

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E TECNOLOGIA NO ESPAÇO HOSPITALAR
MESTRADO PROFISSIONAL

MONALIZA GOMES PEREIRA

A HEMOVIGILÂNCIA NO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE TRANSFUSÃO DE HEMOCOMPONENTE PARA QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE

RIO DE JANEIRO – RJ
JULHO 2017

MONALIZA GOMES PEREIRA

A HEMOVIGILÂNCIA NO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE TRANSFUSÃO DE HEMOCOMPONENTE PARA QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE

Dissertação de mestrado apresentada ao programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Enfermagem.

Orientadora: Prof[a]. Dr[a]. Glória Regina Mesquita de Silveira

Co – Orientadora: Prof[a]. Dr[a]. Karinne Cristinne da Silva Cunha

RIO DE JANEIRO – RJ

2017

JULHO 2017

Catalogação informatizada pelo (a) autor (a)

, Monaliza
Gomes Pereira/ Monaliza. – Rio de Janeiro, 2017. 100f.
Orientadora: Glória Regina Mesquita de Silveira

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar, 2017.

1.Hemovigilância; 2. Transfusão de sangue;3. Incidentes transfusionais. I. Regina Mesquita de Silveira, Glória, oriente.II. Título

A HEMOVIGILÂNCIA NO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE TRANSFUSÃO DE HEMOCOMPONENTE PARA QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE

Dissertação de Mestrado apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar – Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro. Linha de Pesquisa: Cuidado em Saúde e Gestão do Espaço Hospitalar.

Aprovada em 30 de maio de 2017.

BANCA EXAMINADORA

_____
Prof. Dra. Glória Regina Mesquita da Silveira
Presidente

_____
Prof. Dra. Maria Ângela Moreira Dias
1° Examinador

_____
Prof. Dra. Renata Flávia Abreu da Silva
2° Examinadora

_____
Prof. Dra. Sonia Regina de Souza
Suplente

_____
Prof. Dra. Danielle Galdino de Paula
Suplente

RIO DE JANEIRO

JULHO, 2017

DEDICATÓRIA

A DEUS por tudo o que ele faz em minha vida.

AGRADECIMENTOS

Ao meu marido Eduardo e meus filhos Hugo e Isadora, a família linda que Deus me deu. Amo infinitamente vocês!!!

A minha mãe Sônia, meu pai Sérgio, irmãs Gizele e Karina e cunhados Gabriel e Rafael por me apoiarem na realização do meu sonho.

A minha sogra Norma e meu sogro Galdiano por cuidarem com tanto amor dos meus filhos.

Aos meus queridos professores, por tudo que me ensinaram.

Ao meu querido professor Renato Barreiro meu maior incentivador e amigo querido. Obrigado por tudo!

A minha professora e amiga Renata Flavia pelo apoio e por acreditar no meu trabalho.

Aos meus amigos Luciana, Fernanda, Junior, Sandro e Vânia, obrigado pelo colo e apoio quando precisei de vocês.

Aos meus colegas de trabalho que aceitaram participar da pesquisa. Agradeço pela confiança de que podemos melhorar nossa prática.

A ESPERANÇA tem duas filhas: a INDIGNAÇÃO e a CORAGEM.

A **INDIGNAÇÃO** nos ensina a não aceitar as coisas como estão e a **CORAGEM** a mudá-las.

(Santo Agostino)

RESUMO

GOMES PEREIRA, Monaliza. **A hemovigilância no processo de administração de transfusão de hemocomponente para qualidade e segurança do paciente**. 2017. 100f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar) – Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no espaço Hospitalar, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

O estudo partiu da premissa que a inserção de uma tecnologia irá auxiliar na produção de informações para conhecimento e educação nos processos que necessitam de acompanhamento, monitoramento e avaliação contínua das ações contribuindo com a implementação da política de formação direcionada. Objetivo geral Desenvolver um instrumento de acompanhamento do processo de administração de transfusão de hemocomponente para mitigação e rastreabilidade de incidentes transfusionais. Metodologia estudo descritivo realizado através de observação sistemática do processo de administração de transfusão de hemocomponente em uma instituição pública federal, localizada no Rio de Janeiro com foco no tratamento e cirurgia das doenças cardiovasculares. O estudo foi realizado conforme resolução n°466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, submetido à Plataforma Brasil e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNIRIO sob n° CAAE: 51244015.9.0000.5285 e CEP da instituição em que foi realizada a pesquisa sob o n° CAAE: 51244015.9.3001.5272. Foram observadas, 30 transfusões sanguíneas durante os meses de Junho e Julho de 2016. Resultados o estudo evidenciou que conforme o grau de risco, considerando a probabilidade e a severidade dos itens avaliados, todas as etapas do processo avaliado, apresentou Percentual de Conformidades (PC) baixo, ou seja, menor que 60% classificando-as quanto ao potencial grau de risco em alto risco. Conclusão os resultados apontam que mediante a avaliação das conformidades do processo de administração de transfusão sanguínea, há necessidade de uma gestão de ações de vigilância considerando os riscos inerentes identificados, de maneira proativa a fim de prevenir incidentes e minimizar danos associados à terapia, através da implantação de capacitação e educação permanente relacionada à temática. O instrumento irá auxiliar na rastreabilidade, monitorização e mitigação dos riscos de incidentes transfusionais de forma a garantir a qualidade e segurança de todo o processo.

