investigadas por meio de novas pesquisas. Essa abordagem tem vantagens, como a observação direta dos fenômenos pelo pesquisador, a coleta de informações em curto espaço de tempo e a obtenção mais rápida de resultados (Zangirolami-Raimundo *et al.*, 2018).

Por se tratar de um tipo de estudo de prevalência, as pessoas de uma população são estudadas para que se verifique a presença de uma situação de interesse (Fletcher; Fletcher, 2008). Neste caso, as amostras consistem nos registros das transfusões de hemocomponentes ocorridas em um ano nas Unidades de Clínica Médica e Transplante de um hospital de ensino. Em tais registros, investigou-se a presença ou a ausência de incidentes relacionados à hemotransusão.

O relatório desta pesquisa foi realizado de acordo com os critérios definidos no *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE), versão em português, para uma descrição mais precisa e completa (Malta *et al.*, 2010).

### 5.2 CENÁRIO

O estudo foi realizado em um hospital de ensino localizado na cidade de Brasília, Distrito Federal. Trata-se de uma instituição pública federal que compõe o SUS. O hospital possui 203 leitos operacionais e aproximadamente 2.200 profissionais. É um campo de prática importante para alunos de graduação e de pós-graduação, bem como para programas de residência médica e multiprofissional. A estrutura é composta por nove complexos denominados Unidade 1, Unidade 2, Unidade 3, Unidade de Alta Complexidade Oncológica, Ambulatórios 1 e 2, Clínica Odontológica, Farmácia Escola, Engenharia e Serviços de Apoio (Ebserh, 2019).

Os profissionais têm vínculo celetista, regido pelo Decreto Lei n 5.452, de 1º de maio de 1943 (CLT), ou estatutário, estabelecido pela Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, que dispõe sobre o Regime Jurídico dos Servidores Públicos Civil da União, das autarquias e das fundações públicas federais (Brasil, 1943; 1990).

São realizadas, em média, 300 transfusões de hemocomponentes mensalmente no hospital onde foi realizada a pesquisa, segundo indicadores da Agência Transfusional da própria instituição. Em 2021, foram registradas 46 notificações de eventos relacionados à hemotransfusão na instituição, entre eles, três eventos sentinelas (transfusão em paciente errado, porém ABO compatível), dez reações alérgicas, três aloimunizações, 26 reações febris não-hemolíticas e quatro sobrecargas volêmicas. Quanto à relação com a transfusão, foram confirmadas 35, consideradas sete possíveis, três descartadas e uma inconclusiva. Os setores que mais realizaram notificações foram a Clínica Médica (30,47%) e o ambulatório de Oncologia (23,41%), seguidos pela Unidade de Urgência e Emergência (15,21%).

**Tabela 1** - Número de transfusões realizadas por hemocomponentes nos anos de 2018-2021, na instituição pesquisada

| Hemocomponente | Ano          |              |              |              |
|----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                | 2018         | 2019         | 2020         | 2021         |
| CH             | 2.067        | 1.981        | 2.322        | 2.875        |
| CBPC           | 214          | 144          | 32           | 37           |
| CPP            | 113          | 216          | 499          | 788          |
| CRIO           | 82           | 148          | 129          | 220          |
| CPA            | 192          | 658          | 2.040        | 3.476        |
| PFC            | 317          | 467          | 407          | 696          |
| <b>TOTAL</b>   | <b>2.985</b> | <b>3.614</b> | <b>5.429</b> | <b>8.092</b> |

**Fonte:** Indicadores internos da Unidade de Produção da Hematologia e Hemoterapia do campo de estudo.

**Legenda:** CH: Concentrado de hemácias; CPBC Concentrado de plaquetas *buffy-coat*; CPP: *Pool* de plaquetas; CRIO: Crioprecipitado; CPA: Concentrado de plaquetas por aférese (uma bolsa equivale a 8 unidades de plaquetas).

No hospital onde a pesquisa foi realizada, pode-se observar uma predominância de reações febris não hemolíticas, bem como o registro de incidentes graves sem danos relacionados às trocas de bolsas.

Dentre os hemocomponentes transfundidos, por determinação do hemonúcleo fornecedor de hemocomponentes, cada bolsa de plaquetas por aférese deve ser contada como oito unidades desde 2020. Isso justificou o salto da quantidade de aféreses de plaquetas transfundidas de 2019 para 2020. Contudo, a transfusão de hemácias continua sendo predominante no hospital, assim como observado no país (Brasil, 2018).

Para este estudo, foram analisadas as transfusões realizadas em pacientes internados na Clínica Médica, que recebem uma média de 56 transfusões por mês, e na Unidade de Transplante, que recebem 65 transfusões por mês.

### 5.3 FONTE DE DADOS

A população do estudo é constituída pelas requisições de transfusão e pelos prontuários dos pacientes que receberam hemotransfusão no período de março de 2021 a março de 2022, nos setores de Clínica Médica e Unidade de Transplante do hospital de ensino estudado.

Para cada requisição, foram analisadas também prescrições médicas, formulários de sinais vitais referentes à transfusão, registros no prontuário eletrônico da transfusão, fichas do receptor, livros de visitas pós-transfusionais, sistema informatizado do hemocentro e formulários de notificação de reações transfusionais.

Foram analisados os documentos de acordo com cada etapa do processo transfusional:

- Etapa 1 – **Requisição de bolsa de hemocomponente**: consiste no formulário preenchido pelo médico que solicita uma transfusão para o paciente. O formulário deve ser preenchido com os dados obrigatórios definidos pela Portaria de Consolidação nº 5, Anexo 4, de 2017; do Protocolo Institucional POP.UHH.005 de requisição de transfusão e POP.UHH.009 do Ato Transfusional. Nessa etapa, foram analisadas as **requisições de transfusão** em relação aos dados de identificação do paciente (ausentes, rasurados, incompletos, incorretos, manuscritos, digitados), aos dados das transfusões solicitadas (modalidade da transfusão, hemocomponente solicitado e quantidade, procedimento especial solicitado), do registro das transfusões realizadas e testes pré-transfusionais, além de ter sido verificado se constava a segunda via no prontuário físico do paciente.

- Etapa 2 – **Ato Transfusional**: envolve a instalação e a transfusão do hemocomponente no paciente obedecendo-se a alguns critérios estabelecidos, como a checagem da prescrição médica, o monitoramento dos sinais vitais antes, nos 10 primeiros minutos do início a beira leito e ao término da transfusão, bem como a identificação e o registro de possíveis reações. Nessa etapa, foram analisados os **formulários de sinais vitais** referentes a cada transfusão, verificando-se o registro da hora, da verificação dos sinais vitais e da instalação da bolsa – os sinais vitais registrados antes da transfusão, nos primeiros 10 minutos e ao término da transfusão, com hora e identificação do profissional, além da presença de intercorrências. Também foi analisado o **prontuário eletrônico**, constando a transfusão e as intercorrências, se houver, a **prescrição médica**, contendo a prescrição da transfusão, a checagem da prescrição com hora e identificação do profissional que instalou a bolsa, a **ficha do receptor**, contendo o registro da bolsa transfundida e os testes pré-transfusionais, o **sistema informatizado do hemocentro**, evidenciando a transfusão realizada.

- Etapa 3 – **Visitas pós-transfusionais**: compreende a visita ao paciente após cada transfusão a fim de avaliar se houve reação transfusional imediata ou não conformidades relacionadas ao processo transfusional, além da captação de doadores. São verificados todos os registros após cada transfusão realizada. Nessa etapa, foram analisados **o livro de visitas pós-transfusionais**, que contém as transfusões e não conformidades encontradas no dia da visita, e **o sistema informatizado do hemocentro**.

- Etapa 4 – **Notificação de reações transfusionais**: compreende a observação, a comunicação, a investigação e a notificação de reações transfusionais que possam vir a ocorrer. Nessa fase, foram analisados os **formulários de notificação de reações transfusionais** recebidos pela Agência Transfusional, **as notificações do Notivisa realizadas pelo setor**, os **formulários de sinais vitais**, nos quais devem constar as intercorrências, o **prontuário eletrônico**, a **ficha do receptor** e o **sistema informatizado do hemocentro**.

### 5.3.1 Critérios de inclusão e exclusão

Como critérios de inclusão, foram consideradas as requisições de hemotransfusões ocorridas nas Unidades de Clínica Médica e Unidade de Transplante do hospital de ensino pesquisado. Já as transfusões que foram requisitadas, mas não foram realizadas foram excluídas deste estudo.

Aplicados os critérios de inclusão, foram selecionadas 517 requisições de transfusões realizadas no período de 03 de março de 2021 a 27 de julho de 2022. Entre essas, oito requisições foram excluídas devido a divergências entre o setor registrado na requisição e o setor onde as transfusões de fato ocorreram, ou devido a registros de transfusões que foram canceladas. Ao final, um total de 509 requisições de transfusões sanguíneas compõe a população desta pesquisa, levando-se em conta os prontuários dos pacientes e demais fontes de registro da transfusão, conforme mencionado anteriormente.

## 5.4 VARIÁVEIS DO ESTUDO

A variável independente deste estudo é a transfusão de hemocomponentes. Como variáveis dependentes, foram considerados os tipos de incidentes que poderiam ser encontrados durante as transfusões, conforme a classificação internacional para segurança do paciente, proposta pela OMS (2009), a seguir:

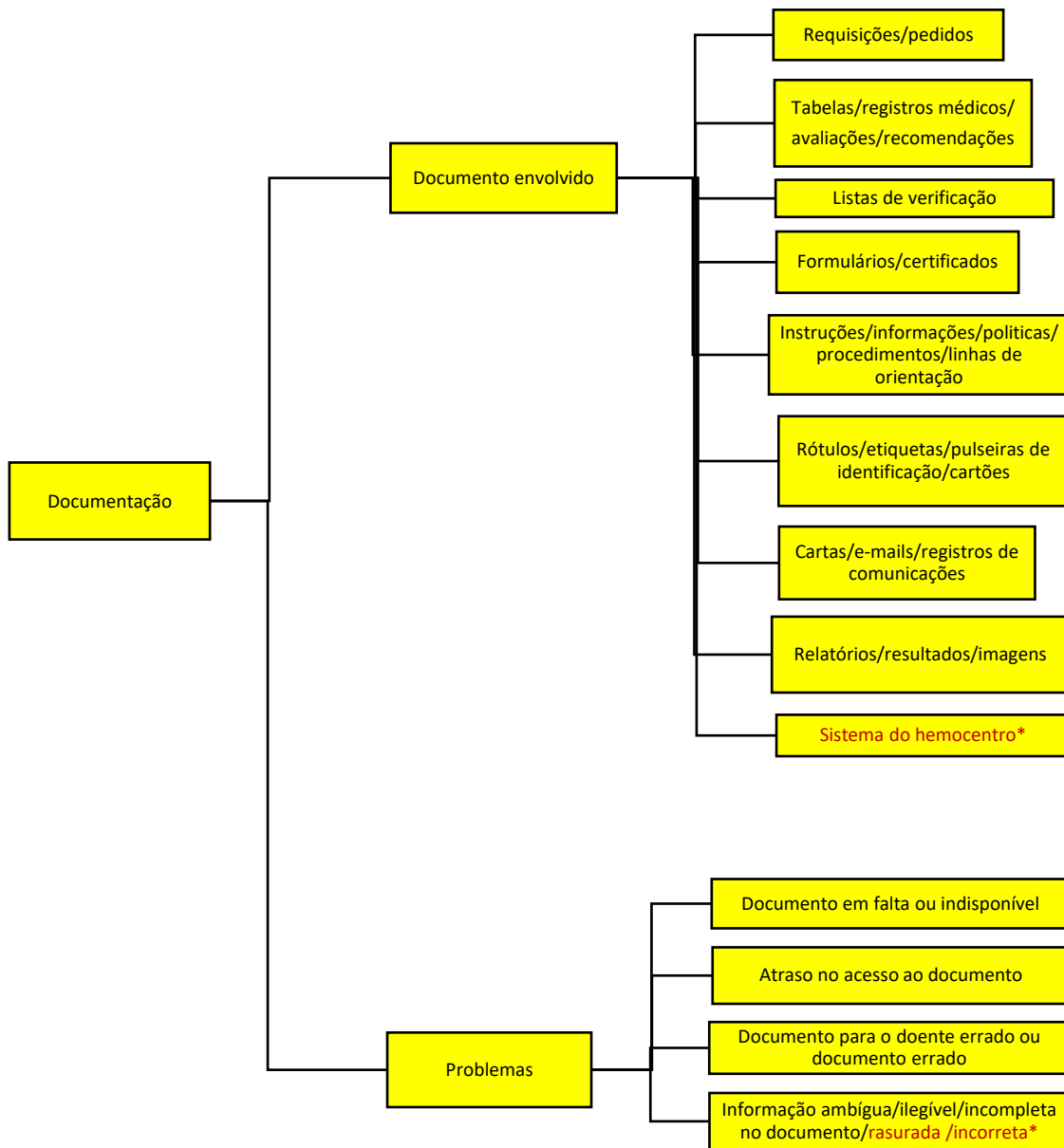
1. Categoria do incidente: incidentes relacionados à documentação ou ao sangue/hemoderivado.
2. Tipo de material ou documento envolvido: Requisição de Transfusão, Ficha do Receptor, Prescrição Médica, Formulário de Sinais Vitais (SSVV), Prontuário Eletrônico, Sistema do Hemocentro, bolsas transfundidas.
3. Processo de uso do material: incidentes relacionados a prescrição, monitorização, requisição/pedido, tabelas/registros médicos/avaliações, relatórios/resultados.
4. Problemas: informação ambígua/ilegível/incompleta/incorreta/rasurada/ausente no documento, ausência de checagem da prescrição médica, sem acompanhamento pós-transfusional, não realizada quando indicada, efeito adverso, documento em falta / indisponível, sangue/ hemoderivado errado.

Buscando uma categorização mais fidedigna aos incidentes necessários, foi preciso acrescentar alguns itens nos tipos de incidente envolvendo documentação ou sangue/hemoderivado.

Nos incidentes relacionados à documentação, durante a análise dos dados coletados, foi preciso acrescentar no campo de “documentos envolvidos” o sistema do hemocentro, e no campo de “problemas”, em “informação ambígua/ilegível/incompleta no documento”, foi necessário incluir “rasurada/incorreta”. A categorização dos incidentes envolvendo documentação foi realizada com base no que consta na Figura 5.

Nos incidentes envolvendo sangue/hemoderivado, por outro lado, foi necessário acrescentar em “processo de utilização do sangue/hemoderivado” o item “acompanhamento pós-transfusional”. Já em “problemas”, foi inserido “não realizado quando indicado” e “ausência de checagem da prescrição médica”. Tal necessidade se fez baseada nas exigências legais brasileiras e no protocolo institucional. A categorização dos incidentes envolvendo sangue/hemoderivado foi realizada com base no que consta na Figura 6.

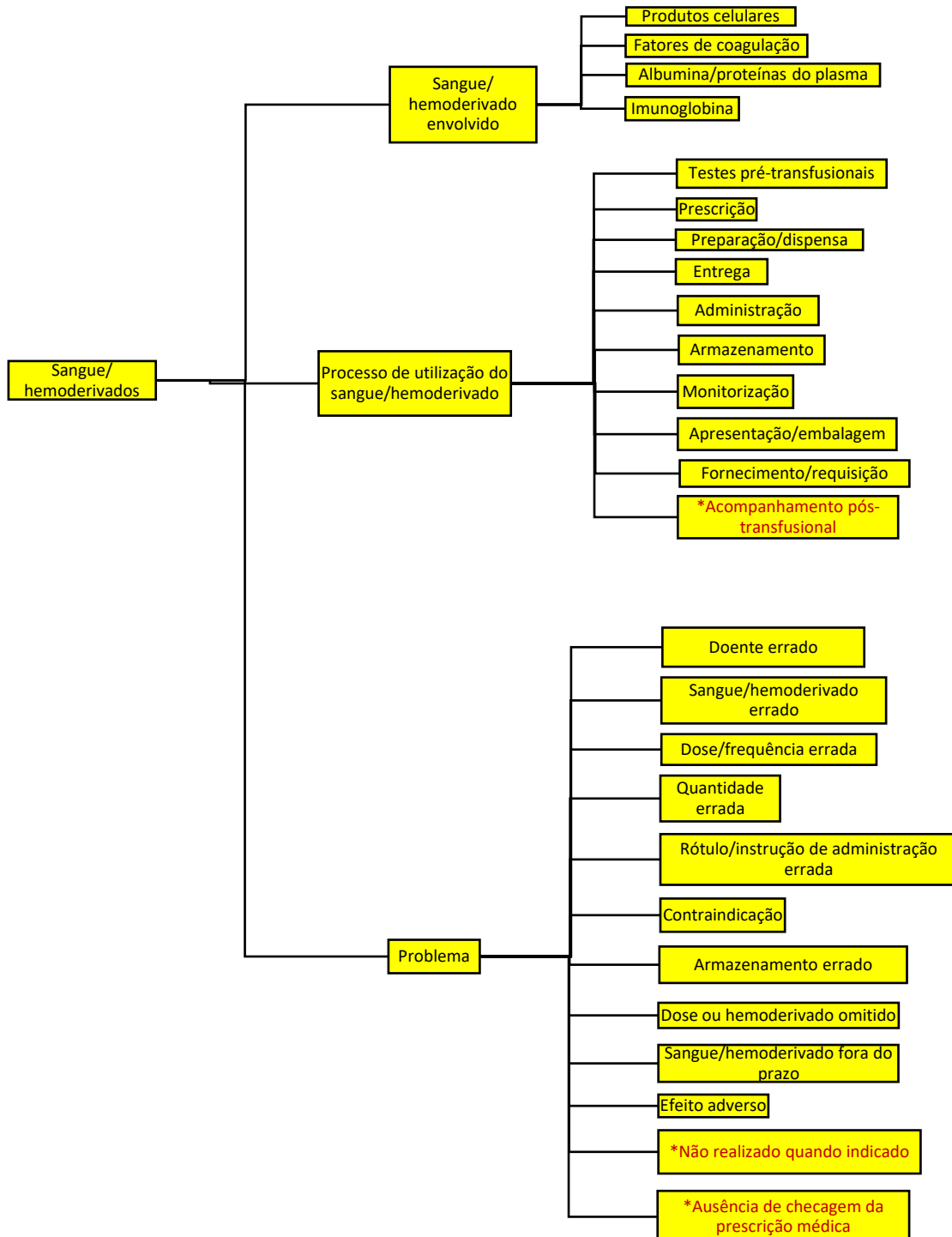
**Figura 5** – Tipos de incidentes relacionados à documentação com adaptações da pesquisadora



**Fonte:** Adaptado da Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente, Anexo I (WHO, 2009).

**Legenda:** \*Os itens escritos em vermelho foram adicionados pela pesquisadora para uma categorização mais fidedigna.

**Figura 6** – Tipos de incidentes relacionados ao uso do sangue/hemoderivados com adaptações da pesquisadora



**Fonte:** Adaptado da Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente, Anexo I (WHO, 2009).

**Legenda:** \*Os itens escritos em vermelho foram adicionados pela pesquisadora para uma categorização mais fidedigna.

## 5.5 INSTRUMENTOS PARA COLETA DE DADOS

Foram empregados quatro instrumentos do tipo *checklist*, desenvolvidos especificamente para esta pesquisa. Todos os instrumentos foram submetidos a um teste piloto para validar sua objetividade e potencial de captação dos dados, conforme os objetivos da pesquisa e fonte de dados disponíveis.

Todos os instrumentos foram elaborados com base nas exigências legais estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 5 do Ministério da Saúde (2017), pela RDC nº 34/2014, da Anvisa, pelo Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância da Anvisa (2015) e pela Resolução do Cofen nº 629/2020, além do protocolo institucional POP.UHH.009 do Ato Transfusional.

O “Instrumento de conferência das requisições de transfusão de hemocomponentes” (Apêndice A) é composto por 19 questões que visam identificar os incidentes relacionados ao preenchimento das requisições recebidas de acordo com a legislação vigente do Ministério da Saúde e da Anvisa.

O “Instrumento de conferência dos registros do processo transfusional” (Apêndice B) é composto por cinco questões e intitulado ‘Registros do Processo Transfusional’. Sua aplicação tem o objetivo de analisar se os registros foram realizados corretamente.

O “Instrumento de análise da visita pós-transfusional” (Apêndice C) contém seis questões e busca investigar incidentes relacionados à visita pós-transfusional ao paciente.

E, por fim, o “Análise da notificação de reações transfusionais” (Apêndice D) possui 13 questões que investigam os dados relativos aos incidentes que ocorrem durante a notificação das reações transfusionais.

## 5.6 COLETA DE DADOS

Os dados foram coletados no período de 26 de abril de 2022 a 16 de novembro de 2022 por quatro pesquisadoras. A coleta de dados foi realizada pela pesquisadora deste estudo e por alunos de graduação em Enfermagem e Farmácia que fazem parte de um grupo de pesquisa especializado na avaliação de serviços de saúde. Todos os envolvidos receberam treinamento prévio sobre a técnica de coleta de dados e receberam noções básicas sobre o processo transfusional.

Todas as coletas foram realizadas sob a supervisão da pesquisadora principal. Uma das alunas desenvolveu seu Trabalho de Conclusão do Curso (TCC) com base em parte dos resultados desta pesquisa, além de ter auxiliado na formulação dos instrumentos e na transferência dos dados coletados para o *Google Forms*.

A coleta de dados ocorreu no ambiente institucional, na Agência Transfusional do hospital onde a pesquisa foi realizada. As informações das primeiras vias da requisição, do prontuário eletrônico, do sistema informatizado do hemocentro, dos registros de visita pós-transfusional, das notificações de reações transfusionais e das fichas do receptor foram obtidas nesse local. Para buscar os formulários de sinais vitais, segunda via das requisições e prescrições médicas, foi necessário acessar os prontuários físicos dos pacientes na sala de arquivo de prontuários.

Por questões de segurança, não é permitido sair da sala de arquivos com o prontuário, então foram disponibilizadas uma mesa e algumas cadeiras para as pesquisadoras realizarem a análise, mediante agendamento prévio.

Foi adotada a técnica de pesquisa documental, utilizando dados secundários, e a pesquisa foi guiada pelos instrumentos de coleta de dados para: identificar a ocorrência de incidentes de segurança relacionados à requisição da transfusão, prescrição médica e monitoramento do paciente durante o ato transfusional; identificar os incidentes referentes à visita pós-transfusional; identificar a ocorrência de reações transfusionais e analisar conduta profissional/institucional diante de uma reação transfusional.

Os incidentes foram analisados de forma retrospectiva com base nos seguintes documentos presentes no prontuário do paciente: requisição de transfusão, prescrição médica do hemocomponente, formulários de registro de sinais vitais e intercorrências utilizados pela equipe de enfermagem durante a transfusão. Além disso, foram consultados, nos arquivos físicos da Agência Transfusional, as primeiras vias das requisições de transfusão, fichas de notificação de reação transfusional, livro de visitas pós-transfusional, fichas do receptor, Sistema Informatizado do Hemocentro (SISTHEMO), cópia da notificação realizada no Notivisa enviada e protocolada ou e-mail de envio de notificações ao Setor de Vigilância em Saúde Institucional.

## 5.7 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram analisados utilizando o *software* de análise estatística – *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), da *International Business Machines* (IBM), versão 18.0, para as análises realizadas.

As análises descritivas serão apresentadas nos resultados, utilizando frequências e percentagens para as variáveis categóricas e medidas de tendência central e de dispersão para as variáveis contínuas. A prevalência dos incidentes foi calculada considerando-se, como denominador, o número total de transfusões analisadas e como numerador o número de transfusões com, pelo menos, um incidente de segurança do paciente durante o processo analisado. O intervalo de confiança foi calculado utilizando a plataforma *Open Epi*, tendo como referência o *Wilson Score*.

## 5.8 ASPECTOS ÉTICOS

Esta pesquisa faz parte do projeto maior “Análise dos incidentes de Segurança relacionados à Transfusão de Hemocomponentes”, aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa, CAAE n.º 46569821.0.0000.0030, Parecer n.º 5.214.969.

A pesquisa foi realizada somente após a aprovação por parte do CAAE, seguindo todos os aspectos éticos da Resolução n.º 466/2012 e da Resolução n.º 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, que tratam especificamente da pesquisa envolvendo seres humanos (Conselho Nacional de Saúde, 2012; Conselho Nacional de Saúde, 2016).

## 6 RESULTADOS

Foram analisadas 509 requisições de hemotransfusão cujos pacientes tinham idade entre 20 e 94 anos, média de 51,2 anos, com desvio padrão + 16,9. Das 509 requisições analisadas, apenas 22 (4,3%) não apresentaram nenhum tipo de incidente nos processos avaliados (requisição de transfusão, com prescrição médica realizada e checada; SSVV verificados antes, após dez minutos do início, e ao término da transfusão; acompanhamento pós-transfusional; e registro da transfusão no prontuário, na ficha do receptor e no sistema do hemocentro). Considerando a ocorrência de, pelo menos, um incidente em 487 hemotransfusões, estima-se prevalência de 95,7% (IC95% 93,5%-97,1%) de incidentes.

Assim, constatou-se a ocorrência de incidente, tanto do tipo documentação (85,5%) quanto de sangue/hemoderivado (80,9%), e observou-se que a grande maioria foi procedente da Clínica Médica (74,5%) e não apresentou reação transfusional (97,1%), conforme apresentado na Tabela 2.

**Tabela 2** - Caracterização das requisições de hemotransfusão analisadas (N=509). Brasília, DF, 2023

|  | N (%)      |   | N (%)      |
|--|------------|---|------------|
| <b>Clínica Médica</b>                                  | 379 (74,5) | Unidade de Transplante                              | 130 (25,5) |
| <b>Sem reação transfusional</b>                        | 494 (97,1) | Com reação transfusional                            | 15 (2,9)   |
| <b>Incidentes envolvendo documentação</b>              | 435 (85,5) | Sem incidentes envolvendo documentação              | 74 (14,5)  |
| <b>Incidentes envolvendo sangue ou hemocomponentes</b> | 412 (80,9) | Sem incidentes envolvendo sangue ou hemocomponentes | 97 (19,1)  |

**Fonte:** Dados da pesquisa.

Com relação ao detalhamento dos incidentes, foram identificados um total de 1.629 ocorrências. A média de incidentes por transfusão foi de 3,20 com desvio-padrão  $\pm$  1,95. Na Tabela 3, estão apresentados: os valores das medidas de tendência central e de dispersão das variáveis incidentes; incidentes relacionados à documentação; incidentes relacionados à sangue/hemoderivado; e número de bolsas registradas na requisição.

**Tabela 3** - Medidas de dispersão da ocorrência de incidentes e do número de bolsas das requisições de hemotransfusão analisadas (N=509). Brasília, DF, 2023

| Variáveis   | Média | Desvio padrão | Mínimo | Máximo | Amplitude |
|---|-------|---------------|--------|--------|-----------|
| <b>Incidentes</b>                                 | 3,20  | 1,95          | 0      | 11     | 11        |
| <b>Incidentes envolvendo documentação</b>         | 2,08  | 1,21          | 1      | 7      | 6         |
| <b>Incidentes envolvendo sangue/hemoderivado</b>  | 1,76  | 1,01          | 1      | 5      | 4         |
| <b>Número de bolsas registradas na requisição</b> | 1,83  | 1,99          | 1      | 22     | 21        |

**Fonte:** Dados da pesquisa.

A amplitude observada na amostra foi de 11 incidentes, apresentando uma variação de 0 a 11 incidentes. Ou seja, o número máximo de incidentes constatado na amostra foi 11 e o mínimo 0. Todas as quantidades desse intervalo [0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11] foram encontradas na amostra, e a frequência de cada uma dessas respostas e o seu respectivo percentual estão apresentados na Tabela 4.

**Tabela 4** - Distribuição das frequências absolutas e percentuais da ocorrência de incidentes envolvendo as requisições de hemotransfusão (N=509). Brasília, DF, 2023

| Quantidade de incidentes | N   | N (%) |
|--------------------------|-----|-------|
| <b>0</b>                 | 22  | 4,5   |
| <b>1</b>                 | 69  | 13,5  |
| <b>2</b>                 | 116 | 22,7  |
| <b>3</b>                 | 114 | 22,4  |
| <b>4</b>                 | 74  | 14,5  |
| <b>5</b>                 | 55  | 10,8  |
| <b>6</b>                 | 27  | 5,3   |
| <b>7</b>                 | 18  | 3,5   |
| <b>8</b>                 | 5   | 1,0   |
| <b>9</b>                 | 4   | 0,8   |
| <b>10</b>                | 4   | 0,8   |
| <b>11</b>                | 1   | 0,2   |
| <b>Total</b>             | 509 | 100   |

**Fonte:** Dados da pesquisa.

Os incidentes do tipo documentação foram identificados em 435 (85,5%) transfusões, apresentando um montante de 904 incidentes. Em 74 (14,5%) transfusões, não foram observados incidentes relacionados à documentação. A amplitude apresentada foi de seis incidentes, com uma variação de 1 a 7 incidentes. Ou seja, na amostra observada em que houve incidentes de documentação, o número máximo de incidentes foi 7 e o mínimo 1. Todas as quantidades desse intervalo [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7] foram encontradas na amostra, e a frequência de cada uma dessas respostas e o seu respectivo percentual estão apresentados na Tabela 5.

A média de incidentes do tipo documentação por requisição encontrada foi de 2,07 com desvio-padrão de  $\pm 1,28$ .

**Tabela 5** - Distribuição das frequências absolutas e percentuais das requisições de hemotransfusão analisadas segundo a quantidade de incidentes envolvendo documentação.  
Brasília, DF, 2023

| Quantidade de incidentes | Quantidade de requisições | Porcentagem de incidentes envolvendo documentação (%) | Porcentagem considerando total de requisições (%) |
|--------------------------|---------------------------|---|---|
| 1                        | 175                       | 40,2  | 34,4  |
| 2                        | 137                       | 31,5  | 26,9  |
| 3                        | 67                        | 15,4  | 13,2  |
| 4                        | 35                        | 8,0   | 6,9   |
| 5                        | 14                        | 3,2   | 2,7   |
| 6                        | 5                         | 1,1   | 1,0   |
| 7                        | 2                         | 0,5   | 0,4   |
| <b>Total</b>             | <b>435</b>                | <b>100</b>  | <b>85,5</b>                                       |

**Fonte:** Dados da pesquisa.

A análise detalhada das requisições está apresentada na Tabela 6, conforme atendimento ou não dos quesitos que o protocolo institucional de preenchimento das requisições estabelece como adequado e considerando as normativas vigentes.

**Tabela 6** - Distribuição das frequências absolutas e percentuais das requisições referente ao não atendimento aos quesitos de preenchimento. (N = 509). Brasília, DF, 2023

| <b>Variável de análise</b>                        | <b>N</b> | <b>%</b> |
|---|----------|----------|
| <b>Rasura</b>                                     | 129      | 25,3     |
| <b>Divergência de informações</b>                 | 62       | 12,2     |
| <b>Duas vias</b>                                  | 27       | 5,3      |
| <b>Setor de internação</b>                        | 21       | 4,1      |
| <b>Indicação clínica terapêutica</b>              | 19       | 3,7      |
| <b>Registro do diagnóstico</b>                    | 17       | 3,3      |
| <b>Registro de peso</b>                           | 13       | 2,6      |
| <b>Registro hospitalar/número do prontuário</b>   | 9        | 1,8      |
| <b>Nome completo do paciente</b>                  | 7        | 1,4      |
| <b>Data de nascimento corretamente registrada</b> | 6        | 1,2      |

**Fonte:** Dados da pesquisa.

Quanto ao formato de registro das requisições, 55,4% foram registradas digitalmente, e 44,6% foram registradas de forma manuscrita. Observou-se que a maioria das requisições foi adequadamente registrada em duas vias (94,7%). Das 482 requisições que apresentaram duas vias: I) duas requisições apresentaram as segundas vias muito apagadas; II) uma requisição apresentou a segunda via rasgada; III) uma requisição apresentou a segunda via com uma transfusão registrada sobre uma outra transfusão. Dentre as requisições manuscritas, 129 apresentaram rasuras — o que representou 56,8% das manuscritas e 25,3% do total das 509 requisições.

Incidentes do tipo sangue/hemoderivado foram observados em 412 (80,9%) transfusões, somando 725 incidentes. Em 97 (19,1%) transfusões, não foram observados incidentes relacionados ao sangue/hemoderivado. A amplitude apresentada foi de quatro incidentes, com uma variação de 1 a 5. Ou seja, na amostra observada em que houve incidentes em sangue/hemoderivado, o número máximo de incidentes foi cinco e o mínimo zero. Todas as quantidades desse intervalo [0, 1, 2, 3, 4, 5] foram encontradas na amostra, e a frequência de cada uma dessas respostas e o seu respectivo percentual estão apresentados na Tabela 7.

A média de incidentes relacionados à sangue/hemoderivado por requisição encontrada foi de 1,76 e desvio-padrão  $\pm 1,04$ .

**Tabela 7** - Distribuição das frequências absolutas e percentuais das requisições de hemotransfusão analisadas segundo a quantidade de incidentes envolvendo sangue/hemoderivado. Brasília, DF, 2023

| <b>Quantidade de incidentes</b> | <b>Quantidade de requisições (N)</b> | <b>Porcentagem em incidentes envolvendo sangue/hemocomponentes (%)</b> | <b>Porcentagem considerando total de requisições (%)</b> |
|---------------------------------|--------------------------------------|--|--|
| <b>1</b>                        | 213                                  | 51,7   | 41,8   |
| <b>2</b>                        | 129                                  | 31,3   | 25,3   |
| <b>3</b>                        | 40                                   | 9,7  | 7,9  |
| <b>4</b>                        | 16                                   | 3,9  | 3,1  |
| <b>5</b>                        | 14                                   | 3,4  | 2,7  |
| <b>Total</b>                    | 412                                  | 100  | 80,9   |

**Fonte:** Dados da pesquisa.

Os incidentes relacionados à documentação envolveram os seguintes materiais: requisição de transfusão (N=378); prescrição médica (N= 73); formulário de SSVV (N=79); livro de visita pós-transfusional (N=20); prontuário (físico e eletrônico) (N=301); ficha do receptor (N=14), notificação de reação (N=1) e sistema do hemocentro (N=38).

Os problemas encontrados nos incidentes identificados foram diversos e estão detalhados na Tabela 8.

**Tabela 8** - Distribuição das frequências absolutas e percentuais dos incidentes baseados nos problemas encontrados e categorizados de acordo com ICSP (WHO, 2009). Brasília, DF, 2023

|   | N            | %          |
|---|--------------|------------|
| <b>Problemas relacionados ao incidente envolvendo sangue/hemoderivado</b> |              |            |
| Sem acompanhamento pós-transfusional                                      | 285          | 17,5       |
| Não realizada quando indicado   | 251          | 15,4       |
| Ausência de checagem da prescrição médica                                 | 146          | 9,0        |
| Sangue/hemoderivado errado  | 39           | 2,4        |
| Efeito adverso  | 2            | 0,1        |
| Contraindicação   | 1            | 0,1        |
| Velocidade errada   | 1            | 0,1        |
| <b>Problemas relacionados ao incidente envolvendo documentação</b>        |              |            |
| Informação ambígua/ilegível/incompleta/incorreta/rasurada/ausente         | 771          | 47,3       |
| Documento em falta/indisponível   | 133          | 8,2        |
| <b>TOTAL</b>  | <b>1.629</b> | <b>100</b> |

**Fonte:** Dados da pesquisa.

O Quadro 2, na sequência, detalha os problemas identificados na pesquisa e como eles foram categorizados conforme classificação internacional para segurança do paciente, que foi adaptada para este estudo.

**Quadro 2 -** Relação dos problemas identificados e sua categorização, conforme Classificação Internacional para a Segurança do Paciente. Brasília, 2023

| <b>Problemas conforme WHO</b>                                      | <b>Problemas identificados na pesquisa</b>  |
|--|---|
| Ausência de checagem da prescrição médica                          | Prescrição médica da transfusão não foi checada   |
| Contraindicação  | Transfundiou com febre, sem autorização médica prévia   |
| Documento em falta/indisponível                                    | Ausência de um ou mais desses itens: segunda via da requisição, prescrição médica da transfusão, registro da transfusão em prontuário/sistema do hemocentro/ficha do receptor; formulário com registro do sinais vitais relacionados à transfusão, registros da visita pós-transfusional ou reação no sistema do hemocentro, formulário de notificação da reação transfusional, notificação no sistema de notificação da VISA |
| Efeito adverso   | Apresentou sinais de reação transfusional e não foi notificado  |
| Informação ambígua/ilegível/incompleta /incorreta/rasurada/ausente | Falhas ou ausências (dados incompletos) nos registros encontrados nos itens analisados: requisição; prescrição; formulário de sinais vitais; ficha do receptor; sistema do hemocentro; prontuário   |
| Não realizada quando indicado                                      | Não foram verificados os sinais vitais antes da transfusão e/ou 10 minutos após o início da transfusão e/ou ao término desta  |
| Sangue/hemoderivado errado   | Solicitado procedimento especial sem necessidade ou deveria solicitar e não solicitou (bolsas irradiadas, filtradas, fenotipadas, lavadas)  |
| Sem acompanhamento pós-transfusional                               | Visita pós-transfusional não foi realizada  |
| Velocidade errada  | Hemocomponente correu mais rápido que o indicado  |

**Fonte:** Dados da pesquisa.

A análise do procedimento transfusional permitiu a identificação de várias não conformidades, as quais estão relacionadas na Tabela 9.