Palavras chaves: Hemovigilância; Transfusão de sangue; Incidentes transfusionais

ABSTRACT

GOMES PEREIRA, Monaliza. **A hemovigilância no processo de administração de transfusão de hemocomponente para qualidade e segurança do paciente**. 2017. 100f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar) – Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no espaço Hospitalar, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

The study started from the premise that the insertion of a technology will help in the production of information for knowledge and education in the processes that need monitoring, monitoring and continuous assessment of the actions contributing to the implementation of the targeted training policy. General Objective To develop an instrument to monitor the blood transfusion administration process for the mitigation and traceability of transfusion incidents. Methodology A descriptive study was carried out through a systematic observation of the process of blood transfusion administration at a federal public institution, located in Rio de Janeiro, focused on the treatment and surgery of cardiovascular diseases. The study was carried out according to resolution n ° 466 of 2012 of the National Health Council, submitted to the Brazil Platform and approved by the Research Ethics Committee (CEP) of UNIRIO under n ° CAAE: 51244015.9.0000.5285 and CEP of the institution in which it was performed the research under CAAE: 51244015.9.3001.5272. Thirty blood transfusions were observed during the months of June and July 2016. Results The study showed that according to the degree of risk, considering the probability and severity of the evaluated items, all stages of the evaluated process presented Percentage of Conformities (PC), that is, less than 60%, classifying them for the potential high-risk degree. Conclusion, the results indicate that by evaluating the conformity of the process of blood transfusion administration, there is a need for a management of surveillance actions considering the inherent risks identified, in a proactive way in order to prevent incidents and minimize damage associated with therapy, through implementation of training and permanent education related to the theme. The instrument will assist in the traceability, monitoring and mitigation of the risks of transfusion incidents in order to guarantee the quality and safety of the entire process.

Key words: Hemovigilance; Blood transfusion; Transfusion incidents.

RESUMO DO PRODUTO

GOMES PEREIRA, Monaliza. **A hemovigilância no processo de administração de transfusão de hemocomponente para qualidade e segurança do paciente**. 2017. 100f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar) – Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no espaço Hospitalar, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017. Instrumento de avaliação do processo de administração de transfusão sanguínea

Objetivo: Avaliar o processo de administração de transfusão de hemocomponente. **Método:** estudo descritivo realizado através de observação sistemática do processo de administração de transfusão de hemocomponente em uma instituição pública federal, localizada no Rio de Janeiro com foco no tratamento e cirurgia das doenças cardiovasculares. Foram observadas, 30 transfusões sanguíneas durante os meses de Junho e Julho de 2016. **Resultados:** o estudo evidenciou que conforme o grau de risco, considerando a probabilidade e a severidade dos itens avaliados, todas as etapas do processo avaliado, apresentaram Percentual de Conformidades (PC) baixo, ou seja, menor que 60% classificando-as quanto ao potencial grau de risco em alto risco. **Conclusão, aplicabilidade e impacto:** os resultados apontam que mediante a avaliação das conformidades do processo de administração de transfusão sanguínea, há necessidade de uma gestão de ações de vigilância considerando os riscos inerentes identificados, de maneira proativa a fim de prevenir incidentes e minimizar danos associados a terapia, através da implantação de capacitação e educação permanente relacionada à temática. O instrumento irá auxiliar na rastreabilidade, monitorização e mitigação dos riscos de incidentes transfusionais de forma a garantir a qualidade e segurança de todo o processo.

Descritores: Hemovigilância; Transfusão de sangue; Incidentes transfusionais.

ABSTRACT OF PRODUCT

GOMES PEREIRA, Monaliza. **A hemovigilância no processo de administração de transfusão de hemocomponente para qualidade e segurança do paciente**. 2017. 100f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar) – Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no espaço Hospitalar, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017. Instrumento de avaliação do processo de administração de transfusão sanguínea

Objective: To evaluate the process of blood transfusion administration. **Method:** a descriptive study carried out through systematic observation of the process of blood transfusion administration at a federal public institution, located in Rio de Janeiro, focused on the treatment and surgery of cardiovascular diseases. 30 blood transfusions were observed during the months of June and July 2016. **Results**: The study showed that according to the degree of risk, considering the probability and severity of the evaluated items, all stages of the evaluated process presented Percentage of Conformities (PC), that is, less than 60% classified as to the potential degree of risk at high risk. **Conclusion, applicability and impact:** the results indicate that by assessing the conformity of the process of blood transfusion administration, there is a need for a management of surveillance actions considering the inherent risks identified, in a proactive way in order to prevent incidents and minimize associated damages through the implementation of training and permanent education related to the theme. The instrument will assist in the traceability, monitoring and mitigation of the risks of transfusion incidents in order to guarantee the quality and safety of the entire process.

Keywords: Hemovigilance; Blood transfusion; Transfusion incidents.

SUMÁRIO

1. GLOSSÁRIO 14

2. CONSIDERAÇÕES INICIAIS 15

2.1OBJETIVO GERAL 17

2.1.1 Objetivos específicos 17

3. METODOLOGIA 18

3.1. TIPO DE PESQUISA 18

3.2. CENÁRIO DA PESQUISA 18

3.3. PARTICIPANTES DA PESQUISA 18

4. COLETA DE DADOS 19

4.1. ETAPAS DA PESQUISA 19

4.1.1. ETAPA 1 – Avaliação das notificações de incidentes transfusionais. 19

4.1.2. ETAPA 2 – Avaliação do processo de administração de transfusão sanguínea. 19

4.1.3 ETAPA 3 - Análise dos dados coletados referentes à etapa 2 21

4.1.3.1 Metodologia de Avaliação de Risco em Serviços de Hemoterapia (MARPSH) 21

4.2 ASPECTOS ÉTICOS 22

4.3 ORÇAMENTO DA PESQUISA 23

5. REVISÃO DE LITERATURA 24

5.1. A REDE SENTINELA 24

5.2 HEMOVIGILÂNCIA 24

5.3 SEGURANÇA E QUALIDADE DO PROCESSO TRANSFUSIONAL 26

5.4 INCIDENTES TRANSFUSIONAIS 28

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO 31

6.1ETAPA 1 - Avaliação das notificações de incidentes transfusionais 31

6.2 ETAPA 2 - RESULTADO DA APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO NO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE TRANSFUSÃO SANGUÍNEA 34

6.2.1 Quadro dos controles relacionados à etapa cuidados pré – transfusionais 35

6.2.1.1 Percentual de conformidades observadas durante a etapa cuidados pré-transfusional 36

6.2.2 Quadro dos controles relacionados à etapa cuidados transfusionais 40

6.2.2.1 Percentual de conformidades observadas durante a etapa cuidados transfusionais 41

6.2.3 Quadro dos controles relacionados a etapa cuidados pós - transfusionais 45

6.2.3.1 Percentual de conformidades observadas durante a etapa cuidados pós – transfusionais 46

6.2.4 Quadro dos controles relacionados à etapa reação transfusional 50

6.3 AVALIAÇÃO dos itens controle conforme o nível de criticidade 51

6.4 AVALIAÇÃO GERAL DOS ITENS CONTROLE CONFORME O GRAU DE RISCO E NÍVEL DE CRITICIDADE 54

7. CONCLUSÃO 60

8. RESUMO DO PRODUTO 63

8.1. ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE TRANSFUSÃO SANGUÍNEA 64