**Tabela 9** - Distribuição das frequências absolutas e percentuais das requisições segundo os problemas no processo transfusional identificados na pesquisa. Brasília, DF, 2023

| <b>Problemas</b>  | <b>N</b> | <b>%</b> |
|---|----------|----------|
| <b>Ausência do registro de solicitação do hemocomponente na requisição de transfusão</b>  | 1        | 0,2      |
| <b>Solicitação do hemocomponente correto conforme o diagnóstico e indicação clínica do paciente (filtrado, irradiado ou nenhum) ausente/incorreta na requisição de transfusão</b> | 48       | 9,4      |
| <b>Indicação da modalidade da transfusão ausente/incorreta na requisição de transfusão</b>  | 9        | 1,8      |
| <b>Registro de data e/ou hora na requisição de transfusão ausente/incorreto</b>   | 63       | 12,4     |
| <b>Registro de nome completo do médico, assinatura e CRM requisição de transfusão ausente/incompleta</b>  | 9        | 1,8      |
| <b>Ausência de prescrição médica da transfusão no prontuário</b>  | 52       | 10,2     |
| <b>Cheragem da transfusão na prescrição médica ausente/incompleta</b>   | 164      | 32,2     |
| <b>Registro da transfusão na requisição de transfusão ausente/incompleta/incorreta</b>  | 23       | 4,5      |
| <b>Registro dos sinais vitais antes da transfusão no formulário de monitoramento de sinais vitais ausente</b>   | 54       | 10,6     |
| <b>Registro dos sinais vitais 10 minutos após o início da transfusão no formulário de monitoramento de sinais vitais ausente</b>  | 88       | 17,3     |
| <b>Registro dos sinais vitais ao término da transfusão no formulário de monitoramento de sinais vitais ausentes</b>   | 192      | 37,7     |
| <b>Registro da transfusão na ficha do receptor ausente/incompleto/incorreto</b>   | 14       | 2,8      |
| <b>Registro da transfusão no sistema do hemocentro ausente/incorreto</b>  | 6        | 1,2      |
| <b>Registro da transfusão no prontuário eletrônico ausente</b>  | 286      | 56,2     |
| <b>Registro do acompanhamento pós-transfusional ausente no livro de visitas e sistema do hemocentro</b>   | 285      | 56,0     |

**Fonte:** Dados da pesquisa.

Nas 224 visitas pós-transfusionais realizadas, houve: I) oito sinais de suspeita de reação transfusional; II) 80 não conformidades em relação à transfusão; III) 59 notificações internas no sistema informatizado institucional; IV) 194 registros de visita pós-transfusional no sistema do hemocentro.

A análise permitiu identificar 15 casos que apresentaram suspeitas de reações transfusionais, sendo três da Unidade de Transplante e 12 da Clínica Médica. A análise da notificação de reações transfusionais e a resposta institucional estão apresentadas na Tabela 10.

**Tabela 10** - Distribuição das frequências absolutas e percentuais da resposta institucional diante da suspeita de reações transfusionais. Brasília, DF, 2023

| Variáveis  | N  | %    |
|--|----|------|
| <b>Identificação de sinais de suspeita de reação transfusional durante a visita pós-transfusional pela AT (N=15)</b>                           |    |      |
| Sim  | 2  | 13,3 |
| Realizou visita, mas não identificou a reação  | 6  | 40,0 |
| Não realizou visita  | 7  | 46,7 |
| <b>Identificação de sinais de suspeita de reação transfusional durante ou após a transfusão pela equipe da CM ou UT (N=15)</b>                 |    |      |
| Sim  | 13 | 86,7 |
| Não  | 2  | 13,3 |
| <b>Coleta de amostras para exames nos casos necessários (N=7)</b>  |    |      |
| Sim  | 3  | 42,9 |
| Não  | 4  | 57,1 |
| <b>Encaminhamento da bolsa que estava em curso durante a reação para a AT (N=9)</b>  |    |      |
| Sim  | 5  | 55,6 |
| Não  | 4  | 44,4 |
| <b>Preencheu a ficha de notificação da reação transfusional? (N=15)</b>  |    |      |
| Sim  | 8  | 53,3 |
| Não  | 7  | 46,7 |
| <b>Realizou a hemocultura da bolsa conforme protocolo institucional? (N=8)</b>   |    |      |
| Sim  | 2  | 25,0 |
| Não  | 6  | 75,0 |
| <b>Realizou o registro de reação transfusional no Relatório/Evolução de Enfermagem? (N=15)</b>   |    |      |
| Sim  | 8  | 53,3 |
| Não  | 7  | 46,7 |
| <b>Hemoterapeuta/hematologista concluiu a investigação da reação, registrando a conduta a ser adotada e assinando a ficha (N=15)</b>           |    |      |
| Sim  | 8  | 53,3 |
| Não  | 7  | 46,7 |
| <b>A AT realizou o registro de reação transfusional no N?</b>  |    |      |
| Sim  | 8  | 53,3 |
| Não  | 7  | 46,7 |
| <b>A AT realizou o registro de reação transfusional no sistema do hemocentro, com os cuidados a serem tomados nas próximas reações? (N=15)</b> |    |      |
| Sim  | 8  | 53,3 |
| Não  | 7  | 46,7 |
| <b>Notificação enviada ao Hemocentro</b>   |    |      |
| Sim  | 8  | 53,3 |
| Não  | 7  | 46,7 |

Fonte: Dados da pesquisa.

Sobre a análise das suspeitas de reações transfusionais, verificou-se que: I) em sete situações, não foi realizada a visita pós-transfusional; dentre as oito visitas realizadas, em duas a Equipe AT identificou sinais de suspeita de reação, sendo as demais (13) identificadas pelo setor onde ocorreu a transfusão; II) dentre as 15 suspeitas de reação, em apenas três as amostras foram coletadas, sendo que em oito casos a coleta não é indicada pelo tipo de reação apresentada, e quatro não foram coletadas; III) sobre o recolhimento da bolsa ainda em curso durante a reação, cinco foram recolhidas, quatro não foram recolhidas e seis não se aplicam, pelo tipo de reação apresentada; já em dois casos, foram feitos o antialérgico e a transfusão foi retomada; IV) em sete casos não foram preenchidas as fichas de notificação e, nos demais oito casos, as fichas de notificação foram preenchidas. Nesses sete casos em que as fichas de notificação não foram preenchidas, em dois casos as informações sobre o motivo do não preenchimento não foram encontradas, em um caso a médica autorizou a transfusão e descartou a reação. Três preenchimentos não ocorreram por falta de comunicação do setor com a agência, e em um caso a agência solicitou uma notificação, mas a equipe do setor não providenciou.

Das 15 suspeitas de reações apresentadas, o registro dos sintomas identificados sinalizaram: a ocorrência de dois casos que apresentaram febre; quatro que apresentaram petéquias e/ou prurido; quatro constataram aumento de temperatura; um caso de edema labial, acompanhado de prurido; um caso de rush cutâneo pós-transfusão; dois casos de hipotensão; e um caso de febre, acompanhado de edema em membros inferiores.

## 7 DISCUSSÃO

Os incidentes encontrados foram relacionados ao descumprimento da legislação brasileira (Norma de Consolidação n° 5, anexo IV, e RDC 34 da Anvisa) e de protocolos institucionais. Foram categorizados conforme a Taxonomia de Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS, com as adaptações da pesquisadora (Brasil, 2017a; Brasil, 2014; Lisboa, 2011).

De acordo com o painel de Hemovigilância da Anvisa (2022), no período de 22 de dezembro de 2016 até 10 de abril de 2023, no Brasil, um total de 917 quase-erros foram notificados, sendo 182 notificações relacionadas à requisição e à prescrição do hemocomponente, 64 relacionadas aos dados de identificação do receptor na requisição de transfusão incorretos/ilegíveis/incompletos e 31 requisições em desacordo com as normas (Anvisa, 2022b).

Quanto aos 1.905 incidentes graves sem reações adversas notificados nesse mesmo período, 129 notificações foram de ausência de aferição/registro de sinais vitais pré e pós-transfusionais, 97 notificações de ausência de acompanhamento durante os 10 primeiros minutos, 19 requisições em desacordo com as normas, 3 transfusões de hemocomponentes não irradiados em pacientes com indicação de receber componentes irradiados (Anvisa, 2022b).

No período relacionado à coleta de dados da pesquisa (março de 2021 a março de 2022), a Anvisa registrou 17.408 notificações de eventos adversos no Brasil, sendo 160 de quase-erros, 415 incidentes graves sem reação adversa e 16.833 reações transfusionais. No Distrito Federal, foram 594 notificações, sendo 39 incidentes graves sem reação, 20 quase-erros e 535 reações transfusionais (Anvisa, 2022b).

Nesse mesmo período, este estudo levantou 1.629 incidentes, que foram classificados quanto ao envolvimento de documentação e/ou sangue/hemoderivados. Pelos resultados apresentados, pode-se observar que a maioria dos incidentes encontrados foi recorrente no período e no setor, o que, para a Anvisa, já justificaria entrar no escopo de notificação. Como exemplo, podemos citar: os dados de identificação do receptor na requisição incorreto/ilegível/incompleto, em que consta uma notificação pelo Notivisa, e 43 notificações (considerando soma de requisições com falhas no nome, data de nascimento, registro hospitalar e setor de internação), pela pesquisa realizada; a requisição em desacordo com as normas em que consta uma notificação pelo Notivisa e 378 pela pesquisa; e a ausência de aferição/registros de sinais vitais pré e pós-transfusão, que tiveram quatro notificações pelo Notivisa e 251 pela pesquisa realizada. Além desses, não constou no Notivisa nenhuma notificação de transfusão

realizada em velocidade superior à necessidade ou à reserva cardíaca do paciente. No entanto, durante a pesquisa, foi identificado um caso que não foi gerado dano ao paciente (Anvisa, 2022b).

Os demais incidentes observados não entram no escopo de notificações da Anvisa (2022a), no entanto são de extrema importância para a segurança do paciente, sendo considerado incidente pela OMS (WHO, 2009) e pela *Serious Hazards of Transfusion* (SHOT, 2022). É o caso dos incidentes de sangue/hemoderivado errado, em que, na pesquisa, foi observado em sua maioria que, embora indicados, não foram prescritos ou, apesar de o paciente não ter indicação para tal, foram solicitados. No entanto as bolsas foram liberadas conforme indicado para o diagnóstico, sendo realizada essa indicação na Agência Transfusional. No painel da Anvisa, consta o incidente “liberação em desacordo com a solicitação de qualificação do hemocomponente (irradiação, desleucocitação, lavagem, alíquotagem, aférese, “pool”).

Quanto aos **incidentes relacionados à requisição**, outras pesquisas evidenciam falhas no preenchimento, relacionando a não conformidade ao conhecimento médico sobre segurança transfusional e hemoterapia. Como sugestão, estudos propõem treinamentos e informatização desse processo, utilizando campos fechados/objetivos para preenchimento de requisições de forma eletrônica (Cruz *et al.*, 2022; Grillo *et al.*, 2022; Makita *et al.*, 2022). Observa-se, no entanto, considerando-se a quantidade de estudos relacionando inconformidades nas solicitações de hemocomponentes, uma cultura nos profissionais médicos em preencher as solicitações de forma inadequada comparado ao que a legislação exige.

A legislação brasileira prevê a recusa de requisições de transfusão que estejam em desacordo com os dados pré-estabelecidos. Com isso, as agências transfusionais e hemocentros deveriam ter recusado receber as requisições que não estavam em conformidade. No entanto as transfusões ocorreram. Tal fato pode ter acontecido por inobservância e falta de conferência das requisições por parte do profissional que as recebeu ou pela disponibilidade da bolsa nos estoques da Agência, o que tornou desnecessário solicitar o hemocomponente e encaminhar essas requisições para o hemocentro.

Percebe-se que muitos dos incidentes identificados se relacionam à atitude/comportamento do profissional de saúde em registrar adequadamente a solicitação e/ou a execução e o acompanhamento do procedimento (Batista *et al.*, 2023; Callum *et al.*, 2011; Xu *et al.*, 2022).

Quanto à checagem da prescrição médica, há escassez de estudos referentes às prescrições de hemocomponentes. No entanto, Molinero *et al.* (2018) observaram, no seu estudo sobre prescrições de antibioticoterapia, que  $\frac{1}{4}$  das prescrições não atendia o exigido na

legislação espanhola (Molinero *et al.*, 2018), atestando que a não checagem se trata de um comportamento humano que afeta diversos processos assistenciais. No estudo desenvolvido por Guilen e Maravi, no Peru, analisando erros de prescrição em receitas médicas, foi averiguado, nas variáveis “dados do prescritor”, “dados do paciente”, “dados do medicamento” e “outros dados da receita médica”, que 99,7% das receitas apresentaram erros de prescrição, e apenas 0,3% estavam legíveis (Guillen; Quispe; Maravi Tocas, 2022). Outro estudo, também no Peru, teve como resultado que 61,5% das prescrições foram aceitáveis; 27,5% das prescrições apresentavam escrita ilegível; e 36,5% apresentaram explicação insuficiente sobre a dosagem dos antibióticos (Arapa; Chaiza; Mamani Canaza, 2022). Segundo estudo realizado por Nazário *et al.* (2022), os registros médicos mostraram erros de digitação e informações que já não condiziam com a situação do paciente, em comparação aos registros de outros profissionais. Esse estudo relacionou limitações devido lacunas decorrentes de ausência de registros, principalmente da enfermagem (Nazário *et al.*, 2022).

Os registros feitos pela equipe de enfermagem refletem a qualidade da atuação, pois são a partir das informações descritas que se refletem o cuidado e o atendimento prestado durante a internação do paciente (Figueiredo *et al.*, 2019).

Estudos ressaltam a necessidade de melhorar a qualidade dos registros de enfermagem, com informações mais completas e que realmente tragam dados sobre os cuidados que foram realizados com o paciente, criando parâmetros confiáveis e qualidade assistencial de excelência (Melo *et al.*, 2019 Pinto; Silva; Souza, 2020; Dodo *et al.*, 2020), além de evitar as perdas hospitalares, já que um percentual dos serviços são pagos quando estão inseridos no registro fornecido pela enfermagem (Pinto; Silva; Souza, 2020; Souza, Carvalho, *et al.*, 2022).

Segundo Oliveira *et al.* (2023), numa pesquisa documental em 194 prontuários de pacientes de uma Unidade de Terapia Intensiva de um hospital no Ceará, verificou-se que registros incompletos somavam 34,6%; registros incompletos de ocorrências de reações transfusionais totalizaram 63,9% e sem registro, 22,2%; prontuários com indicativos de possíveis reações nas transfusões com registros incompletos somaram 24,7% e sem registros, 51,1% (Oliveira, *et al.*, 2023).

Em outro estudo, em um hospital público de ensino em Minas Gerais, verificou-se preenchimento inadequado de solicitações de hemocomponentes em 88,3%; ausência de prescrição médica em 20,1%; 17 reações transfusionais registradas no prontuário e não notificadas (Figueiredo *et al.*, 2019).

Falhas em registro prejudicam a distinção entre complicações da transfusão e comorbidades do receptor, dificultando relacionar a gravidade e a correlação com a transfusão. O procedimento transfusional e suas intercorrências não registradas no prontuário do paciente também dificultam a continuidade da assistência de enfermagem em outros turnos de trabalho, a eficácia do cuidado prestado e todas as ações voltadas para a vigilância do ciclo do sangue (Oliveira *et al.*, 2023).

As não-conformidades ocorridas nas anotações dos profissionais de saúde geram um impacto no serviço de saúde. Preenchimentos incorretos, letras ilegíveis, rasuras, informações incompletas são algumas falhas que levam à descontinuação do atendimento. Quando há erros na cadeia de trabalho, mesmo que em etapas não-assistenciais, a tendência é que o impacto se intensifique gradualmente (Figueiredo *et al.*, 2019).

Os registros de enfermagem representam a comunicação escrita entre os membros do grupo de saúde, facilitando a coordenação e a continuidade do planejamento, por meio da descrição de procedimentos e ações realizados pelo profissional de enfermagem. A Resolução nº 564/2017 (Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem) reitera que o profissional de enfermagem deve registrar, no prontuário e em outros documentos, as informações inerentes e indispensáveis ao processo de cuidar de forma clara, objetiva, cronológica, legível, completa e sem rasuras, para possibilitar o monitoramento e a continuidade da assistência com qualidade (Brasil, 2017b). Tais registros são importantes para a revisão detalhada do cuidado prestado e de seus resultados, bem como para subsidiar medidas de aprimoramento (Silva *et al.*, 2019).

Embora a equipe de enfermagem entenda a importância dos registros de enfermagem, não o executa ou o executa de forma incompleta e parcial, o que pode comprometer a assistência prestada. Esse resultado é reflexo da cultura da enfermagem, em se preocupar com o fazer em detrimento dos registros da assistência prestada. Contudo sabe-se que os registros de enfermagem são a forma de demonstrar o trabalho executado, reflexo da eficiência e eficácia dos cuidados oferecidos ao paciente. A inadequação ou a insuficiência desses registros podem comprometer a assistência e a segurança do paciente (Barreto *et al.*, 2019).

Os fatores que podem influenciar na qualidade dos registros de enfermagem são: excesso de pacientes sob sua responsabilidade, sobrecargas administrativas e gerenciais, inclusão de formulários e instrumentos sem a devida capacitação da equipe, desconhecimento das implicações éticas e legais da falta de registros, falta de infraestrutura adequada e equipes bem treinadas e lideradas (Barreto *et al.*, 2019).

O registro preciso da identificação do paciente é um primeiro passo fundamental que liga um paciente a seu histórico médico. Erros de registro geram perdas de informações do histórico, identificação incorreta do paciente, registros duplicados espalhando as informações do paciente, registros híbridos possibilitando registros de diferentes pacientes em um único registro, não sendo necessariamente do paciente em questão. Tudo isso pode levar a resultados de exames não correspondentes ao paciente, perdas no faturamento e falhas no registro e compartilhamento das informações do paciente no prontuário (Cohen, J., 2019).

Poucos estudos examinaram especificamente os resultados dos erros de registro e como eles afetam as transfusões (Cohen, J., 2019). Entende-se, portanto, que erros de registro são uma causa pouco reconhecida e notificada de erros de transfusão, potencialmente de alta gravidade. Os erros de registro mais comuns encontrados são nome e registros duplicados (Vijenthira *et al.*, 2020; Ning, 2018). As consequências mais comuns são atrasos na transfusão (Vijenthira *et al.*, 2020), porém consequências graves, como transfusões ABO incompatíveis, estão relacionadas ao erro de registro, sendo a segunda causa de ocorrências dessas transfusões. Outras consequências relatadas do erro de registro são aloimunização, trocas de amostras, perda do histórico transfusional, retrabalho e impossibilidade de faturamento dos procedimentos (Cohen, J., 2019).

Embora existam vários relatórios de registro de erros, a maioria dos estudos não detalha a causa subjacente ou o tipo de erro nem fornecem informações sobre os resultados do paciente. É necessário um realinhamento dos sistemas de notificação de Hemovigilância para que os erros de registros possam ser melhor explorados quanto ao tipo e consequências (Vijenthira *et al.*, 2020; Ning, 2018; Cohen, J., 2019).

Em sua revisão sistemática, Rambo *et al.* (2021) elencaram estudos que mostravam que os profissionais não realizavam conferência da prescrição de hemocomponente, identificação adequada do paciente e da amostra de sangue, conferência de todos os dados da etiqueta da bolsa de sangue, além de terem uma conduta inadequada mediante reações transfusionais, descarte dos resíduos e registro e documentação de todo o processo (Rambo *et al.*, 2021).

Em estudo realizado por Polares *et al.* (2020), 53,5% das requisições analisadas tinham como justificativa para a transfusão apenas algum tipo de anemia; 37,18% não apresentavam dados laboratoriais (hematócrito, hemoglobina, plaquetas e tempo de atividade da protrombina) do paciente que justificassem a transfusão (Polares *et al.*, 2020). O estudo de Batista *et al.* (2023) indica que, em 34,92% das requisições de transfusão, não houve preenchimento do horário de solicitação e/ou entrega e 100% das requisições não foram completamente preenchidas (Batista *et al.*, 2023).

Nos resultados encontrados nesse estudo, não **havia data e/ou hora da requisição** em 12,4% das 509 requisições analisadas, e 55,44% das requisições analisadas apresentaram alguma inconformidade relacionada aos dados obrigatórios ausentes ou incorretos, rasuras, ou ausência das duas vias, o que converge com o trabalho realizado por Polares *et al.* (2020). Pela Portaria de Consolidação nº 05, em seu Anexo IV (2017), e pela RDC 34 da Anvisa (2014), o serviço de hemoterapia não deve aceitar as requisições que não atenderem aos itens obrigatórios devido o risco transfusional que pode gerar ao paciente (Brasil, 2017a; Brasil, 2014).

Em estudo de Rambo (2021), foi também observado que a maioria das prescrições de hemocomponentes não continha os dados mínimos de identificação preenchidos, e que 20,1% das indicações de concentrados de hemácias foram classificadas como sem indicação e 41,3% com indicação adequada, mas com dose exagerada. No que se refere às prescrições de plasma e plaquetas, 50,6% e 23,2% destas foram classificadas como sem indicação, respectivamente (Rambo *et al.*, 2021).

O profissional de enfermagem está presente em várias fases do processo transfusional e deve se atentar para o monitoramento do paciente em todas as etapas da transfusão (Cohen, R *et al.*, 2019; Batista *et al.*, 2023; Brasil, 2014; Brasil, 2022; Lima *et al.*, 2022). A observação da prática assistencial da enfermagem tem mostrado que o acompanhamento da transfusão em suas três etapas tem falhas em alguns registros da transfusão de hemocomponentes, o que compromete a qualidade e a segurança da assistência prestada (Batista *et al.*, 2023; Lunhani *et al.*, 2023; Liang *et al.*, 2018; Polares *et al.*, 2020; Souza *et al.*, 2023).

Estudos sugerem como solução a capacitação profissional, com treinamentos, e a informatização dos processos, com criação de softwares e inserção de dados de forma eletrônica (Cruz *et al.*, 2022; Batista *et al.*, 2023; De Andrade *et al.*, Florizano; Fraga, 2007; Souza *et al.*, 2023; Liang *et al.*, 2018; Mehdaoui, 2021).

Entre os resultados obtidos neste estudo, foi observado que **9%** dos incidentes encontrados referem-se às transfusões que não foram checadas. Silva e Mota (2019) observaram **ausência de checagem** em 10% das prescrições médicas analisadas (Silva *et al.*, 2019). Isso aponta para a cultura da não checagem, mais uma vez alertando a necessidade de despertar nos profissionais de saúde a corresponsabilidade sobre os registros.

A ausência da checagem da prescrição impossibilita a comunicação da realização do procedimento, reflete a ausência de conferência prévia dos dados da transfusão e do paciente, uma importante barreira de segurança do paciente, e impacta diretamente no faturamento da transfusão realizada pela instituição (Batista *et al.*, 2023).

Quanto ao problema relacionado à **contraindicação**, neste estudo, foi encontrado um caso em que a bolsa foi transfundida mesmo na vigência de febre, sem autorização médica. Pela pesquisa de prontuário, não houve dano ao paciente. Não foram encontradas pesquisas que trazem essa ocorrência para melhor discussão e compreensão do problema. Entretanto a recomendação de suspender a hemotransfusão em pacientes com febre tem como objetivo afastar reação febril hemolítica e sepse (Comitê Transfusional da Maternidade Dr. Moura Tapajóz, 2018). Estudos indicam um incremento menor de níveis de hemoglobina em pacientes que transfundem em vigência de febre (Wendelbo *et al.*, 2018). Em casos de reações leves, como aumento de temperatura de 1–2°C, levando a pirexia  $\geq 38^\circ\text{C}$ , mas  $< 39^\circ\text{C}$ , e/ou prurido ou erupção cutânea, mas sem outras características, a transfusão pode ser continuada com tratamento adequado e observação direta (Soutar *et al.*, 2023).

Quanto ao problema **“efeito adverso”**, duas (0,1%) reações não foram notificadas no estudo. Isso corrobora para a evidência de subnotificações na instituição, o que também foi observado em outros estudos (Sobral; Göttems; Santana, 2020; Brasil, 2015).

Não foram encontrados estudos estimando a **ausência de acompanhamentos pós-transfusionais**, realizados nas visitas pós-transfusionais. Essas visitas são realizadas após 24 horas do início da transfusão, por determinação do Hemocentro local ao qual a instituição onde se realizou a pesquisa é conveniada para o recebimento de hemocomponentes. O acompanhamento pós-transfusional possibilita identificar sinais de reação transfusional não identificados anteriormente e avaliar a qualidade e a segurança das transfusões. A falta de acompanhamento sistemático da transfusão leva ao desconhecimento das manifestações clínicas e à falta de acompanhamento sistemático da transfusão (Sobral; Göttems; Santana, 2020; Brasil, 2015).

Os estudos que relacionam os incidentes encontrados não distinguem, em sua maioria, os problemas de **“documento em falta/indisponível”** e **“informação ambígua/ilegível/incompleta/incorreta/rasurada/ausente”**. Batista *et al.* (2023), indicam que, em 14,29% das transfusões analisadas, não houve o preenchimento do livro de controle e o registro no prontuário do número da bolsa e o nome do responsável pela infusão; e, em 34,92% das requisições, não houve preenchimento do horário de solicitação e/ou entrega (Batista *et al.*, 2023).

Vossoughi *et al.* (2019) encontraram documentação transfusional incorreta/incompleta/não realizada em 34 (2%) dos 1544 incidentes analisados, o que diverge deste estudo, em que foram observados 8,2% de **“documentos em falta/indisponíveis”** e 47,3% de **“informação ambígua/ilegível/incompleta/incorreta/rasurada/ausente”**

(Vossoughi *et al.*, 2019).

Observa-se, neste estudo, a prevalência de falhas de registros, o que compromete a comunicação efetiva, uma das metas internacionais da Aliança Internacional para a Segurança do Paciente determinadas pela OMS, em 2005. Uma comunicação efetiva entre os profissionais de saúde pode ser estabelecida por meio da transmissão de informações por relatos verbais diretamente entre os profissionais, por via telefônica, por meio de formulários, e também durante a transferência de pacientes entre setores (Castro; Amaro *et al.*, 2023):

Um dos principais mecanismos de comunicação entre os profissionais são os registros em prontuário, o que nesse estudo apresentou ausência de registro da transfusão em 56,2% das transfusões analisadas. Pesquisas apontam que as falhas de uma comunicação eficaz são responsáveis pela ocorrência de muitos eventos adversos, quais sejam: prescrição incompleta, identificação incorreta do paciente, erros na administração de medicamentos, entre outros, que ocorrem durante a transição de cuidados (Castro; Amaro *et al.*, 2023; Makiuchi; Martinho, 2023

Quanto ao item “**não realizado quando indicado**”, referente à verificação dos sinais vitais antes, aos 10 minutos e/ou ao término da transfusão, segundo o estudo de Santos, Santana e Oliveira (2021), 100% dos enfermeiros e técnicos não realizam a monitorização dos sinais vitais, conforme a legislação, assim como acompanhamento durante os 10 primeiros minutos (Santos; Santana; Oliveira, 2021). Batista *et al.* (2021) observaram que não houve a verificação em 19,05% das transfusões analisadas, o que é próximo do encontrado neste estudo (15,4%) (Batista *et al.*, 2023).

Em estudo realizado por Vossoughi *et al.* (2019), foram encontradas cinco (< 1%) notificações de **velocidade de transfusão superior** ao recomendado em adultos entre os 1544 incidentes relacionados à transfusão analisados. No estudo em questão, dos 1.609 incidentes analisados, apenas um (0,1%) incidente de velocidade errada foi encontrado, o que converge com o encontrado por Vossoughi *et al.* (2019). Em outro estudo, 6,2% foram infundidas em tempo inferior ao esperado para o tipo de hemoconcentrado (Reis *et al.*, 2016), estando acima do que foi encontrado.

Quanto ao item “**sangue/hemoderivado**”, enquanto neste estudo 2,4% dos incidentes encontrados referem-se às bolsas transfundidas sem atender aos requisitos específicos para o paciente, segundo dados do SHOT (2022), 65% das bolsas transfundidas não tiveram esses requisitos atendidos, no Reino Unido. Os requisitos referem-se a serem desleucotizadas, irradiadas, filtradas ou lavadas. Dependendo do diagnóstico do paciente, esses procedimentos especiais devem ser solicitados para evitar reações mais graves, como alérgicas, doença do enxerto *versus* hospedeiro, contaminação por citomegalovírus, entre outras.

A instituição onde foi realizada esta pesquisa teve uma alteração organizacional em maio de 2021: as transfusões que antes eram realizadas pela equipe da Agência Transfusional passaram a ser realizadas pela equipe de enfermagem dos setores de internação. Tal mudança pode ter impactado negativamente nos resultados encontrados, uma vez que a mudança da rotina foi brusca, sem tempo para adaptação e sem aumento do número de profissionais, que passaram a assumir mais essa demanda.

Todos os setores onde ocorrem transfusões de hemocomponentes tiveram que assumir essa demanda, o que poderia projetar os incidentes ocorridos na Clínica Médica e Transplantes para os outros setores que passaram pela mesma mudança. Vale destacar que toda mudança costuma gerar uma resistência natural, como apontado por Kühler *et al.* (2023). Se essa mudança acontece com a ausência de treinamento prévio e de uma comunicação prévia às equipes, bem como a ausência de incremento do número de profissionais para assumir a nova demanda, a resistência pode ser ainda maior (Kühler *et al.*, 2023).

O sucesso na gestão do risco da transfusão incompatível vai depender da eficácia do serviço em fazer cumprir as rotinas do protocolo institucional e do treinamento aplicado aos colaboradores. A segurança hemoterápica se faz na garantia da qualidade nas etapas de preparo, administração do sangue e todo seu monitoramento (Heiderich *et al.*, 2022).

Existem lacunas entre o conhecimento alcançado e sua translação clínica. Quando a pesquisa tem o contexto clínico, espera-se que o resultado indique mudanças que possam melhorar o que desencadeou a hipótese do estudo (Rabelo-Silva; Mantovani; Saffi, 2022). Os incidentes encontrados nas hemotransfusões que foram notificados no sistema informatizado da instituição foram encaminhados, pelo Núcleo de Segurança do Paciente, aos chefes das Unidades de Internação onde ocorreram, sendo solicitado o Plano de Ação Corretiva, conforme o protocolo institucional. Isso estimulou as chefias a solicitarem treinamentos nas suas Unidades para minimizar os problemas, através da conscientização das equipes. Ademais, isso incentivou mudanças nos fluxos de solicitação de hemocomponentes e solicitação de informatização de todo o processo transfusional, que atualmente se encontra em desenvolvimento e será o piloto para que, dessa instituição, possa ser aplicado nos demais hospitais universitários do Brasil.

A notificação de todos os incidentes transfusionais encontrados durante as visitas pós-transfusionais também possibilitou mudanças no fluxo de recebimento de Requisições de Transfusões, tornando obrigatório o envio também da prescrição médica, uma vez que a ausência de prescrição médica e respectiva checagem estavam impactando tanto a segurança do paciente quanto o faturamento das transfusões.

O estudo trouxe algumas limitações, como a impossibilidade de avaliar os danos aos pacientes, por se tratar de um estudo retrospectivo e considerando uma cultura não incisiva dos profissionais de saúde em registrar esses danos nos documentos institucionais formais. Destaca-se que não foi feito o estudo da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o paciente e/ou familiar previamente ao ato transfusional em decorrência de não ser uma ação implementada como protocolo institucional. Além disso, o cenário do estudo foi limitado a duas unidades hospitalares, o que, certamente, sugere-se que a ocorrência dos incidentes na instituição pode representar um número muito maior do que que foi apontado na presente pesquisa.

O uso da *Classificação Internacional de Segurança do Paciente* preconizada pela Organização Mundial de Saúde (WHO, 2009) permitiu levantar uma análise das ramificações contidas no dendograma dos incidentes do tipo documentação e sangue/hemoderivado, contribuindo para a ampliação da taxonomia existente, a partir das lacunas identificadas durante a categorização dos problemas encontrados nesse estudo.

Outra contribuição do estudo versa sobre a compreensão dos incidentes relacionados à hemotransusão, abordando incidentes que não constam em estudos nacionais ou internacionais, inclusive aqueles envolvendo o acompanhamento pós-transfusional. A partir disso, espera-se que este estudo possa inspirar: novos trabalhos na área em busca da ampliação de conhecimento e publicações científicas com vistas à melhoria dos fluxos do processo transfusional nas organizações de saúde, redução de riscos, segurança do paciente e elaboração de políticas de saúde e protocolos institucionais cada vez mais eficazes em melhorar a qualidade da assistência de saúde em hemotransfusões.

## 8 CONCLUSÃO

Foram analisadas 509 transfusões de hemocomponentes, o que permitiu rastrear incidentes de segurança ocorridos nas etapas de requisição de transfusão, prescrição médica, monitorização do paciente durante a transfusão e reações transfusionais. Incidentes de segurança do paciente foram identificados. Estima-se a prevalência de 95,7%, IC 95% 93,5%-97,1% (*Wilson Score*). Quanto ao tipo de incidente, aqueles relacionados à documentação foram identificados em 435 (85,4%) transfusões e os relacionados ao sangue e hemocomponentes foram identificados em 405 incidentes, contabilizando 80,9% dos casos.

Os problemas encontrados relacionados à documentação estão relacionados à falta ou indisponibilidade e a informação ambígua/ilegível/incompleta/incorrecta/rasurada/ausente, sendo esta última a predominante, com cerca de 47,3% dos casos relatados. Já os problemas relacionados ao sangue/hemoderivado foram: ausência de checagem da prescrição médica, contraindicação, efeito adverso, não realização quando indicado, sangue/ hemoderivado errado, velocidade errada e sem acompanhamento pós-transfusional, sendo este último problema o segundo mais prevalente, por volta de 17,5%.

Foram identificadas 15 reações transfusionais, constatando resposta institucional em oito delas, pois sete reações não foram notificadas pelos setores de origem. Nas oito notificações realizadas, foram concluídas as reações, notificadas no sistema da VISA (Notivisa) e encaminhadas ao Hemocentro produtor dos hemocomponentes.

Este estudo evidenciou as fragilidades que o processo transfusional possui, desde a requisição até a visita pós-transfusional. Com os indicadores levantados, espera-se contribuir para a elaboração de políticas e/ou protocolos de saúde que tornem o processo de transfusão de hemocomponente mais seguro, desde a requisição até a visita pós-transfusional.

## 9 ALGUMAS CONSIDERAÇÕES

Considerando a inserção e vínculo da pesquisadora com o cenário de pesquisa, foi possível um movimento incisivo de translação do conhecimento, resultando em contribuições imediatas para o serviço.

Após o estudo, o setor recebeu a premiação pelo maior número de notificações realizadas no ano. Com a contínua notificação dos incidentes encontrados no hospital que foi cenário do estudo, detectou-se a glosa financeira que ocorria em decorrência das falhas de registros das transfusões, culminando em projetos de requisição de hemocomponentes e registros de monitoramento de forma eletrônica, interfaceada ao prontuário eletrônico, e solicitação de treinamentos nos setores de internação. Além disso, as prescrições passaram a ser obrigatoriamente enviadas junto às requisições para a Agência Transfusional, como requisito obrigatório para a liberação das bolsas.

Com o grande número de incidentes notificados, a gestão contratou o serviço de informatização de todo o processo transfusional, desde a requisição do hemocomponente até a notificação das reações, mediante o qual todas as etapas do processo transfusional serão registradas e poderão ser rastreadas. Esse sistema já inclui a necessidade de aplicação do Termo de Consentimento, pois o médico deverá inserir a data da aplicação do termo para que a prescrição e a requisição da transfusão possam ser realizadas. A equipe de enfermagem deverá incluir todos os dados de monitoramento do paciente (antes da transfusão, aos 10 minutos do início e ao término da transfusão) e dados de reação transfusional, os quais serão mostrados na tela da Agência Transfusional, que também pelo sistema dará baixa de recebimento das notificações das reações e da amostra. O sistema será interfaceado com os prontuários eletrônicos dos pacientes, o que garantirá que os dados de identificação do paciente estejam corretos.

Esperamos que este estudo possa propiciar mais pesquisas na área, podendo impactar outros serviços, melhorar as subnotificações de incidentes e contribuir para a categorização de problemas relativos ao sangue que se encontra em uso pela OMS.

Considerando o processo de formação, a pesquisa permitiu uma visão mais científica e baseada em evidências do meu processo de trabalho, tornando os problemas encontrados objetos de pesquisa e de trabalhos científicos. Ademais, além de ampliar meu conhecimento acerca da segurança do paciente, da segurança transfusional, esta pesquisa permitiu que eu me identificasse como uma *Transfusion Safety Officer* (TSO). Tais profissionais, que já são atuantes em hospitais da Europa e Canadá há muito tempo e que, recentemente, vêm ganhando

espaço nos hospitais dos Estados Unidos, representam elo de ligação entre o banco de sangue e o corpo clínico ao realizar auditorias, fazer revisões, comunicação, educação e vigilância geral para melhorar a segurança transfusional e, por conseguinte, a qualidade de vida (Jacobs *et al.*, 2021).