8.2. APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE TRANSFUSÃO SANGUÍNEA 66

8.3. PRODUTO 66

9. REFERÊNCIAS 67

10. APÊNDICE 74

10.1 APÊNDICE 1 - INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE TRANSFUSÃO DE SANGUE OU HEMOCOMPONENTE 74

10.2 APÊNDICE 2 – ARTIGO 1 - DESCRIÇÃO E ANÁLISE DOS INCIDENTES TRANSFUSIONAIS DE UM HOSPITAL DA REDE SENTINELA 77

10.3 APÊNDICE 3 – ARTIGO 2 - HEMOVIGILÂNCIA NA AVALIAÇÃO DE RISCO DO PROCESSO DE TRANSFUSÃO SANGUINEA 86

11. ANEXOS 98

11.1 ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO 98

11.2 ANEXO 2 – CERTIFICADO DE APRECIAÇÃO E APROVAÇÃO DE ÉTICA (CAAE). 100

1. GLOSSÁRIO

- ✓ Hemovigilância – é um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor;
- ✓ Incidentes Transfusionais - estão no escopo dos eventos adversos do ciclo do sangue, descobertos durante ou após a transfusão ou a doação. No caso da transfusão, ocorre quando um indivíduo recebe um componente sanguíneo que não preenche todos os requisitos para uma transfusão que lhe seja adequada ou que a transfusão tenha sido prescrita para outra pessoa;
- ✓ Não conformidade - falha em atingir requisitos previamente especificados.
- ✓ Rastreabilidade - capacidade de recuperação do histórico, por meio de registros, de um conjunto de procedimentos envolvidos em determinado processo, incluindo os agentes executores;
- ✓ Incidentes com dano (evento adverso) - aqueles em que atingiram o paciente e houve dano;
- ✓ Incidentes sem dano - aqueles em que atingiram o paciente e que não houve dano;
- ✓ Incidente que não atingiu o paciente (*near miss*) - aquele em que houve o incidente, mas que não chegou a atingir o paciente;
- ✓ Circunstância notificável - é aquela circunstância em que houve potencial significativo para o dano, mas o incidente não ocorreu;

2. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A transfusão sanguínea é um dos procedimentos invasivos mais comuns realizados no ambiente de cuidados de saúde. Em contraste com os fármacos, o sangue é realmente um transplante líquido, consiste na introdução de produtos biológicos ativos (células e proteínas) de um dador vivo a um doente. As complicações da transfusão envolvem, portanto, processos biológicos complexos e possibilidades infecciosas. Compreender as possíveis complicações da transfusão e como reconhecer rapidamente as reações ao lado da cama ajuda a garantir os melhores resultados para o paciente. (CROOKSTON et al, 2015). Deve ser apropriada às necessidades do paciente, proporcionada a tempo e administrada corretamente (OMS, 2010)

É uma terapia que não é isenta de risco. Sendo de origem tecidual humana, este risco está relacionado com a sua fonte, bem como o processo envolvido na sua prestação. Para garantir que a transfusão de sangue seja segura e não cause danos aos pacientes, esses riscos precisam ser monitorados, avaliados e gerenciados adequadamente. Portanto, é essencial desenvolver um sistema de gestão da qualidade para garantir que os processos e procedimentos sejam controlados para evitar desvios e incidentes. (ISBT, 2014)

Devem ser desenvolvidos sistemas de qualidade cobrindo toda a cadeia transfusional. Para garantir que o sistema seja eficaz, existem vários mecanismos para monitorar, avaliar e analisar para trazer melhoria tais como políticas, padrões e diretrizes são ferramentas importantes. Estes incluem o desenvolvimento de indicadores, auditorias de qualidade e clínicas, programas de avaliação da qualidade e programa de hemovigilância. Diretrizes nacionais ou internacionais são necessárias contra as quais práticas e desempenho são medidos. A hemovigilância às vezes leva a auditorias focadas para entender os desvios ocorridos e instituir ações corretivas. (ISBT, 2014)

A Transfusão sanguínea é um processo complexo de vários passos envolvendo membros de vários grupos profissionais diferentes, enfermeiros, médicos, cientistas de laboratório, bem como os doadores e receptores. Embora haja reações que derivam de complicações inevitáveis, na sua grande maioria,

essas se devem a erros humanos, e como tal evitáveis. (FIOCRUZ, 2014; MAGGS, 2013).

Conforme a Classificação Internacional para Segurança do Paciente (IPCS) entende-se por incidente como sendo evento ou circunstância que poderia ter resultado, em dano desnecessário ao paciente (PROQUALIS, 2012).

A eficiência e a eficácia do procedimento terapêutico “transfusão” e a segurança do paciente receptor pressupõem, além da produção de hemocomponentes e da implantação da Hemovigilância, o uso racional do sangue, sua correta administração e o monitoramento adequado do ato transfusional e de suas consequências (BRASIL, 2014).

Mediante este complexo processo de administração de hemocomponentes e os riscos aos quais os pacientes estão expostos durante o ato transfusional, questiona-se: Quais as ações de Hemovigilância necessárias para rastreabilidade de incidentes transfusionais e monitoramento seguro do processo de administração de transfusão sanguínea?

A ideia de desenvolver o estudo se justifica pela minha experiência como membro da equipe da gerência de risco em um hospital público do Rio de Janeiro. Observei o baixo número de notificações de incidentes transfusionais, comparado ao número de transfusões realizadas e as dificuldades da equipe de saúde na rastreabilidade e reconhecimento dos riscos relacionados ao ato transfusional.