Fazer do meu trabalho uma dissertação de mestrado, em plena pandemia de covid-19, com a perda da equipe de enfermagem sob minha supervisão, divórcio, criação de dois filhos pequenos, me trouxe várias superações, maior conhecimento e valorização do meu trabalho. Com as novas atribuições que me foram dadas após a pandemia, é muito benéfico olhar cientificamente para cada problema que se apresenta e conhecer os impactos causados com a saída da enfermagem da Agência Transfusional, tanto na segurança do paciente quanto no faturamento hospitalar.

Saber que meu trabalho já gerou e está gerando mudanças nos fluxos de solicitação de hemocomponentes, no monitoramento dos pacientes, nas observações e notificações das reações transfusionais e que sou referência nessa área dentro do meu ambiente laboral, sendo indicada pelo colegiado como referência na construção do projeto de informatização do processo transfusional, me fez resgatar toda a minha caminhada pela minha profissão desde a minha escolha em ser enfermeira, passando pela minha formação na UnB, até o orgulho por ser a melhor no que faço. São frutos colhidos do meu trabalho e resiliência.

A pandemia de covid-19 fez com que a parte observacional do projeto aprovado no CEP fosse suprimido, uma vez que as pesquisas observacionais foram temporariamente suspensas. Porém, até isso, que antes eu pensava ser um aspecto negativo, foi positivo, pois somente a análise documental possibilitou examinar 1.629 incidentes. E a análise desses incidentes gerou melhorias institucionais, o que representa o objetivo maior de uma pesquisa.

## REFERÊNCIAS

- AABB - ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF BLOOD AND BIOTHERAPIES. Transfusion Medicine. **Site da AABB**. Disponível em: <https://www.aabb.org/news-resources/resources/transfusion-medicine>. Acesso em: 26 set. 2022.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil**. 2022. [S.l.], p. 147. 2022.
- ALVES, M. F.; CARVALHO, D. S.; ALBUQUERQUE, G. S. Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. **Ciência e saúde Coletiva**, v. 24, n. 8, p. 2895-2908, ago. 2019. Acesso em: 3 jun. 2023.
- AMARAL, J. H. S. *et al.* Hemoterapia: Um desafio no cotidiano da equipe de enfermagem. **Revista de Enfermagem**, Recife, v. 10, , p. 4820-4827, dez. 2016. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/11261> Acesso em: 19 set. 2022.
- ANVISA. **Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância**: Guia para a Hemovigilância no Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. [S.l.], p. 76. 2015.
- ANVISA. **Assistência Segura**: uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, p. 168. 2017a.
- ANVISA. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, p. 1-92. 2017b.
- ANVISA. **Manual para o sistema nacional de hemovigilância no Brasil - 2022**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [S.l.], p. 147. 2022a.
- ANVISA. **Notificações em Hemovigilância**: painel notivisa de hemovigilância. Gov.br: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-em-hemovigilancia>. Acesso em: 25 abr. 2023.
- ANVISA. **9º Boletim de Produção hemoterápica no Brasil**: dados de informação e produção hemoterápica (hemoprod) de 2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, p. 24. 2022c.
- ANVISA. **Boletim Informativo VIGIPÓS**: monitoramento pós-mercado. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [S.l.]. 2022c.
- ARAPA CHAIZA, S. E.; MAMANI CANAZA, S. S. **Errores de prescripción en las recetas de antibióticos y su relación con el seguimiento de los registros de inventario en Farmacia Central del Hospital III Goyeneche, junio a octubre Arequipa 2021**. 2022. Tesis (Profesional de Químico) – Facultad de Ciencias de la Salud, Escola Profesional de Farmacia y Bioquímica, Lima, 2022.

BATISTA, A. *et al.* PROCESSO DE TRANSFUSÃO SANGUÍNEA: ANÁLISE DE BOAS PRÁTICAS. *Revista Enfermagem atual In Derme*, v. 97, n. 1, jan./fev./mar. 2023.

Disponível em: <https://revistaenfermagematual.com/index.php/revista/article/view/1531>. Acesso em: 28 abr. 2023.

BOLTON-MAGGS, P. H. Transfusion and hemovigilance in pediatrics. *Pediatr Clin N Am*, v. 60, n. 6, p. 1527-1540, dec. 2013. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24237986/> Acesso em: 08 out. 2022

BRASIL. **Aprimoramento da gestão de segurança do paciente no Plano Estadual de Saúde (PES) 2020-2023**. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). Brasília, p. 145. 2020. Disponível em:

[https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.as.saude.ms.gov.br/wp-content/uploads/2023/04/Aprimoramento-da-Gestao-de-Seguranca-do-Paciente-no-Plano-Estadual-de-Saude-Pes-2020-2023.pdf&ved=2ahUKEwiwpbv7wI-AAxVHBLkGHSUFBPAQFnoECBsQAQ&usg=AOvVaw091HBnws\\_XZ6jFFUJExZwn](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.as.saude.ms.gov.br/wp-content/uploads/2023/04/Aprimoramento-da-Gestao-de-Seguranca-do-Paciente-no-Plano-Estadual-de-Saude-Pes-2020-2023.pdf&ved=2ahUKEwiwpbv7wI-AAxVHBLkGHSUFBPAQFnoECBsQAQ&usg=AOvVaw091HBnws_XZ6jFFUJExZwn). Acesso em: 02 abr. 2023.

BRASIL. **Caderno de informação: sangue e hemoderivados: dados de 2016**. Ministério da Saúde. Brasília, p. 118. 2018. Disponível em:

[https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno\\_informacao\\_sangue\\_hemoderivados\\_2016.pdf&ved=2ahUKEwj9v5XIwI-AAxWbpZUCHTdxBjcQFnoECBgQAQ&usg=AOvVaw07BKGMFtePnO1gWjq\\_RqMv](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_informacao_sangue_hemoderivados_2016.pdf&ved=2ahUKEwj9v5XIwI-AAxWbpZUCHTdxBjcQFnoECBgQAQ&usg=AOvVaw07BKGMFtePnO1gWjq_RqMv). Acesso em: 08 out. 2022

BRASIL. **Caderno de informação: sangue e hemoderivados: produção hemoterápica**. 5ª. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em:

[https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sangue\\_hemoderivados\\_producao\\_hemoterapica.pdf&ved=2ahUKEwjV6NzNuI-AAxXSPbkGHf91CL0QFnoECBkQAQ&usg=AOvVaw1xUNEAaV\\_qGU04xSLB4jyZ](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sangue_hemoderivados_producao_hemoterapica.pdf&ved=2ahUKEwjV6NzNuI-AAxXSPbkGHf91CL0QFnoECBkQAQ&usg=AOvVaw1xUNEAaV_qGU04xSLB4jyZ). Acesso em: 19 set. 2022

BRASIL. **Decreto – Lei N.º 5.452**: Dispõe sobre a Consolidação das Leis Trabalhistas (CLT), maio 1943. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/declei/1940-1949/decreto-lei-5452-1-maio-1943-415500-publicacaooriginal-1-pe.html#:~:text=1%C2%BA%20Esta%20Consolida%C3%A7%C3%A3o%20estatu%C3%A9%20as,%20presta%C3%A7%C3%A3o%20de%20servi%C3%A7os>. Acesso em: 08 out. 2022

BRASIL. **Instrução Normativa nº1 de 17 de março de 2015**: Dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância. Diário Oficial da União. [S.l.]: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2015. p. 3. Disponível em:

<https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/202004/23064435-in-01-2015-hemovigilancia.pdf&ved=2ahUKEwiO1Lawuo-AAxVeLrkGHY9aC5oQFnoECBkQAQ&usg=AOvVaw2l7BFz1kcJdXUNS7qZ0G35>. Acesso em: 19 set. 2022.

BRASIL. **Instrução Normativa nº1:** Dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância. Diário Oficial da União. [S.l.]: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2015. Disponível em: Acesso em:

BRASIL. **Lei 8.112:** Dispõe sobre o Regime Jurídico dos Servidores Públicos Civil da União, das autarquias e das fundações públicas federais, 11 dez 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18112cons.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18112cons.htm). Acesso em: 08 out. 2022.

BRASIL. **Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001:** Regulamenta o § 4o do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, Brasília, 2001. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/leis\\_2001/110205.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110205.htm) Acesso em: 19 set. 2022.

BRASIL. **Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.** Dispõe sobre a Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2017a. Disponível em: [https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria\\_Consolidacao\\_5\\_28\\_SETEMBRO\\_2017.pdf&ved=2ahUKEwiYh\\_CKwI-AAxXtpZUCHUOqB68QFnoECCAQAQ&usg=AOvVaw3SNJZsL3wQ7fdDMVd5B-KU](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf&ved=2ahUKEwiYh_CKwI-AAxXtpZUCHUOqB68QFnoECCAQAQ&usg=AOvVaw3SNJZsL3wQ7fdDMVd5B-KU). Acesso em: 08 out. 2022.

BRASIL. **Relatório de Hemovigilância 2014.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília. 2015, p. 1-52. Disponível em: <https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/hemovigilancia/relatorio-hemovigilancia-2007-2014.pdf&ved=2ahUKEwjLxO3vvo-AAxWnH7kGHTD4AbUQFnoECBQQAQ&usg=AOvVaw0ibpC6RoewQ0snwmQwec5c>. Acesso em: 19 set. 2022

BRASIL. **Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Brasília:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014. Disponível em: <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/carga20170553/04145350-rdc-anvisa-34-2014.pdf>. Acesso em: 19 set. 2022.

BRASIL. **Resolução COFEN 564/2017 de 06 de dezembro de 2017:** Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, 2017b. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017\\_59145.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html). Acesso em: 14 jun. 2023.

BRASIL. **Resolução COFEN 709/2022 de 23 de agosto de 2022:** Atualiza a Norma Técnica que dispõe sobre a Atuação de Enfermeiro e de Técnico de Enfermagem em Hemoterapia, 2022. Disponível em: [https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-709-2022\\_101883.html&ved=2ahUKEwjAktLYwY-AAxXRLrkGHUJZCgwQFnoECBQQAQ&usg=AOvVaw1z0pzJMSkYSXoVGxuXJZbF](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-709-2022_101883.html&ved=2ahUKEwjAktLYwY-AAxXRLrkGHUJZCgwQFnoECBQQAQ&usg=AOvVaw1z0pzJMSkYSXoVGxuXJZbF). Acesso em: 02 abr. 2023.

BRASIL. **Resolução RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-585-de-10-de-dezembro-de-2021-367536548> Acesso em: 08 ago. 2023.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2014, p.40. Disponível em: [https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://bvsms.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca.pdf&ved=2ahUKEwiv9LP8wY-AAxVkBLkGHSaKA0sQFnoECBsQAQ&usg=AOvVaw0h\\_hVruebVR7OWbQ0rofjI](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://bvsms.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf&ved=2ahUKEwiv9LP8wY-AAxVkBLkGHSaKA0sQFnoECBsQAQ&usg=AOvVaw0h_hVruebVR7OWbQ0rofjI). Acesso em: 02 abr. 2023.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Boletim de Hemovigilância nº 7.** Anvisa. Brasília. 2015. Disponível em: <https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/hemovigilancia/boletim-de-hemovigilancia-no-7.pdf&ved=2ahUKEwiK8Nvtwo-AAxX-J7kGHXx3CA8QFnoECBwQAQ&usg=AOvVaw2lW1ZzsNVd4en1qcUAZRxB>. Acesso em: 02 abr. 2023.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n.º 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde. **Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos em Ciências Humanas e Sociais**, 07 abril 2016.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. **Dispõe sobre a aprovação das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**, dez. 2012.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA. **Protocolo de identificação do Paciente.** Protocolo integrante do Programa Nacional de Segurança do paciente. ANVISA. [S.l.], p. 1-12, 2013. Disponível em: <https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/dahu/pnsp/protocolos-basicos/protocolo-de-identificacao-do-paciente/view&ved=2ahUKEwjns4aDxI-AAxUsuJUCHSxeAFQQFnoECBsQAQ&usg=AOvVaw0gtZxJPFujNpzklvGGbNiq>. Acesso em: 02 abr. 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Técnico em Hemoterapia:** Livro texto. Brasília: Ministério da Saúde, 2013, p.1-294. Disponível em: [https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://bvsms.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/tecnico\\_hemoterapia\\_livro\\_texto.pdf&ved=2ahUKEwi1z4Whw4-AAxXVppUCHfpOCj4QFnoECBAQAQ&usg=AOvVaw24CqFcZRZCttHk1BYFh7ld](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://bvsms.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/tecnico_hemoterapia_livro_texto.pdf&ved=2ahUKEwi1z4Whw4-AAxXVppUCHfpOCj4QFnoECBAQAQ&usg=AOvVaw24CqFcZRZCttHk1BYFh7ld). Acesso em: 18 set. 2022.

CABRE, P. Control of the transfusion risk in HE: Reflection on the a priori risk approach. *Transfusion Clinique et Biologique. Journal de la Societe Française de Transfusion Sanguine*, v. 28, n. 4, p. 386-390, nov. 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34464711/>. Acesso em: 18 set. 2022.

CAGLIANO, A. C.; GRIMALDI, S.; RAFELE, C. A structured approach to analyse logistics risks in the blood transfusion process. *Journal of Healthcare Risk Management*, v. 41, n. 2, p. 18-30, oct. 2021. Disponível em: doi:10.1002/jhrm.21458. Acesso em: 02 abr. 2023.

CALLUM, J. L. *et al.* Transitioning from ‘blood’ safety to ‘transfusion’ safety: addressing the single biggest risk of transfusion. **ISBT Science Series**, Toronto, v. 6, n. 1 p. 96-104, may. 2011. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.1111/j.1751-2824.2011.01446.x>. Acesso em: 03 jul. 2023.

CASTRO, J. V. R.; AMARO, M. O. F *et al.* A comunicação efetiva no alcance de práticas seguras: concepções e práticas da equipe de enfermagem. **Rev Enferm Atenção Saúde** [Internet], v. 12, n.1, p. E202359, 2023. DOI: <https://doi.org/10.18554/reas.v12i1.5153>.

CHOI, S. *et al.* ABO-incompatible transfusion events reported in written judgments and in the Korean hemovigilance system. **Annals of laboratory medicine**, v. 41, n. 5, p. 493-498, sep. 2021. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8041592/>. Acesso em: 10 maio 2023

COHEN, R. *et al.* Transfusion safety: the nature and outcomes of errors in patient registration. **Transfusion Medicine Reviews**, v. 33, n. 2, p. 78-83, 2019. Disponível em: <https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30626535/&ved=2ahUKEwizleXlyo-AAxWDPbkGHSzbCLcQFnoECBEQAQ&usq=AOvVaw1rDPtGI61D2POmU087u5gK>. Acesso em: 08 out. 2022.

COHEN, J. J. S. *et al.* Registros de Enfermagem e os desafios de sua execução na prática assistencial. Reme: **Rev. Min. Enferm**, Belo Horizonte, v. 23, dez. 2019. Disponível em: <https://reme.org.br/artigo/detalhes/1380>. Acesso em: 13 jun. 2023.

COMITÊ TRANSFUSIONAL DA MATERNIDADE DR. MOURA TAPAJÓZ. **Manual de Transfusão**. Maternidade Dr. Moura Tapajóz. Manaus, p. 56. 2018.

CORRÊA, A. S. M. **O impacto da implantação do teste NAT-HBV na Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Estado do Pará (HEMOPA), Região Norte do Brasil**. 2019, 89 f. Tese (Doutorado em Biologia Celular) – Instituto de Ciências Biológicas, Universidade Federal do Pará. Belém. 2019.

CRUZ, G. S. *et al.* Avaliação do conhecimento de medicina transfusional e segurança na prescrição de hemocomponentes em residentes médicos recém-admitidos em programa de residência médica. **Hematology, Transfusion and Cell Therapy**, v. 44, n. 2, p. S410, out. 2022. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2531137922008100>. Acesso em: 07 jun. 2023.

CUNHA, C. S. *et al.* Transfusão de sangue no Rio de Janeiro e em Salvador: a tecnologia na virada do século. **Cadernos UniFOA**, Volta Redonda, v. 17, n. 48, p. 153-160, abr. 2022. Disponível em: DOI: 10.47385/cadunifoa.v17.n48.3649. Acesso em: 07 jun. 2023.

DE ANDRADE, L. C. *et al.* Conhecimento da equipe de Enfermagem acerca do processo transfusional na Unidade de Terapia Intensiva. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 2, p. e55111225945, fev. 2022. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/25945>. Acesso em: 07 jun. 2023.

DODO, N. B. *et al.* Avaliação da qualidade dos registros de enfermagem em um hospital do Norte do Brasil. **Enfermagem em Foco**, v. 114, p. 202-207. 2020. Disponível em: <http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/3125>. Acesso em: 07 jun. 2023.

EBSERH. A. **Carta de Serviços do Hospital Universitário de Brasília (HUB-UnB/EBSERH)**. HUB-UnB/EBSERH: Brasília. 2019. Disponível em: <https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hub-unb/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/carta-de-servicos&ved=2ahUKEwjyqH8z4-AAxVgspUCHcxFCloQFnoECCYQAQ&usg=AOvVaw2jyGB9PWaBHAkQB-DVA5qf>. Acesso em: 14 out. 2019.

FEITOSA, A. C. F.; JÚNIOR, O. C. F. O uso de indicadores nas diversas etapas do ciclo do sangue: uso de ferramenta de seleção. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 57, p. 1-8, . 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpml/a/sQYqtmK9rChw9TF5dmpxRxN/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 16 fev. 2022.

FIGUEIREDO, T. *et al.* Avaliação dos Registros de Enfermagem de Pacientes Internados na Clínica Médica de um Hospital Universitário do Norte do Estado de Minas Gerais. **Rev Fund Care Online**, v. 11, n. especial, p. 390-396, abr. 2019. ISSN 2175-5361. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.9789/2175-5361.2019.v11i2.390-396>. Acesso em: 16 mar. 2023.

FLETCHER, R. H.; FLETCHER, S. W. **Epidemiologia Clínica: Elementos Essenciais**. 4. ed. [S.l.]: Artmed, 2008.

FLORIZANO, A. A. T.; FRAGA, O. S. Os desafios da enfermagem frente aos avanços da hemoterapia no Brasil. **Meio Ambiente e Saúde**, v. 2, n. 1, p. 282-295, nov. 2007. Disponível em: <https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=http://www.faculdadefuturo.edu.br/revista/2007/pdfs/RMAS%25202%25281%2529%2520282-295.pdf&ved=2ahUKEwiZ2dWFvZCAAxXsMLkGHavhCXyQFnoECBMQAO&usg=AOvVaw08u0DvZDjgwNSpQqpleN3h>. Acesso em: 18 set. 2022.

FRANTZ, S. R. S. *et al.* Trabalho e competência do enfermeiro nos serviços de hemoterapia: uma abordagem ergológica. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 73, n. 3, p. e20180775, abr. 2020. Disponível em <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0775>. Acesso em: 22 maio 2023

GARCÍA FERRANDIS, X.; PALFREEMAN, L.; LEIVA PÉREZ, A. D. “La transfusión de sangre en España: tecnologías médicas y retos sociales (1909-1943). **Asclepio**, v. 74, n. 1, p. 580, enero - junio. 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.3989/asclepio.2022.01>. Acesso em: 28 set. 2022.

GRAMOSA, M. R. D. S. *et al.* Evolução da hemovigilância no Brasil: novas perspectivas de atuação do farmacêutico. **Rev. Saúde Pública Mato Grosso do Sul**, Campo Grande, v. 1, n. 1, p. 64-74, 2018. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/12/1141355/artigo-no-7-evolucao-da-hemovigilancia-no-brasil.pdf>. Acesso em: 22 set. 2022.

GRILLO, G. S. F. *et al.* A tecnologia da informação como ferramenta de melhoria do preenchimento das requisições transfusionais no Hospital UNIMED sul capixaba atendido pelo grupo GSH. **Hematology, Transfusion and Cell Therapy**, v. 44, n. 2, out. 2022. p. S522 - S523. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2531137922010082>. Acesso em: 07 maio 2023.

GUILLEN QUISPE, Z. K.; MARAVI TOCAS, M. Á. **Errores de prescripción en recetas médicas atendidas en Mifarma, Ceres–Ate Vitarte–Lima, 2022.** 2022. 78 f. Huancayo: Tesis (grado en Químico Farmacéutico) – Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela Profesional de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímica, Lima, 2022.

HEIDERICH, Q. D. *et al.* Efetividade da Dupla-Checgem dos Hemocomponentes no Processo Transfusional. **Hematology, Transfusion and Cell Therapy**, v. 44, n. 2, p. S516, out. 2022. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S253113792200997X>. Acesso em: 13 jun. 2023.

HOLMBERG, J. Blood you can trust: global trends in transfusion safety. **MLO Med Lab Obs**, v. 47, n. 10, p. 20-22, oct. 2015. Disponível em: <https://www.mlo-online.com/information-technology/automation/article/13008455/blood-you-can-trust-global-trends-in-transfusion-safety>. Acesso em: 10 jun. 2023.

JACOBS, J. *et al.* Transfusion Safety Officers in the United States: Survey of characteristics and approaches to implementation. **Transfusion and Apheresis Science**, v. 60, n. 5, p. 1-5, oct. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.transci.2021.103199>. Acesso em: 14 jun. 2023.

JHAVERI, P. *et al.* Analyzing real world data of blood transfusion adverse events: Opportunities and challenges. **Transfusion**, v. 62, n. 5, p. 1019-1026, may 2022. Disponível em: <https://www.mlo-online.com/information-technology/automation/article/13008455/blood-you-can-trust-global-trends-in-transfusion-safety>. Acesso em: 01 jun. 2023.

JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da Hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 27, n. 3, p. 201-207, set. 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1516-84842005000300013>. Acesso em: 19 out. 2019.

KÜHLER, I. *et al.* Percepções dos colaboradores frente às demandas da organização –um estudo sobre a resistência à mudança em uma indústria do Noroeste do RS. Saber Humano. **Revista Científica Da Faculdade Antônio Meneghetti**, v. 1, n. 1, p. 8-45, maio 2023. Disponível em: <https://saberhumano.emnuvens.com.br/sh/article/view/598>. Acesso em: 02 jul. 2023.

LIANG, W. B. *et al.* The haemovigilance: the best quality management system of the transfusion chain? **ISBT Science Series**, v. 13, n. 3, p. 306–311, feb. 2018. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/voxs.12419>. Acesso em: 01 jun. 2023.

LIMA, M. C. D. C. *et al.* Segurança do paciente e os riscos relacionados à assistência à saúde: Segurança do paciente e riscos relacionados aos cuidados de saúde. **Revista Brasileira de Desenvolvimento**, Curitiba. v. 8, n. 7, p. 53745-53757, jul. 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.34117/bjdv8n7-310>. Acesso em: 4 out. 2022.

LISBOA. **Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente**. Lisboa, 2011.

MAKIUCHI, Nathália Delmondes; MARTINHO, Maria Antonieta Velosco. Comunicação para promoção da segurança do paciente: uma competência a ser aprimorada no trabalho em saúde. **Repositório Institucional do UNILUS**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 1-16, 2023. Disponível em: <http://revista.lusiada.br/index.php/rtcc/article/view/1642/1341> Acesso em: 28 maio 2023.

MAKITA, L. A. S. *et al.* Hemotransfusão: Análise das requisições transfusionais maciças em um hospital universitário. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 5, p. e13011527879-e13011527879, mar. 2022. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/27879>. Acesso em: 27 abr. 2023.

MALTA, M. *et al.* Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. **Revista Saúde Pública**, v. 44, n. 3, p. 559-565, jun. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/3gYcXJLzXksk6bLLpvTdnYf/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 30 maio 2023.

MEHDAOUI, F. E. L. *et al.* Knowledge of health professionals in transfusion and transfusion safety in Morocco. **E3S Web de Conferências**. [S.l.]: EDP Ciências. v. 319, n. 01069, p. 1-5. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1051/e3sconf/202131901069>. Acesso em: 03 Jun. 2023.

MELO, L. S. *et al.* Efeito de um instrumento influente na qualidade de registros de enfermeiros: estudo quase-experimental. **Acta Paul Enferm**, v. 32, n. 3, p. 246-253, maio/jun.2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ape/a/MhRmmdLB88mkyDGFnVB9hSv/?lang=pt>. Acesso em: 06 jun. 2023.

MOLINERO, A. *et al.* Proyecto ‘Demanda de antibióticos en farmacia comunitaria con receta privada, prescripción irregular y sin receta (automedicación): intervención del farmacéutico’: tipos de demandas. **Farm Comunitarios**, v. 10, n. 1, p.18-32, mar. 2018. Disponível em: <https://www.farmaceuticoscomunitarios.org/es/journal-article/proyecto-demanda-antibioticos-farmacia-comunitaria-con-receta-privada-prescripcion-1>. Acesso em: 05 jul. 2023.

MURPHY, M. F. Hemovigilance drives improved transfusion safety. **Transfusion**, v. 61, n. 4, p. 1333-1335, Apr. 2021. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/trf.16322>. Acesso em: 18 set. 2022.

NAJAFPOUR, Z. *et al.* Preventing blood transfusion failures: FMEA, an effective assessment method. **BMC Health Services Research**, v. 17, n. 453, p. 2-9, jun. 2017. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12913-017-2380-3>. Acesso em: 18 set. 2022.

NAZÁRIO, S. S. *et al.* Caracterização de eventos adversos hospitalares: busca ativa versus notificação espontânea. **Cogitare Enfermagem**, v. 27, jun. 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.5380/ce.v27i0.82040>. Acesso em: 05 jul. 2023.

NEGI, G.; GAUR, D. S.; KAUR, R. Blood transfusion safety: A study of adverse reactions at the blood bank of a tertiary care center. *Adv Biomed Res*, v. 29, n. 4, p.237, oct. 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4673702/>. Acesso em: 22 set. 2022.

NING, S *et al.* What's in a name? Patient registration errors and their threat to transfusion safety. **Transfusion**, v. 58, n. 12, p. 3035-3036, dec. 2018. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/trf.14830>. Acesso em: 6 out. 2022.

OLIVEIRA, V. A. *et al.* Conhecimento da equipe de enfermagem acerca da terapia transfusional e a segurança do sangue. **Revista de Enfermagem da UFJF**, Juiz de Fora, v. 9, n. 1, p.1-15, maio, 2023. Disponível em: <https://periodicos.ufjf.br/index.php/enfermagem/article/view/39431>. Acesso em: 05 jun. 2023.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Objetivos de Desenvolvimento Sustentável no Brasil**. Nações Unidas Brasil, 2023. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs/3>. Acesso em: 01 jun. 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Educational modules on clinical use of blood**. WHO: Geneva. 2021. p. 1-198. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/350246>. Acesso em: 01 jun 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Plano de ação global para a segurança do paciente 2021-2030**: em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados. Organização Mundial de Saúde. Genebra, 2021. Disponível em: <https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/11/document.pdf&ved=2ahUKEwjWvrC065CAAxX6JrkGHaf8BX0QFnoECBQQBg&usg=AOvVaw3O4tz5aXL2sUWgYkmpvHIS>. Acesso em: 01 jun. 2023

PARANÁ. **Hemoterapia**: artigos científicos de conclusão de curso de pós-graduação lato sensu em Hemoterapia. Secretaria de Estado da Saúde: Curitiba. Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná, 2015. p. 11-575. Disponível em: [https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos\\_restritos/files/documento/2020-04/livro\\_hemepar.pdf&ved=2ahUKEwjM4OXe7JCAAxWKO7kGHXAGDR8QFnoECBgQAQ&usg=AOvVaw0pfRwm2XFpd0cydLR8Equ](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-04/livro_hemepar.pdf&ved=2ahUKEwjM4OXe7JCAAxWKO7kGHXAGDR8QFnoECBgQAQ&usg=AOvVaw0pfRwm2XFpd0cydLR8Equ). Acesso em: 22 set. 2022.

PINTO, M. C.; SILVA, L. S.; SOUZA, E. A. A Importância dos registros de enfermagem para a auditoria. **Arquivos de Ciências da Saúde da UNIPAR**, Umuarama, v. 24, n. 3, set./dez. 2020, p. 159-167. Disponível em: [https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1129447&ved=2ahUKEwj3j\\_Kr7ZCAAxWdpZUCHdQSCN0QFnoECBUQAQ&usg=AOvVaw08ZGO30H21cpAUrFOgEA9z](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1129447&ved=2ahUKEwj3j_Kr7ZCAAxWdpZUCHdQSCN0QFnoECBUQAQ&usg=AOvVaw08ZGO30H21cpAUrFOgEA9z). Acesso em:01 jun. 2023.

POLARES, A. C. *et al.* Ato transfusional: ocorrência de não-conformidades no processo de hemotransusão em pacientes imunossuprimidos. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 3, n. 5, set. 2020, p. 11542-11555. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/16045>. Acesso em: 01 jun. 2023.

RABELO-SILVA, E. R.; MANTOVANI, V. M.; SAFFI, M. A. L. E. E. Translação do conhecimento e avanços nas práticas de saúde e de enfermagem. **Revista Gaúcha De Enfermagem**, v. 43, p. e20220165, set. 2022. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/rgenf/article/view/127468>. Acesso em: 01 jun. 2023.

RAMBIRITCH, V.; VERBURGH, E.; LOUW, V. J. Patient blood management and blood conservation – complimentary concepts and solutions for blood establishments and clinical services in South Africa and beyond. **Transfusion and Apheresis Science**, v. 60, n. 4, p. 103207, aug. 2021. Disponível em: [https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://pesquisa.bvsalud.org/global-literature-on-novel-coronavirus-2019-ncov/resource/pt/covidwho-1336983&ved=2ahUKEwiL7di48JCAAxXhDtQKHY3pAQAQFnoECBQQAQ&usg=AOvVaw043QQ3VG0OMXMZmJOY\\_GA6](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://pesquisa.bvsalud.org/global-literature-on-novel-coronavirus-2019-ncov/resource/pt/covidwho-1336983&ved=2ahUKEwiL7di48JCAAxXhDtQKHY3pAQAQFnoECBQQAQ&usg=AOvVaw043QQ3VG0OMXMZmJOY_GA6). Acesso em: 03 jun. 2023

RAMBO, C. A. M. *et al.* Segurança no ato transfusional: tendência das teses e dissertações brasileiras. **Rev Contexto & Saúde**, v. 21, n. 44, p. 362-374, out-dez. 2021. Disponível em: <https://www.revistas.unijui.edu.br/index.php/contextoesaude/article/view/10710>. Acesso em: 22 maio 2023.

REASON, J. Human error: models and management. **British Medical Journal**, v. 320, n. 7237. p. 768-770, mar. 2000. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/pdf/768.pdf>. Acesso em: 02 maio 2023.

REASON, J. T. **Managing the Risks of Organizational Accidents**. London and New York: Routledge, 2016.

REIS, V. N. *et al.* Monitorização transfusional: análise da prática assistencial em um hospital público de ensino. **Einstein**, São Paulo, v. 14, p. 41-46, jan./mar. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/eins/a/36RNJYccXPrC45HL7thCbhL/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 14 jun. 2023.

SAHMOUD, S. E. A. Knowledge improvement of blood transfusion safety among pediatricians: post educational intervention. **Transfusion Medicine Reviews**, v. 35, n. 2, p. 135-139, apr. 2021. Disponível em: <https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://gciamt.org/wp-content/uploads/2021/07/Knowledge-Improvement-of-Blood-Transfusion-Safety-Among.pdf&ved=2ahUKEwjAxamA8pCAAxUHO7kGHWKmDtQQFnoECBEQAQ&usg=AOvVaw2varKCDXAYRctqMNR1v6zp>. Acesso em: 03 jun. 2023.

SANTOS, L. X.; SANTANA, C. C. A. P.; OLIVEIRA, A. D. S. B. Hemotransfusion under the perspective of nursing care. **Rev Fund Care Online**, v. 13, p. 65-71, jan./dez. 2021. Disponível em: <http://seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/7458>. Acesso em: 01 jun. 2023.

SHOT. SERIOUS HAZARD OF TRANSFUSION. **Annual SHOT report 2018**. SHOT: United Kingdom, 2019.

SHOT. SERIOUS HAZARDS OF TRANSFUSION. **Annual SHOT report 2021**. SHOT: United Kingdom, 2022.

SHIN, K. H. *et al.* Sample collection for pre-transfusion crossmatching: benefits of using an electronic identification system. **Transfus Med**, v. 32, n. 4, p. 299-305, aug. 2022. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35365920/>. Acesso em: 05 maio 2023

SILVA, K. F. N.; SOARES, S.; IWAMOTO, H. H. A prática transfusional e a formação dos profissionais de saúde. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 31, n. 6, p. 421-426, abr, 2009. Disponível em: <https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.scielo.br/j/rbhh/a/xRDks4LwvsDqXSNXyj5sr6Q/abstract/%3Flang%3Dpt&ved=2ahUKEwi8l56R9JCAAxUmPbkGHRxsCZ0QFnoECA8QAQ&usg=AOvVaw0Z7X0NUEmCaQZCrtwtgnEZ>. Acesso em: 18 set. 2022.

SILVA, P. L. N. *et al.* Gerenciamento hospitalar e auditoria das anotações de enfermagem: revisão integrativa. **Nursing**, São Paulo, v. 24, n. 282, p. 6397-6402, nov. 2021. Disponível em: <https://www.revistanursing.com.br/index.php/revistanursing/article/view/1995/2435>. Acesso em: 08 jun. 2023.

SILVA, P. S.; NOGUEIRA, V. D. O. Hemoterapia: as dificuldades encontradas pelos enfermeiros. **ConScientiae Saúde**, São Paulo, v. 6, n. 2, p. 329-334, 2007. Disponível em: <https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://periodicos.uninove.br/saude/article/view/1125&ved=2ahUKEwjB1q379JCAAxVwILkGHZkYA58QFn0ECBgQAQ&usg=AOvVaw2rGU9jpDxz4jfUYZke1eKg>. Acesso em: 17 set. 2022.

SILVA, V. A. *et al.* Auditoria da qualidade dos registros de enfermagem em prontuários em um hospital universitário. **Enferm. Foco**, v. 10, n. 3, p. 28-33, 2019. Disponível em: <http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/2064/542>. Acesso em: 13 jun. 2023.

SLAWOMIRSKI, L, A. A. K. N. **The economics of patient safety**: strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. Paris: OCDE; 2017. Disponível em: <http://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient->. Paris: Acesso em: 13 jun. 2023.

SOBRAL, P. A. S.; GÖTTEMS, L. B. D.; SANTANA, L. A. Hemovigilância e segurança do paciente: análise de reações transfusionais imediatas em idosos. **Rev. bras. enferm**, v. 73. n. 3. jul. 2020. Disponível em:

[http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672020001000176](http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672020001000176). Acesso em: 14 jun. 2023.

SOUTAR, R. *et al.* Guideline on the investigation and management of acute transfusion reactions. **British Journal of Haematology**, v. 201, p. 832-844, mar. 2023. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.1111/bjh.18789>. Acesso em: 01 jul. 2023.

SOUZA, A. P. A. *et al.* Atuação de enfermagem em hemotransusão e hemovigilância – revisão integrativa da literatura. **Brazilian Journal of Development**, Curitiba, v. 9, p. 1554-1563, jan. 2023. Acesso em: 28 abr. 2023.

SOUZA, J. F.; VITURI, D. W. Notificações de incidentes relacionados à segurança do paciente como ferramenta de gestão para a mudança da cultura organizacional. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 17, n.17. p. 1-10, jan. 2019. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/237>. Acesso em: 03 jun. 2023.

SOUZA, M. K. B. *et al.* Política de Sangue no Brasil: desafios e iniciativas para a sua integração na rede de atenção à saúde. In: SOUZA, M. K. B. **Planejamento e gestão em saúde: caminhos para o fortalecimento das hemorredes**. Salvador: EDUFBA, 2018. p. 45-72.

SOUZA, R. D. S. *et al.* **O impacto dos registros de enfermagem na gestão de qualidade em Unidade de Terapia Intensiva: uma revisão sistemática**. O Congresso da Qualidade na Prática – QUALITE-SE BRASIL 2022, p. 50-53.

SOUZA, V. *et al.* Avaliação de conteúdo do checklist transfusional: construção de um Software-Protótipo para o processo de informação em enfermagem com clientes submetidos à hemotransusão. **Revista Praxis**, v. 15, n. 29, abr. 2023. Disponível em: <https://revistas.unifoa.edu.br/praxis/article/view/3956>. Acesso em: 03 jun. 2023.

TUCKLEY, V. *et al.* Safe handovers: Safe patients-why good quality structured handovers in the transfusion laboratory are important. **Transfus Med**, v. 32, n. 2, p. 135-140, apr. 2022. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/tme.12853>. Acesso em: 09 jan. 2023.

VIJENTHIRA, S. *et al.* **Registration errors among patients receiving blood transfusions: a national analysis from 2008 to 2017**. *Vox Sanguinis*, 2020. Disponível em: Acesso em: 04 out. 2022.

VINCENT, C. *et al.* How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. **British medical Journal**, v. 320, n. 7237, p. 777-781, mar. 2000. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117773/>. Acesso em: 03 jun. 2023.

VOSSOUGH, S. *et al.* Safety incident reports associated with blood transfusions. **Transfusion**, 59, n. 9, p. 2827-2832, 2019. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/trf.15429>. Acesso em: 19 set. 2022.

WENDELBO, Ø. *et al.* Cytokine profiling and post-transfusion haemoglobin increment in patients with haematological diseases. **Vox Sanguinis**, v. 113, n. 7, p. 657-668, oct. 2018. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/vox.12703>. Acesso em: 01

jul. 2023.

WHO. **Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety**. World Health Organization: [S.l.]. 2009.