Este estudo abrange a avaliação de risco a partir da elaboração de medidas protetivas e mitigatórias com vista na RDC n° 34/2014 que dispõe das boas práticas do ciclo do sangue, atende-se, portanto, a linha de Pesquisa de Políticas Públicas de Saúde e Gestão do Espaço Hospitalar da Escola de Enfermagem Alfredo Pinto/ UNIRIO.

Ainda com o mesmo propósito o Núcleo de Atenção e Promoção a Segurança e Qualidade (NAPSQ- UNIRIO) que consiste em grupo de pesquisa, no qual estou inserido, com produção científica inerente à segurança do paciente voltada para as práticas assistenciais de enfermagem, a fim de minimizar os erros que possam ou não gerar danos aos pacientes.

A relevância partiu da premissa que a inserção de uma tecnologia irá auxiliar na produção de informações para conhecimento e educação nos processos que necessitam de acompanhamento, monitoramento e avaliação contínua das ações contribuindo com a implementação da política de formação direcionada.

Conforme o teórico Drucker (1989) “tão logo uma organização dê os primeiros passos para converter “dados” em “informação”, os seus processos de decisão, a sua estrutura administrativa e a sua maneira de trabalhar começam a se transformar” (p. 178), considerando este conhecimento processo como fundamental para fornecer subsídios a um programa de educação em hemoterapia na área de segurança transfusional.

A contribuição deste estudo para o ensino e pesquisa se dará através conhecimento do processo de administração de transfusão sanguínea para promoção no âmbito de uma pratica assistencial segura.

Frente ao exposto, o **OBJETO** desta pesquisa constituiu-se nas ações de Hemovigilância através de um instrumento para rastreabilidade e mitigação dos riscos de incidentes transfusionais durante o processo de administração de transfusão de hemocomponente.

2.1 OBJETIVO GERAL

Desenvolver um instrumento de acompanhamento do processo de administração de transfusão de hemocomponente para mitigação e rastreabilidade de incidentes transfusionais.

2.1.1 Objetivos específicos

- ✓ Avaliar as notificações referentes a incidentes transfusionais realizadas na instituição.
- ✓ Analisar o processo de administração de transfusão de hemocomponente por meio do instrumento de avaliação elaborado.
- ✓ Propor um instrumento de acompanhamento do processo de administração de transfusão de hemocomponente.

3. METODOLOGIA

3.1. TIPO DE PESQUISA

Estudo transversal com abordagem quantitativa e qualitativa realizado em uma instituição pública que faz parte da Rede Sentinela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desde o ano de 2002 até o presente momento, localizada no Rio de Janeiro.

3.2. CENÁRIO DA PESQUISA

O cenário do estudo foi uma instituição pública federal, localizada no Rio de Janeiro com foco no tratamento e cirurgia das doenças cardiovasculares que realiza transfusão em grande quantidade, devido a sua característica cirúrgica de grande porte.

A instituição possui um comitê transfusional atendendo a legislação vigente, que monitora a prática hemoterápica visando o uso racional do sangue, a atividade educacional continuada em hemoterapia, a hemovigilância e a elaboração de protocolos de atendimento da rotina hemoterápica. Integrante da rede sentinela no perfil participante desde o ano de 2002, com dois profissionais de saúde responsáveis pela hemovigilância.

Nas dependências do hospital existe um hemonúcleo e um banco de sangue que realiza todas as etapas do ciclo do sangue desde a captação, processamento e transfusão,

3.3. PARTICIPANTES DA PESQUISA

Os participantes do estudo foram os profissionais de saúde da instituição, que realizam o procedimento de transfusão sanguínea e que aceitarem participar do estudo assinando o TCLE que foi apresentado e lido anteriormente ao procedimento de coleta de dados.

4. COLETA DE DADOS

4.1. ETAPAS DA PESQUISA

4.1.1. ETAPA 1 – Avaliação das notificações de incidentes transfusionais.

Foi realizada consulta e avaliação das notificações dos incidentes transfusionais inseridos no banco de dados da Gerência de Risco.

O período selecionado foi de Janeiro a Dezembro/2015, no qual as notificações obtidas foram por meio de busca ativa e notificações voluntárias na área de Hemovigilância realizadas através do preenchimento, pelos colaboradores, de um formulário estruturado de notificação de incidentes disponível em todos os setores de internação do hospital.

Os incidentes foram avaliados pelo pesquisador considerando, como **incidentes com dano** (evento adverso) aqueles em que atingiram o paciente e houve dano, **incidentes sem dano** aqueles em que atingiram o paciente e que não houve dano, **incidente que não atingiu o paciente** (*near miss*) aquele em que houve o incidente, mas que não chegou a atingir o paciente e **circunstância notificável** é aquela circunstância em que houve potencial significativo para o dano, mas o incidente não ocorreu (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Os dados foram analisados através de estatística descritiva simples com a frequência de ocorrência de cada evento.

4.1.2. ETAPA 2 – Avaliação do processo de administração de transfusão sanguínea.

Para a realização desta etapa foi elaborado pelo pesquisador um instrumento de avaliação tipo *checklist* (apêndice 1), que consiste na proposta do estudo, baseado nas legislações vigentes com questões relacionadas à segurança e qualidade do processo de administração de transfusão de sangue ou hemocomponente. Essa ação teve como finalidade avaliar as boas práticas quanto à conformidade com padrões e requisitos previamente definidos.