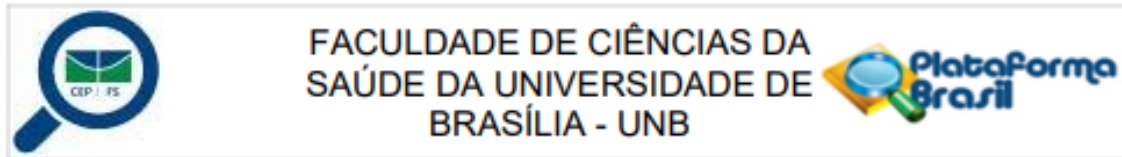
WHO. **Processo de transfusão clínica e segurança de pacientes: referências para autoridades nacionais de saúde e gestão de hospitais**. World Health Organization: Genebra, Suíça. 2010.

WHO. **Global status report on blood safety and availability 2021**. World Health Organization: [S.l.], 2022.

XU, G. P. *et al.* Information technology improves the quality of transfusion practice in China. **Vox Sanguinis**, v. 118, n. 2, p. 138-146, dec. 2022. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/vox.13393>. Acesso em: 03 jul. 2023.

ZANGIROLAMI-RAIMUNDO, J.; ECHEIMBERG, J. O.; LEONE, C. Tópicos de metodologia de pesquisa: estudos de corte transversal. **Journal of Human Growth and Development**, v. 28, n. 3, p. 356-360, 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.7322/jhgd.152198>. Acesso em: 18 mar. 2022.

## ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

## DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** ANÁLISE DOS INCIDENTES DE SEGURANÇA RELACIONADOS À TRANSFUSÃO DE HEMOCOMPONENTES

**Pesquisador:** THATIANNY TANFERRI DE BRITO PARANAGUÁ

**Área Temática:**

**Versão:** 4

**CAAE:** 46569821.0.0000.0030

**Instituição Proponente:** Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

## DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.214.969

## Apresentação do Projeto:

Conforme o documento 'PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1825272\_E1.pdf' postado em 05/01/2022:

## "Resumo:

O presente tem como objetivo geral analisar os incidentes de segurança do paciente relacionados ao processo de transfusão de hemocomponentes em um hospital universitário. Como objetivos específicos têm-se identificar a ocorrência de incidentes de segurança durante o processo de coleta de amostras de sangue do paciente e ato transfusional; identificar incidentes relacionados às requisições de transfusão de hemocomponentes e visita pós-transfusional; identificar a ocorrência de reações transfusionais e identificar as respostas institucionais frente à reação transfusional. Trata-se de um estudo transversal, de abordagem quantitativa, a ser realizado no Hospital Universitário de Brasília. A coleta de dados será através de análise documental e observação direta, não participante. Os dados serão analisados por meio de estatística descritiva apresentando frequência simples e relativa para variáveis categóricas e média e desvio padrão para variáveis contínuas. O estudo se insere no campo de avaliação dos serviços de saúde e, a partir dos indicadores levantados, espera-se contribuir para a elaboração de políticas e/ou protocolos de saúde que tornem o processo de transfusão de hemocomponente mais seguro.

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

**Bairro:** Asa Norte

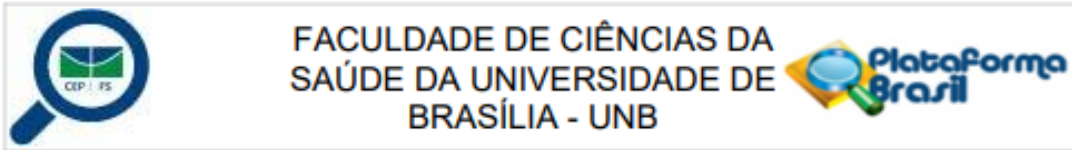
**CEP:** 70.910-900

**UF:** DF

**Município:** BRASÍLIA

**Telefone:** (61)3107-1947

**E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.214.969

#### Introdução:

As grandes mudanças no sistema hemoterápico não vieram por consequência de intervenção de especialistas ou influência de medidas governamentais, mas por causas aleatórias como o advento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). A descoberta da AIDS tornou a diminuição dos riscos uma necessidade premente, favorecendo importantes mudanças nas políticas de sangue, principalmente, em relação ao controle e segurança das práticas transfusionais (CORRÉA, 2019 apud PIMENTEL, 2006). A hemoterapia, atualmente, se encontra respaldada nas boas práticas do ciclo do sangue definidas pela RDC nº 34/2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pela norma de Consolidação nº 05, Anexo IV, de 2017, do Ministério da Saúde. No entanto, mesmo aplicando as recomendações da legislação vigente, a hemotransusão de pacientes envolve riscos. A transfusão de hemocomponente incompatível é o incidente que mais causa reações graves, incluindo o óbito, e sua ocorrência está associada, frequentemente, a falhas durante o processo de transfusão clínica, como identificação incorreta de pacientes, de amostras ou unidades de sangue; erros na coleta de amostras e etiquetagem; testes de laboratório incorretos; armazenamento e manuseio incorreto de sangue; omissão do controle final com o paciente no leito antes da administração do sangue; e falta de monitorização do paciente durante a transfusão (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2010). A prevenção dos problemas de segurança do paciente deve considerar a implantação de barreiras organizacionais efetivas para impedir a ocorrência de erros ou diminuir a sua probabilidade, bem como o impacto dos desfechos nos pacientes e na organização. Ademais, a prevenção inclui a implantação de boas práticas que, mesmo não essenciais para a efetividade dos tratamentos, diminuem o risco de dano ao paciente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017). Entretanto, para o planejamento dessa estruturação, há a necessidade de conhecer os pontos considerados críticos dos processos que envolvem o ato transfusional. Silva; Nogueira (2007) ratificam a relevância da participação dos profissionais de enfermagem na segurança transfusional, pois são competentes para administrar e analisar as indicações da transfusão, providenciar a checagem de dados para a prevenção de erros, orientar os pacientes acerca do procedimento de transfusão, detectar, comunicar e atuar no atendimento às reações transfusionais e documentar todo o processo (SILVA; NOGUEIRA, 2007; PARANÁ, 2015). Entretanto, verifica-se que apesar da realização de atividades hemoterápicas fazer parte da rotina desses profissionais, o processo de formação profissional nessa área ainda é pequeno ou inexistente (FRANTZ, VARGAS, et al., 2020). Considerando a falta ou o pouco conhecimento da equipe de enfermagem e médica na área de hemoterapia e identificação de reações transfusionais (SILVA, 2009; AMARAL, 2016), os desfechos da prescrição do

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.214.969

hemocomponente e da assistência prestada ao paciente em hemotransusão podem não ser promissores. Em 2018, no Reino Unido, foram registrados 3.326 transfusões, sendo registrados erros graves em 74,7%, decorrentes de falhas em uma das subetapas do processo de transfusão. Dentre as consequências registradas, destacam-se 109 casos de aumento da morbidade associada à transfusão e 20 óbitos. O Sistema de Hemovigilância do Reino Unido recomenda que todos os profissionais envolvidos na transfusão verifiquem atentamente cada etapa do processo transfusional, principalmente os relacionados à identificação do paciente (SHOT, 2018). Já o sistema de vigilância brasileira não apresenta dados epidemiológicos referentes às falhas no processo transfusional desde o seu início, informando somente o índice e tipos de reações transfusionais no Brasil, sendo que a subnotificação ainda é prevalente. Entende-se por processo transfusional, nesse estudo, todas as etapas da atividade transfusional, desde a requisição de transfusão até os cuidados pós-transfusionais e notificação de reações. O ato transfusional compreende a etapa de instalação do hemocomponente no receptor e as atividades realizadas com o paciente até o término da bolsa. Nessa perspectiva, a avaliação da qualidade do cuidado, segundo Donabedian (1980) apud Martins (2014), envolve a inter-relação entre estrutura, processo e resultado, sendo o processo definido como o conjunto de atividades realizadas pelos profissionais que participam diretamente do cuidado prestado ao paciente. A relação entre o processo e resultado gera uma validade que pode ser causal (MARTINS, 2014). Dessa forma, identificar e corrigir as falhas nos processos do ato transfusional, especialmente àqueles de responsabilidade da enfermagem, permite prevenir possíveis desvios da assistência e garantir melhores resultados. Estudos que analisam os processos envolvidos na hemotransusão, bem como que levantam os incidentes de segurança relacionados a esses processos são escassos. Diante do exposto, o presente estudo tem como objetivo geral analisar os incidentes de segurança do paciente relacionados ao processo de transfusão de hemocomponentes em um hospital universitário. Como objetivos específicos elencam-se: identificar a ocorrência de incidentes de segurança durante o processo de coleta de amostras de sangue do paciente e ato transfusional; identificar incidentes relacionados às requisições de transfusão de hemocomponentes e visita pós-transfusional; identificar a ocorrência de reações transfusionais e identificar as respostas institucionais frente à reação transfusional. O estudo se insere no campo de avaliação dos serviços de saúde e, a partir dos indicadores levantados, espera-se contribuir para a elaboração de políticas e/ou protocolos de saúde que tornem o processo de transfusão de hemocomponente mais seguro.

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.214.969

**Hipótese:**

Ao longo do processo de transfusão de hemocomponente podem ocorrer incidentes de segurança do paciente.

**Metodologia Proposta:**

Trata-se de um estudo transversal, de abordagem quantitativa, a ser realizado em um hospital universitário do Distrito Federal. A população do estudo será constituída pelos 28 enfermeiros e 65 técnicos de enfermagem que prestam assistência ao paciente internado na Clínica Médica e que acompanharão o processo transfusional, além de 7 técnicos e 7 enfermeiros que atuam na Unidade de Transplante deste hospital. Para a coleta de dados serão utilizados instrumentos estruturados, elaborados com base nas exigências legais estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº5 do Ministério da Saúde (2017), pela RDC nº 34/2014, da Anvisa, pelo Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância da Anvisa (2015) e pela Resolução do COFEN nº629/2020. Após aprovação do comitê de ética em pesquisa, serão submetidos a teste piloto para avaliar a objetividade, clareza e pertinência para o alcance dos objetivos propostos. A técnica de pesquisa documental, de dados secundários, será adotada para identificar a ocorrência de incidentes de segurança durante o processo de coleta de amostras de sangue do paciente e ato transfusional; identificar os incidentes contidos nas requisições de transfusão de hemocomponentes e visita pós-transfusional; identificar a ocorrência de reações transfusionais e analisar conduta profissional/institucional diante de uma reação transfusional. Para tanto, todos os documentos relacionados ao processo de hemotransfusão serão consultados, conforme já descrito no item fonte de dados. Também será utilizada a técnica de observação direta, não participante para ampliar a capacidade de identificar a ocorrência de incidentes de segurança durante o processo de coleta de amostras de sangue do paciente e ato transfusional.

**Critério de Inclusão:**

Como critérios de inclusão serão considerados: ser enfermeiro ou técnico de enfermagem, pertencer ao quadro de pessoal da Clínica Médica ou da Unidade de Transplante do hospital, celetista ou estatutário, sem restrição para tempo de formação ou atuação na área da saúde, para gênero ou idade e operacionalizar qualquer etapa do processo de transfusão sanguínea incluída na análise desse estudo. Além dos profissionais, a população também incluirá os pacientes internados na clínica médica e na Unidade de Transplante, que serão observados durante o procedimento de coleta de amostra e de instalação do hemocomponente. Como critério de

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.214.969

inclusão será considerado: ser paciente submetido à hemotransusão e, como critério de exclusão, ter idade menor que 18 anos.

**Critério de Exclusão:**

Profissionais que estiverem afastados do serviço por qualquer motivo durante o período de coleta de dados

**Desfecho Primário:**

Tipos de incidentes de segurança relacionados à hemotransusão.

**Desfecho Secundário:**

Minimizar a exposição do paciente a transfusões incorretas ou interrompidas, bem como identificar prontamente uma reação e intervir conforme preconizado pela legislação, reduzindo os riscos do paciente durante a reação e nas transfusões subseqüente. Será possível qualificar a assistência de enfermagem prestada ao paciente durante a transfusão, e embasar a necessidade de difusão dos conhecimentos acerca desses cuidados nos cursos de enfermagem, tendo em vista a responsabilidade da equipe de enfermagem pelo cuidado ao paciente, inclusive durante a transfusão e após esta, momento em que ainda é possível ocorrerem reações. A partir desse estudo, espera-se que suscite mais pesquisas na área da enfermagem ou hemoterapia voltados para o conhecimento por parte dos profissionais, implementação de cuidados, de educação continuada ou até relacionados ao cuidado integral do paciente.

Tamanho da Amostra no Brasil: 300

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

**Detalhamento:**

Requisição de transfusão; prescrição médica do hemocomponente; formulários utilizados pela equipe de enfermagem durante a assistência; ficha de notificação de reação; livro de visita pós-transfusional; formulário da visita pós-transfusional preenchida durante a visita do enfermeiro ao paciente transfundido, formulários de identificação das amostras; prontuário dos pacientes que tiverem o processo de transfusão observado, fichas do receptor, fichas de controle de transfusão

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.214.969

hemoterápica, sistema informatizado do Hemocentro, cópia do formulário do NOTIVISA enviado, ficha do receptor, protocolo ou e-mail de envio de notificações ao Setor de Vigilância em Saúde institucional.

**Objetivo da Pesquisa:**

Conforme o documento 'PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1825272\_E1.pdf' postado em 05/01/2022:

**Objetivo Primário:**

Analisar os incidentes de segurança do paciente relacionados ao processo de transfusão de hemocomponentes em um hospital universitário.

**Objetivo Secundário:**

Identificar a ocorrência de incidentes de segurança durante o processo de coleta de amostras de sangue do paciente e ato transfusional; identificar incidentes relacionados às requisições de transfusão de hemocomponentes e visita pós-transfusional; identificar a ocorrência de reações transfusionais e identificar as respostas institucionais frente à reação transfusional.\*

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Conforme o documento 'PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1825272\_E1.pdf' postado em 05/01/2022:

**Riscos:**

Entende-se que os riscos referentes aos participantes serão de origem psicológica como a possibilidade de se sentirem constrangidos, desconfortáveis, com vergonha ao saberem do que se trata a pesquisa ou ao serem observados ao assinarem, além do receio da quebra e anonimato. Não haverá riscos de ordem física ou orgânica aos participantes. Também existe risco de estigmatização e divulgação de dados confidenciais quanto à etapa de análise documental da pesquisa. Entretanto, os riscos aos participantes serão minimizados garantindo o acesso deles aos resultados individuais e coletivos, um espaço reservado para que tenham liberdade de fazer perguntas durante a assinatura do TCLE, treinamento dos observadores previamente, garantindo aos participantes a não violação e integridade dos documentos. Serão assegurados aos participantes a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização,

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.214.969

garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico. Assegura-se que os dados serão utilizados exclusivamente para essa pesquisa.

**Benefícios:**

Ao analisar o quadro atual da assistência de enfermagem em hemoterapia, é possível diagnosticar os possíveis incidentes e intervir, garantindo assim uma adequação e qualificação da assistência prestada, não só pelo setor de hemoterapia, mas por todos os profissionais que estão envolvidos no cuidado do paciente durante o processo de hemotransfusão. A partir do levantamento de indicadores de segurança relacionados à hemotransfusão, a pesquisa contribuirá para o uso racional do sangue, demandando menos bolsas para um mesmo paciente, aumentando os estoques, impactando inclusive no processo de trabalho do Hemocentro local que recebe o doador, prepara os hemocomponentes e os distribui para hospitais, que terão seus estoques mantidos ao longo prazo. Como resultado, esse processo poderá, ainda, otimizar a disponibilidade e distribuição de hemocomponentes para toda a rede hospitalar pública do DF."

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de projeto de mestrado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, da UnB, de responsabilidade da mestranda Ana Catarina Laboissier e Vasconcelos, sob orientação da pesquisadora responsável, Profa. Dra. Thatianny Tanferride Brito Paranagua. Contará também com a participação da aluna de graduação Beatriz Sousa Cassimiro.

A coleta de dados está prevista para começar em 2022.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Documentos acrescentados ao processo e analisados para emissão deste parecer:

1. Informações Básicas do Projeto: "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1825272\_E1.pdf" postado em 05/01/2022.
2. Cronograma - Submissão 5 "CRONOGRAMA\_ANALISEDOSINCIDENTESDESEGURANCAOCORRIDOSDURANTEOPROCESSODET RANSFUSAODEHEMOCOMPONENTE\_atualizado.docx" postado em 05/01/2022.
3. CARTA EM RESPOSTA ÀS PENDÊNCIAS APONTADAS PELO CEP PARECER CONSUBSTANCIADO

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| <b>Endereço:</b> Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro |                                   |
| <b>Bairro:</b> Asa Norte   | <b>CEP:</b> 70.910-900            |
| <b>UF:</b> DF  | <b>Município:</b> BRASILIA        |
| <b>Telefone:</b> (61)3107-1947   | <b>E-mail:</b> cepfsunb@gmail.com |



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.214.969

5.184.393: "cartaderespostaspendencias2.doc" postada em 29/12/2021.

4. Projeto Detalhado ATUALIZADO: "projetocep1606revisado.docx" postado em 05/01/2022.

5. Modelo de TCLE para participantes onco-hematológicos INCLUIDOS:  
TCLE\_PACIENTES\_INCIDENTES\_ATUALIZADO.docx postado em 29/12/2021.

**Recomendações:**

Não se aplicam.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Análise das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado No. 5.184.393:

1. Conforme os documentos e há divergências no campo relativo aos "Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro"

1.1. No grupo "Profissionais de Saúde", está indicado 102 participantes em um documento e 107 no outro. Solicita-se uniformização.

Resposta: Corrigido para 107.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.2. Não foi incluído o grupo referente aos "Usuários dos serviços", sendo estes 121 participantes em média pelos 3 meses de coleta, totalizando 363 participantes. Solicita-se o acréscimo de informação referente ao grupo dos participantes Usuários do serviço em ambos os documentos.

Resposta: "Incluído os usuários dos serviços no arquivo do projeto, na página 6, parágrafos 3 e 4. No entanto, o que serão observadas serão as transfusões, e a amostragem foi de 147 transfusões (página 10, parágrafo 4). Um mesmo paciente pode receber mais de uma transfusão. Além disso, não tem como garantir observação de 120 pacientes por mês pois estaremos somente em dois cenários e a demanda do hospital não atenderia esse critério. Portanto foi considerado que serão observadas 147 transfusões durante todo o período (três meses), que já envolve também os profissionais que as realizarão. Diante disso, o projeto permanece inalterado nesse item."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2.1. Tendo em vista o maior grau de vulnerabilidade dos pacientes onco-hematológicos da Unidade de Transplantes, solicita-se que o TCLE seja escrito em linguagem mais leve, acessível e menos técnica, a fim de tornar a leitura mais agradável.