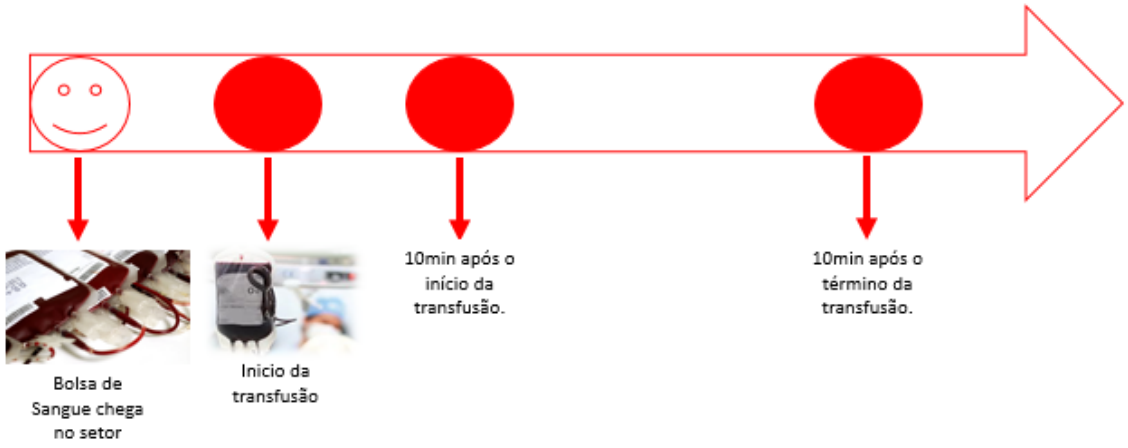
Esta etapa foi realizada por meio de observação sistemática, não participante dos procedimentos referentes ao ato transfusional realizado por profissionais de

saúde, que realizam transfusão de sangue ou hemocomponente. Cabe salientar que as observações foram realizadas nas unidades de terapia intensiva adulta, no total de 30, por serem os serviços que mais realizavam esta intervenção.

Observação Sistemática é um método utilizado para compreender como funciona uma determinada atividade ou tarefa. O pesquisador elabora previamente um plano de observação e o registro das informações. Isso implica em estabelecer, antecipadamente, as categorias necessárias à análise da situação. A observação é realizada em condições que o pesquisador observa às etapas de um processo, as ferramentas utilizadas, as dificuldades que aparecem e resultados do trabalho, identificando quais os aspectos da comunidade ou do grupo que são significativos para alcançar os objetivos pretendidos. (PRODANOV, 2013)

A observação do processo de administração de transfusão de hemocomponente se deu, após a leitura e assinatura do TCLE pelo profissional.

4.1.2.1 Logística de observação



A observação teve início a partir do momento em que o sangue chegou no setor para instalação no paciente. O profissional foi acompanhado pelo pesquisador até o leito de internação do paciente e foi observado, no início da administração, durante os 10 minutos após a instalação da bolsa de hemocomponente e os 10 minutos após término da transfusão.

Durante a observação foi considerado o chamado efeito *Hawthorne*, que diz respeito à tendência de os indivíduos mudarem seu comportamento, por estarem sendo observados, onde o pesquisador considerava como intervenção quando observado algo em que estava fora da sistemática da assistência previamente estabelecida.

O tamanho da amostra se deu por conveniência de observação, ocorreu no em todos os plantões no período diurno (07:00h às 19:00h) em dias de semana alternados durante os meses de Junho e Julho/2016.

4.1.3 ETAPA 3 - Análise dos dados coletados referentes à etapa 2

Os dados coletados (itens controle) foram organizados em tabela no Microsoft Excel 2013® e analisados através de estatística descritiva simples através do programa Stata®.

Os dados provenientes da aplicação do instrumento de avaliação tipo *check list,* durante o processo de administração de transfusão de hemocomponente, foram avaliados quanto à conformidade e posteriormente, mediante avaliação das conformidades, foram recomendadas ações de boas práticas contidas nas legislações vigentes, a fim de garantir qualidade e segurança transfusional ao processo.

Os itens controles foram classificados, pelo pesquisador, conforme modelo MARPSH (Metodologia de Avaliação de Risco em Serviços de Hemoterapia) quanto à conformidade e criticidade dos itens avaliados.

4.1.3.1 Metodologia de Avaliação de Risco em Serviços de Hemoterapia (MARPSH)

A análise dos dados coletados na etapa 2 está baseada nos itens controle estabelecidos e aplicados, em um instrumento criado pela Anvisa em parceria com as Visas estaduais/municipais chamado Metodologia de Avaliação de Risco em Serviços de Hemoterapia (MARPSH), se fundamenta na mensuração do risco potencial associado a pontos críticos de controle do ciclo do sangue e envolve a avaliação de itens de estrutura e processo. A partir dessa avaliação, são classificados em cinco categorias de risco: baixo, médio-baixo, médio, médio-alto e alto. (SILVA, 2016).

A abordagem quantitativa da referida análise relaciona o Percentual de Conformidades (PC) e não conformidades observadas originando o indicador que

determina o risco potencial da etapa, sendo classificado em Baixo (PC ≥ 95%), Médio-Baixo (80% ≤ PC < 95%), Médio (70% ≤ PC < 80%), Médio-Alto (60% ≤ PC < 70%) e Alto (PC < 60%). A utilização do MARPSH permite o monitoramento e o controle da redução dos riscos e, consequentemente, o incremento da qualidade e segurança transfusional. (SILVA, 2016)

A abordagem qualitativa está diretamente relacionada à criticidade de cada item controle, ou seja, o nível crítico referente ao item avaliado. Estes foram classificados conforme descrito abaixo:

- Item de nível de criticidade I classifica-se um item de controle que afeta em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.
- Item de nível de criticidade II significa que o item de controle relacionado contribui, mas não determina a exposição direta a riscos se não cumprido ou cumprido inadequadamente, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.
- Item de nível de criticidade III sinaliza que o item de controle determina exposição ao risco, caso não cumprido ou cumprido inadequadamente, influindo em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços. (SILVA, 2016)

4.2 ASPECTOS ÉTICOS

Esta pesquisa não pressupõe a aplicação de nenhum procedimento diagnóstico ou terapêutico além dos rotineiros.

Houve intervenção do pesquisador durante a observação, mediante o risco iminente de dano ao paciente.

Aos participantes foi solicitada a participação e aceitação por escrito mediante assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). O estudo foi realizado conforme resolução n°466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, submetido à Plataforma Brasil e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNIRIO sob n° CAAE: 51244015.9.0000.5285 e CEP da instituição em que foi realizada a pesquisa sob o n° CAAE: 51244015.9.3001.5272.

4.3 ORÇAMENTO DA PESQUISA

A pesquisa teve como orçamento os itens relacionados abaixo:

Material	Custo
Alimentação	R$ 500,00
Material Bibliográfico	R$ 200,00
Impressão da Dissertação	R$ 500,00
Materiais de escritório e reprografia	R$ 500,00
Encadernação	R$ 200,00
Trasporte	R$ 1000,00
Total	R$ 2900,00

5. REVISÃO DE LITERATURA

5.1. A REDE SENTINELA

A partir de um projeto idealizado pela ANVISA de vigilância com vistas no risco sanitário e na pós- comercialização de produtos de saúde em 2002 foi criada a Rede de Hospitais Sentinela.

A Rede Sentinela funciona como observatório no âmbito dos serviços para o gerenciamento de riscos à saúde, em atuação conjunta e efetiva com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (BRASIL, 2014).

Abrange, a fim de gerenciamento dos riscos sanitários, áreas de atuação relacionadas à vigilância, tais como: farmacovigilância e vigilância de saneantes, tecnovigilância, hemovigilância, biovigilância e nutrivigilância. A pesquisa teve como foco a Hemovigilância.

Na busca do que se preconiza como modelo ideal de rastreabilidade de Reações Transfusionais, desde o doador até o receptor, foi criado um Sistema Nacional de Notificação e Vigilância Sanitária – NOTIVISA – onde os hospitais que fazem parte da Rede Sentinela na ANVISA, realizam notificações de não conformidades associadas ao processo transfusional, bem como as reações transfusionais, possibilitando assim um avanço para Hemovigilância nacional.

A RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) n°51, de 29 de setembro de 2014, que dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, parágrafo único, define como um conjunto de instituições de saúde que atuam na vigilância de eventos adversos e queixas técnicas relativas aos produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados na atenção à saúde. Tem como objetivo de identificar, analisar, avaliar, tratar, monitorar e comunicar os riscos decorrentes do uso desses produtos.

5.2 HEMOVIGILÂNCIA

A hemovigilância é atualmente reconhecida como um componente indispensável da gestão da qualidade. Um sistema de hemovigilância ideal é projetado para detectar, reunir e analisar efeitos inesperados ou indesejáveis

associados à transfusão. As informações obtidas visam otimização do processo de transfusão, aumentar conhecimento da equipe, oferecer apoio técnico e organizacional com análise crítica sistemática dos dados e assim melhorar a segurança e a qualidade do processo. Assim, não é apenas uma via para analisar incidentes de transfusão de sangue, mas também uma ferramenta para medir os efeitos de novos processos ou ações corretivas implementadas para remediar suas causas e prevenir sua recorrência. (FABER, 2002; BUJANDRIC,2014)

O nome " Hemovigilância " é originário do grego onde heme, significa sangue, e vigilans, significa cauteloso, vigilante, é entendido como sistema de fiscalização (observação, escrita, relatórios, análise), e monitoramento de eventos adversos na cadeia de transfusão, incluindo não só aqueles relacionado à segurança sangue produtos (contaminação bactérias, transferência infecção que transmitidos transfusão) mas o inesperado não desejado reação de doadores ou receptores de sangue. (BUJANDRIC *et al*, 2014)

Um fórum global da Organização Mundial de Saúde (OMS) (em novembro de 2012), em associação com a Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea (ISBT) e a Rede Internacional de Hemovigilância, contou com a participação de 46 países. As apresentações demonstraram desenvolvimento variável de esquemas de hemovigilância em todo o mundo, dificultado em muitos países. Outros desafios incluem serviços fragmentados de transfusão de sangue, medo cultural de relatar incidentes (cultura de culpa / temor de retribuição) e falta de compromisso e apoio do governo. (MAGGS, 2013)

O sistema de Hemovigilância brasileiro é composto por estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), por serviços de hemoterapia (SHs), por órgãos de vigilância sanitária (Visas) dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e pela Anvisa, por meio da Gerência de Hemovigilância, Biovigilância e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBIO) da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON). (BRASIL,2016)

Nos Estados Unidos o módulo de Hemovigilância é o único sistema nacional de vigilância de segurança de transfusão e também serve como uma ferramenta para as instituições monitorar e melhorar suas próprias práticas de segurança de transfusão, podendo usar ferramentas analíticas para impulsionar iniciativas de segurança transfusional para melhorias de segurança, avaliar a eficácia dessas

iniciativas e comparar seu progresso com outras instituições a nível nacional. (CHUNG *et al*, 2015)

A hemoterapia brasileira vem apresentando expressivo progresso nas últimas décadas. A política de sangue formulada no país e o esforço coletivo para sua execução propiciaram investimentos na qualidade dos serviços de hemoterapia, tornando os hemocomponentes produzidos mais seguros. Por outro lado, seguindo a tendência mundial e visando à segurança do receptor de hemocomponentes, implantou-se no país o Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) (BRASIL, 2014).

Em Junho de 2014, foi publicada a RDC n° 34 que dispõe das boas práticas no ciclo do sangue, esta define como Hemovigilância sendo conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor.

Os incidentes que devem ser notificados incluem os ocorridos em hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de urgência e de emergência que executam ações incluídas no ciclo do sangue e que não se caracterizam como serviços de hemoterapia, segundo a legislação vigente. Estima-se que haja cerca de 7.000 serviços de saúde com complexidade de ações passíveis de realizar transfusões, tendo como fonte os serviços registrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). (BRASIL,2016)

Portanto, não há dúvida de que hemovigilância ajuda a melhorar a qualidade e segurança das transfusões de sangue. (KWON *et al*, 2016)

5.3 SEGURANÇA E QUALIDADE DO PROCESSO TRANSFUSIONAL

A segurança na transfusão e a gestão da qualidade estão diretamente relacionadas entre si, visto que qualidade nos serviços de saúde significa oferecer menor risco ao paciente, a partir da instrumentalização e a busca da maximização do cuidado e do benefício. Para isso, o estabelecimento de um planejamento e de uma política de gerenciamento de riscos, como, por exemplo, protocolos consolidados na organização, contribuem para a segurança e beneficiam as partes interessadas: o paciente, o colaborador e a instituição. (BRASIL ,2013)