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.214.969

Resposta: Modificado o termo conforme solicitado, sendo lido por uma onco-hematologista para sugestões de modificações. Segue em anexo modificações no paragrafo 3 e 4, página 1 do TCLE.

"(...)acesse e colete dados disponíveis no prontuário do(a) senhor(a), além da observação do processo de coleta e transfusão em que o senhor(a) for submetido.

Entendemos que o senhor(a) se encontra em um momento de vulnerabilidade psicossocial e física que envolve, em geral, o processo de internação clínica. Assim, informamos que todos os riscos associados à sua participação nessa pesquisa serão minimizados pelos pesquisadores. Os riscos podem ser de origem psicológica como a possibilidade de se sentirem constrangidos, desconfortáveis, com vergonha ao saberem do que se trata a pesquisa ou ao serem observados, além do receio da quebra do sigilo e anonimato. Também existe risco de estigmatização e divulgação de dados confidenciais quanto à etapa de análise documental da pesquisa. Entretanto, tais riscos serão minimizados garantindo o acesso do senhor(a) aos resultados individuais e coletivos, um espaço reservado para que tenha liberdade de fazer perguntas durante a assinatura deste termo. Informamos que foi realizado treinamento dos observadores previamente, garantindo aos participantes a não violação e a integridade dos documentos."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.2. Tendo em vista que o acompanhamento e supervisão dos procedimentos pela equipe de pesquisa resulta em uma menor probabilidade de erros e em maior atenção aos pacientes solicita-se que estes fatores sejam indicados no TCLE como benefícios diretos aos pacientes que aceitarem participar da pesquisa.

Resposta: Incluído no termo tal benefício, na 3ª- 5ª linha da página 2 do TCLE, onde lê-se "da probabilidade de erros transfusionais e possibilitará uma maior atenção aos pacientes que receberem hemotransfusões, uma vez que seu processo será observado do início ao fim do procedimento."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3. Solicita-se atualizar o cronograma no formulário online da Plataforma Brasil e a submissão de um novo documento de cronograma prevendo o início da pesquisa inerente ao novo cenário para período posterior à aprovação pelo CEP. Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável aguardar a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa (Res. CNS 466/2012, item XI.2.a) nesse novo cenário. Tal alteração deverá ser realizada no projeto de emenda, e no formulário online da Plataforma Brasil.

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASILIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.214.969

Resposta: Realizado e anexado novo cronograma

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Todas as pendências foram atendidas. Não foram observados óbices éticos.

Protocolo de pesquisa em conformidade com as Resoluções CNS 466/2012, 510/2016 e complementares.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Conforme a Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis devem apresentar relatórios parciais semestrais, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa; e um relatório final do projeto de pesquisa, após a conclusão da pesquisa.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento  | Arquivo   | Postagem               | Autor                                      | Situação |
|---|---|------------------------|--|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_182527_2_É1.pdf  | 05/01/2022<br>07:48:38 |  | Aceito   |
| Outros  | projetocep1606revisado.docx   | 05/01/2022<br>07:48:04 | ANA CATARINA<br>LABOISSIERE<br>VASCONCELOS | Aceito   |
| Cronograma  | CRONOGRAMA_ANALISEDOSINCIDENTESDESEGURANCAOCORRIDOSDURANTEOPROCESSODETRANSFUSAO DEHEMOCOMPONENTE_atualizado.doc | 05/01/2022<br>07:45:01 | ANA CATARINA<br>LABOISSIERE<br>VASCONCELOS | Aceito   |
| Outros  | Carta_respostas_as_pendencias_2.doc   | 29/12/2021<br>10:24:23 | ANA CATARINA<br>LABOISSIERE<br>VASCONCELOS | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE PACIENTES INCIDENTES ATUALIZADO.docx   | 29/12/2021<br>10:16:01 | ANA CATARINA<br>LABOISSIERE<br>VASCONCELOS | Aceito   |
| Outros  | emendaassinadas.pdf   | 23/11/2021<br>12:18:00 | ANA CATARINA<br>LABOISSIERE<br>VASCONCELOS | Aceito   |
| Outros  | carte_de_encaminhamento_emenda.doc  | 18/11/2021<br>12:42:25 | ANA CATARINA<br>LABOISSIERE<br>VASCONCELOS | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura                              | Projeto_emenda.docx   | 10/11/2021<br>15:55:46 | ANA CATARINA<br>LABOISSIERE                | Aceito   |

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.214.969

|   |   |                        |                                       |        |
|---|---|------------------------|---------------------------------------|--------|
| Investigador  | Projeto_emenda.docx   | 10/11/2021<br>15:55:46 | VASCONCELOS                           | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | Termo_de_concordancia_hub_emenda.pdf  | 10/11/2021<br>12:27:58 | ANA CATARINA LABOISSIERE VASCONCELOS  | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores                               | TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR_RESPONSAVEL.docx                                     | 19/06/2021<br>21:06:26 | BEATRIZ SOUSA CASSIMIRO               | Aceito |
| Parecer Anterior  | cartaderespostaspendencias1.doc   | 19/06/2021<br>21:02:36 | BEATRIZ SOUSA CASSIMIRO               | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tclepacientes.docx  | 19/06/2021<br>21:01:51 | BEATRIZ SOUSA CASSIMIRO               | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcleprofissionais.docx  | 19/06/2021<br>21:01:34 | BEATRIZ SOUSA CASSIMIRO               | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | projetocep1606.docx   | 19/06/2021<br>21:00:17 | BEATRIZ SOUSA CASSIMIRO               | Aceito |
| Outros  | TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_COMPROMISSO.docx  | 27/04/2021<br>11:33:19 | THATIANNY TANFERRI DE BRITO PARANAGUÁ | Aceito |
| Outros  | Termo_concordancia_HUB.docx   | 27/04/2021<br>11:32:00 | THATIANNY TANFERRI DE BRITO PARANAGUÁ | Aceito |
| Outros  | cartaencaminhprojeto.docx   | 27/04/2021<br>11:30:34 | THATIANNY TANFERRI DE BRITO PARANAGUÁ | Aceito |
| Outros  | ThatiannyTanferrideBritoParanaqua.pdf   | 22/04/2021<br>11:36:10 | BEATRIZ SOUSA CASSIMIRO               | Aceito |
| Outros  | BeatrizSousaCassimiro.pdf   | 21/04/2021<br>12:26:00 | BEATRIZ SOUSA CASSIMIRO               | Aceito |
| Outros  | AnaCatarinaLaboissiereVasconcelos.pdf   | 21/04/2021<br>12:25:10 | BEATRIZ SOUSA CASSIMIRO               | Aceito |
| Orçamento   | PLANILHA_ORCAMENTO_ANALISEDO SINCENTESDESEGURANCAOCORRIDOSDURANTEOPROCESSODETRANSFUSAODEHEMOCOMPONENTE.docx | 14/04/2021<br>14:52:18 | BEATRIZ SOUSA CASSIMIRO               | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | TERMO_DE_CONCORDANCIA_DA_INSTITUICAO_PROPONENTE.docx  | 14/04/2021<br>12:56:12 | BEATRIZ SOUSA CASSIMIRO               | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores                               | termo_de_responsabilidade_pesquisador.pdf   | 14/04/2021<br>10:34:51 | BEATRIZ SOUSA CASSIMIRO               | Aceito |
| Outros  | Carta_de_encaminhamento.pdf   | 14/04/2021<br>10:34:26 | BEATRIZ SOUSA CASSIMIRO               | Aceito |

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

**Bairro:** Asa Norte

**CEP:** 70.910-900

**UF:** DF

**Município:** BRASÍLIA

**Telefone:** (61)3107-1947

**E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.214.969

|   |                                  |                        |  |        |
|---|----------------------------------|------------------------|--|--------|
| Outros  | CHECKLIST.pdf                    | 13/04/2021<br>11:25:06 | ANA CATARINA<br>LABOISSIERE<br>VASCONCELOS | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.docx                        | 13/04/2021<br>11:21:00 | ANA CATARINA<br>LABOISSIERE<br>VASCONCELOS | Aceito |
| Declaração de concordância                                | TERMO_DE_CONCORDANCIA_FS_UnB.pdf | 13/04/2021<br>09:46:09 | ANA CATARINA<br>LABOISSIERE<br>VASCONCELOS | Aceito |
| Folha de Rosto  | folha_rosto.pdf                  | 12/04/2021<br>13:12:43 | ANA CATARINA<br>LABOISSIERE<br>VASCONCELOS | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BRASILIA, 28 de Janeiro de 2022

---

**Assinado por:**  
**Fabio Viegas Caixeta**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASILIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

**APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE CONFERÊNCIA DAS REQUISIÇÕES DE TRANSFUSÃO DE HEMOCOMPONENTES**

**Identificação da requisição**

Iniciais do paciente:

Data de nascimento:

**Análise da requisição**

| <b>ITENS OBRIGATÓRIOS</b>   | <b>CONFERÊNCIA</b>   | <b>Observação</b>   |
|---|--|---|
| <b>Requisição em duas vias?</b>   | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                |   |
| <b>Há divergência entre as duas vias da requisição?</b>   | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                | Se sim, quais?  |
| <b>Há divergências entre a requisição e prontuário?</b>   | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                | Se sim, quais?  |
| <b>Requisição foi manuscrita ou os dados foram digitados?</b>   | <input type="checkbox"/> Manuscrita<br><input type="checkbox"/> Digitada |   |
| <b>Possui alguma rasura?</b>  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                | <b>Informar local:</b>                                    |
| <b>Nome completo do paciente sem abreviaturas?</b>  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                |   |
| <b>Consta data de nascimento?</b>   | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                |   |
| <b>Consta peso do paciente?</b>   | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                |   |
| <b>Consta registro hospitalar?</b>  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                |   |
| <b>Consta setor de internação do paciente?</b>  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                |   |
| <b>Consta diagnóstico do paciente?</b>  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                |   |
| <b>Consta indicação clínica terapêutica?</b>  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                |   |
| <b>Consta resultados de exames (Hemograma, TAP, INR, TTPA, Fibrinogênio)?</b>   | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                |   |
| <b>Consta os hemocomponentes solicitados (concentrado de hemácias, plasma fresco congelado, crioprecipitado, concentrado de plaquetas, concentrado de plaquetas aférese)?</b> | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                |   |
| <b>Procedimento especial do hemocomponente indicado foi prescrito corretamente conforme diagnóstico e indicação clínica (filtrado, irradiado, lavado, aférese)*?</b>          | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                |   |
| <b>Consta modalidade da transfusão (Programada, Rotina até 24h, Urgência, Reserva Cirúrgica, Emergência)?</b>   | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                |   |
| <b>Modalidade de transfusão indicada está correta*?</b>   | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                | <b>Modalidade indicada:</b><br><b>Modalidade correta:</b> |
| <b>Se Emergência, consta a assinatura do termo de responsabilidade médica?</b>  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                |   |
| <b>Consta data e hora nas 02 vias?</b>  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                |   |
| <b>Consta nome completo do médico, assinatura e CRM nas 02 vias?</b>  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não                |   |

\*Vide indicações no verso deste instrumento.

## VERSO DO INSTRUMENTO DA PG 1

### **Indicações para o uso de CHF ou CH+F:**

- Recém-nascidos, especialmente os prematuros.
- Prevenção de infecção para CMV, nas seguintes situações:
  - gestantes;
  - pacientes com HIV positivo;
  - transfusão intrauterina;
  - pacientes submetidos a transplante de órgãos;
  - síndromes de imunodeficiências congênitas;
  - doenças hematológicas graves até esclarecimento do diagnóstico;
  - reação Febril Não Hemolítica (RFNH) após segundo episódio;
  - candidatos e pacientes de transplantes de células progenitoras hematopoéticas;
  - politransfundidos;
  - renais crônicos;
  - hemoglobinopatias e outras anemias hemolíticas hereditárias;
  - crianças até 4 meses de idade (protocolo SES-DF).

### **Indicações para hemácias fenotipadas:**

- Quando um receptor apresentar anticorpos anti-eritrocitários irregulares clinicamente significativos nos testes pré-transfusionais, ou tiver antecedentes de presença de tais anticorpos.
- Pacientes que não apresentam anticorpos anti-eritrocitários que estão ou poderão entrar em esquema de transfusão crônica (anemias/doenças falciformes, talassemias major e mielodisplasias).
- Casos de incompatibilidade materno-fetal também são incluídos.

### **Indicações de hemocomponentes irradiados:**

- 1) Quando o receptor for parente em primeiro grau do doador.
- 2) Transfusão de componentes HLA compatíveis.
- 3) Transfusão intrauterina.
- 4) Transfusão de troca de recém-nascidos.
- 5) Recém-nascido prematuro ou de baixo peso (<1.200 gramas).
- 6) Concentrados de granulócitos.
- 7) Imunodeficiência T congênita e outras imunodeficiências congênitas graves.
- 8) Transplante alogênico de células progenitoras hematopoéticas (CPH).
- 9) Pacientes recebendo terapia imunossupressora como pós-transplante de medula óssea.
- 10) Transplante autólogo de CPH (pelo menos, até 03 meses após o evento).
- 11) Tratamento com fludarabina e análogos da purina.
- 12) Tratamento com alemtuzumab.
- 13) Anemia aplástica grave em tratamento antilinfocítico T, especialmente se globulina antitimocitária.
- 14) Pacientes HIV positivos.
- 15) Pacientes pós-transplantes de órgãos sólidos.
- 16) E outros pacientes portadores de:
  - Anemia Aplástica grave em terapia imunossupressora;
  - Doença de Hodgkin;
  - Leucemia Mielóide Aguda;
  - indução de leucemias agudas;

- Linfoma Não Hodgkin;
- Sarcoma.

**Indicação de hemácias Lavadas:**

- Pacientes que não formam IgA.
- Reações alérgicas graves prévias e recorrentes.

**Indicação de plaquetas por aférese:** candidatos a transplante de Medula Óssea (TMO).

**APÊNDICE B – INSTRUMENTO DE CONFERÊNCIA DOS REGISTROS DO  
PROCESSO TRANSFUSIONAL**

Iniciais do paciente:

Data de nascimento:

(Fontes de dados: prescrição médica, ficha do receptor, requisição de transfusão, ficha de controle hemoterápico, prontuário eletrônico AGHU)

| <b>ITENS OBRIGATÓRIOS</b>   | <b>CONFERÊNCIA</b>     | <b>OBSERVAÇÃO</b> |
|---|------------------------|-------------------|
| <b>Realizou a prescrição médica da Transfusão?</b>                          | <b>( ) Sim ( ) Não</b> |                   |
| <b>Realizou a checagem da transfusão na prescrição médica?</b>              | <b>( ) Sim ( ) Não</b> |                   |
| <b>Realizou o registro da transfusão na requisição de transfusão?</b>       | <b>( ) Sim ( ) Não</b> |                   |
| <b>Realizou o registro dos SSVV antes da transfusão?</b>                    | <b>( ) Sim ( ) Não</b> |                   |
| <b>Realizou o registro dos SSVV 10 minutos após o início da transfusão?</b> | <b>( ) Sim ( ) Não</b> |                   |
| <b>Realizou o registro dos SSVV ao término da transfusão?</b>               | <b>( ) Sim ( ) Não</b> |                   |
| <b>Realizou o registro da transfusão na ficha do receptor?</b>              | <b>( ) Sim ( ) Não</b> |                   |
| <b>Realizou o registro da transfusão no sistema do hemocentro?</b>          | <b>( ) Sim ( ) Não</b> |                   |
| <b>Realizou o registro da transfusão no prontuário eletrônico?</b>          | <b>( ) Sim ( ) Não</b> |                   |

## APÊNDICE C – INSTRUMENTO DE ANÁLISE DA VISITA PÓS-TRANSFUSIONAL

Iniciais do paciente:

Data de nascimento:

(Fontes de dados: Ficha de visita pós-transfusional, livro de visitas pós-transfusionais)

| ITENS OBRIGATÓRIOS   | CONFERÊNCIA     | OBSERVAÇÃO          |
|--|-----------------|---------------------|
| Foi realizada a visita pós-transfusional?  | ( ) Sim ( ) Não |                     |
| Registrou a visita no livro de visitas pós-transfusionais?   | ( ) Sim ( ) Não | Dados que faltaram: |
| Identificou sinais de suspeita de reação transfusional?  | ( ) Sim ( ) Não | Quais:              |
| Identificou alguma não conformidade durante a visita?  | ( ) Sim ( ) Não |                     |
| Realizou a notificação interna no sistema informatizado do HUB (VIGIHOSP) das não conformidades encontradas? | ( ) Sim ( ) Não | Quais:              |
| Realizou o registro de visita pós-transfusional no sistema do hemocentro?                                    | ( ) Sim ( ) Não |                     |
| Quais hemocomponentes foram transfundidos?   | Resposta livre  |                     |

## APÊNDICE D – ANÁLISE DA NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

Iniciais do paciente:

Data de nascimento:

(Fontes de dados: ficha de controle hemoterápico, ficha de notificação de reação transfusional, cópia do formulário do Notivisa enviado, ficha do receptor, protocolo ou e-mail de envio de notificações ao SVS, sistema informatizado do Hemocentro).

| ITENS OBRIGATÓRIOS   | CONFERÊNCIA   | OBSERVAÇÃO                           |
|--|---|--------------------------------------|
| Equipe da AT identificou sinais de suspeita de reação transfusional durante a visita pós-transfusional?                          | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não   |                                      |
| Equipe da CM ou UT identificou sinais de suspeita de reação transfusional durante ou após a transfusão?                          | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não   | Quais:                               |
| Coletou as amostras para exames necessário em caso de reação (colher em todas as reações, exceto a alérgica)?                    | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não<br><input type="checkbox"/> não se aplica |                                      |
| Se bolsa ainda está em curso durante a reação, recolheu e guardou a bolsa no expurgo?  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não   |                                      |
| Preencheu a ficha de notificação da reação transfusional?  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não   | Se não, por qual motivo?             |
| Realizou a hemocultura da bolsa conforme protocolo institucional (em caso de aumento de temperatura, calafrios e tremores)?      | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não<br><input type="checkbox"/> não se aplica | Se não se aplicar, deixar em branco. |
| Realizou o registro de reação transfusional na Evolução de Enfermagem?   | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não   |                                      |
| A médica hemoterapeuta/hematologista concluiu a investigação da reação, escrevendo a conduta a ser adotada e assinando a ficha?  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não   | Se não, por qual motivo?             |
| A AT realizou o registro de reação transfusional no Notivisa?  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não   |                                      |
| A AT realizou o registro de reação transfusional no sistema do hemocentro, com os cuidados a serem tomados nas próximas reações? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não   |                                      |
| A AT realizou o registro de reação transfusional na ficha do receptor, com os cuidados a serem tomados nas próximas reações?     | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não   |                                      |
| Enviou a notificação ao Setor de Vigilância em Saúde do hospital?  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não   |                                      |
| Enviou a notificação ao Hemocentro?  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não   |                                      |