A gestão da qualidade na transfusão de sangue consiste na melhoria contínua da qualidade de todos os processos e produtos relacionados à transfusão de sangue: doação, produção de componentes sanguíneos e transfusão propriamente dita. A eficácia, segurança e eficiência destes processos requerem o uso de Boas Práticas de Fabricação e Procedimentos Operacionais Padrão. (FOUNDATION OF THE INTERNATIONAL SOCIETY OF BLOOD TRANSFUSION, 2013)

A gestão da qualidade, assim como a Hemovigilância, na transfusão, abrange todos os elementos da cadeia de suprimento de sangue, desde a coleta até a transfusão do paciente. Para todos os processos de coleta de sangue, os indicadores de qualidade devem ser definidos, monitorados, agrupados, analisados, relatados e finalmente implementados. (MAGGS, 2013)

A segurança do pacientes está intimamente ligada à implantação de Boas Práticas, assim como, a conscientização da equipe em relação a noções de rastreabilidade e notificação de incidentes como sendo de extrema importância para tornar seguro todo o processo de transfusão. (GARRAUD *et al*, 2016)

A segurança transfusional engloba não somente a segurança do sangue e dos componentes sanguíneos como produto terapêutico, mas também a segurança do processo transfusional. Este processo envolve um enorme conjunto de etapas e de intervenientes, o que gera uma complexa rede de interações de processos e de profissionais multidisciplinares. Tal complexidade proporciona um “ambiente favorável” à ocorrência de incidentes, que podem desencadear reações adversas no doente com consequências variáveis. (TELES, 2014)

No Brasil 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 sobre eventuais incidentes transfusionais, mantê-los em seus próprios registros e notificá-los, através do sistema NOTIVISA, assim como desenvolver ações preventivas e corretivas adequadas quando da sua ocorrência. Cabendo a Gerência de Hemovigilância, Biovigilância e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBIO) análise, a consolidação e a divulgação dos dados sobre incidentes transfusionais no país com o objetivo de promover a segurança do paciente e melhorar a qualidade do sangue e dos hemocomponentes transfundidos. (BRASIL, 2016)

Finalmente, ainda há espaço para discutir os limiares e metas de transfusão e os parâmetros a serem escolhidos para a avaliação da eficácia transfusional e a avaliação da qualidade. (GARRAUD *et al*, 2016)

5.4 INCIDENTES TRANSFUSIONAIS

Os incidentes transfusionais podem ser detectados antes de se iniciar a transfusão e, como tal, não chegam a atingir o doente. E embora estes não tenham consequências, é uma importante fonte de informação e de aprendizagem, que permite identificar as fragilidades do processo com possibilidade de reestruturá-lo antecipadamente, criando barreiras de prevenção. (TELES, 2014)

Mesmo quando bem indicada, a transfusão pode levar a reações transfusionais que podem ser definidas pela resposta inesperada indesejável observada, associado temporalmente com a administração de sangue, podendo ser um resultado de um incidente do ciclo do sangue ou da interação entre o receptor e o sangue. (BRASIL, 2015)

Conforme o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância (BRASIL, 2015) publicado pela ANVISA, os incidentes transfusionais estão no escopo dos eventos adversos do ciclo do sangue, descobertos durante ou após a transfusão. Compreendem, assim, os desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo no estabelecimento de saúde, levando a transfusões inadequadas que podem ou não levar a reações adversas.

Na transfusão de sangue, a segurança do paciente depende do produto sanguíneo e da segurança do processo de transfusão. A OMS classifica os incidentes transfusionais em dois grupos:

1. Aqueles que estão diretamente relacionados com o sangue e componentes sanguíneos;
2. Aqueles que estão relacionados com o processo transfusional. (OMS 2010).

A Instrução Normativa nº 01, de 17 de março de 2015, que dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de Hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada n° 34, de 11 de junho de 2014, no artigo 3° traz como determinação que todo incidente do ciclo do sangue deve ser registrado, pelo serviço onde ocorreu, assim que detectado, conforme protocolo interno do serviço e

os registros devem ser colocados à disposição da autoridade sanitária. Estes ser comunicados, investigados, ter ações corretivas e preventivas executadas além de notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, pelo serviço onde ocorreu.

Em tempos passados, os riscos associados à transfusão estavam relacionados com a transmissão de agentes infecciosos e incompatibilidades sanguíneas por desconhecimento dos diferentes sistemas de grupos sanguíneos. No entanto, com os constantes avanços científicos, essas preocupações foram sendo minimizadas, e, atualmente, o risco transfusional prioritário é o relacionado com incidentes transfusionais que podem ocorrer ao longo de todo o processo. (SOUSA, 2014a)

Estar atento a possíveis incidentes do procedimento é fundamental na identificação de reações transfusionais (RT) a fim de mitigar o dano e garantir segurança durante o processo ao paciente. Essa competência relacionada aos cuidados com o paciente no ato transfusional deve também propiciar o diagnóstico e o tratamento precoces das eventuais reações transfusionais. (BRASIL, 2014)

A percepção do impacto dos incidentes transfusionais evitáveis torna-se assim a engrenagem para a orientação de políticas organizacionais, desde o topo até à base, que passam por uma revisão de processos que deve estar centrada na prevenção e não na correção. A promoção de uma cultura positiva/justa (*just culture*) do erro nas instituições de saúde e a sensibilização dos profissionais envolvidos no processo transfusional é essencial para o sucesso da mudança. (TELES, 2014)

A falta de conhecimento em transfusão de sangue pode reduzir a segurança transfusional e causar danos significativos ao paciente. A consciência de que estes procedimentos têm um risco inerente, torna necessário manter um olhar atento sobre a qualidade do sangue transfundido. (FLAUSINO *et al*, 2015)

Sendo assim, as reações que ocorrem dentro de 24 h após a transfusão, são classificados como reações de transfusão sanguínea imediata, podendo ser subclassificadas em: reação febril não hemolítica, hemolítica aguda imunológica, reação alérgica, sobrecarga volêmica, contaminação bacteriana, lesão pulmonar relacionada à transfusão / TRALI, hipotensiva, hemolítica aguda não imune entre outras.

As reações que ocorrem após 24 h da transfusão, são classificadas como reações de transfusão sanguínea tardia, podendo ser subclassificadas em: hemolítica tardia, HBV / hepatite b, HCV / hepatite c, HIV / AIDS, doença de chagas,

sífilis, malária, HTLV I / II, doença do enxerto contra o hospedeiro / GVHD, aparecimento de anticorpos irregulares/ isoimunização entre outras.

Conforme Boletim de Hemovigilância n°7/ 2015, no início do monitoramento das reações transfusionais realizado pela Hemovigilância notou-se a grande subnotificação dessas reações, considerando o parâmetro de ocorrência do sistema francês na década de 1990, de 3 RT para 1.000 transfusões sanguíneas. Com o objetivo de iniciar essa aproximação à realidade brasileira, acredita-se que embora as informações sejam de poucos serviços em geral, e considerando que as informações levantadas dentro dos serviços da Rede Sentinela sejam mais fidedignas, a Gerência de Monitoramento do Risco levanta a hipótese de que a taxa de RT no país esteja mais próxima de 5 RT/1.000 transfusões.

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O presente estudo apresentou três etapas a serem cumpridas para a coleta de dados e alcance dos objetivos propostos, sendo assim, os resultados seguirão a mesma ordem.

6.1 ETAPA 1 - Avaliação das notificações de incidentes transfusionais

Foram identificadas e analisadas 11 notificações de incidentes transfusionais do banco de dados de notificação, na área de Hemovigilância, do setor Gerência de Risco. Considerando o número de transfusões (n= 3876 transfusões de hemocomponentes) durante o ano de 2015 e um percentual de incidentes transfusionais abaixo (1,81%) do que se é preconizado pela ANVISA de 03 Reações Transfusionais a cada 1000 Transfusões, acredita-se na ocorrência de subnotificação dos dados.

O estudo identificou a prevalência dos incidentes com dano foi de 64% (n=7) das notificações, sendo todas reações transfusionais que ocorreram durante o processo de monitorização do ato transfusional. Os incidentes transfusionais registrados estão apresentados na tabela 1.

Tabela 1. Frequência absoluta (f) e relativa (%) de notificações de incidentes transfusionais no ano 2015.

INCIDENTES TRANSFUSIONAIS	f	%
INCIDENTE COM DANO	**7**	**64%**
• REAÇÃO TRANSFUSIONAL	6	
• TRANSFUSÃO INCOMPATÍVEL	1	
INCIDENTE QUE NÃO ATINGIU O PACIENTE	**2**	**18%**
• ROTULAGEM ERRADA DA BOLSA DE SANGUE	1	
• FALHA NO PROCESSO DE PROVA CRUZADA	1	
CIRCUNSTÂNCIA NOTIFICÁVEL	**1**	**9%**
• FALHA NO PROCESSO DE TRANSFUSÃO	1	
INCIDENTE SEM DANO	**1**	**9%**
• TROCA DE BOLSAS DE SANGUE ENTRE PACIENTES	1	
TOTAL	**11**	**100%**

Os incidentes com dano mais recorrentes foram relacionados com a reação transfusional imediata febril não hemolítica com estimativa prevalente de 57,1% (n=4), onde dentre os diferentes tipos de hemocomponentes utilizados na rotina do serviço, todas as reações transfusionais foram observadas durante a transfusão de concentrados de hemácias. Seguida da reação transfusional imediata alérgica leve (28,6%; n=2) e uma transfusão incompatível (14,3%; n=1) em que não houve reação transfusional imediata ou tardia, conforme mostra Tabela 2.

Com relação ao incidente que não atingiu o paciente foram notificados dois incidentes (18%), o primeiro em que houve uma bolsa aparentemente de concentrado de hemácias com o rótulo de plasma fresco congelado e o segundo em que houve troca de resultado de exames de prova cruzada entre pacientes. Os incidentes descritos foram identificados antes de instalar a transfusão no paciente.

Tabela 2. Frequência absoluta (f) e relativa (%) de notificações conforme tipo de incidentes com dano no ano 2015.

TIPO DE INCIDENTES COM DANO	f	%
REAÇÃO FEBRIL NÃO HEMOLÍTICA	4	57,1
REAÇÃO ALÉRGICA LEVE	2	28,6
TRANSFUSÃO INCOMPATÍVEL	1	14,3
TOTAL	**7**	**100,0**

REIS *et al* 2013, em estudo relacionado a monitorização da pratica transfusional em um hospital universitário brasileiro, identificou a reação febril não hemolítica (42,8%) como mais prevalente.

Conforme Boletim de Hemovigilância n°7/2016 que apresenta dos dados nacionais do Sistema Nacional de Notificação, a reação febril não hemolítica (47,8%) e a reação alérgica (40,2%) são as mais prevalentes desde o ano 2010.

A reação febril não hemolítica é caracterizada por um aumento inexplicado da temperatura de pelo menos 1° C durante ou pouco depois da transfusão, podendo gerar calafrios, que são devido à resposta inflamatória sistêmica mediada por citocinas. Outras causas de febre devem ser excluídas antes de fazer o diagnóstico. Esta reação é mais frequentemente após a transfusão de plaquetas (até 30% de transfusões de plaquetas) do que os concentrados de hemácias, porque as plaquetas são armazenadas à temperatura ambiente, o qual promove a ativação de leucócitos e de citocinas em acumulação. (SAHU, 2014). Sendo assim, diante do tempo de transfusão e exposição do hemocomponente a temperatura ambiente deve ser cuidadosamente monitorizada.

Na reação alérgica os sintomas podem ocorrer em segundos ou minutos após o início da transfusão ou podem levar várias horas para se desenvolver. A reação alérgica anafilática é a forma mais grave de uma reação alérgica onde há hipotensão grave, choque e perda de consciência. (SAHU, 2014). A urticária é a forma mais suave de uma reação alérgica, geralmente provoca prurido que pode durar horas ou até vários dias antes de desaparecer. Uma vez que os sintomas desaparecem, a transfusão pode ser retomada. O paciente deve ser cuidadosamente monitorizado durante o resto da transfusão. (CROOKSTON *et al*, 2015)

A transfusão incompatível é uma das complicações mais temidas da transfusão de sangue. Uma reação hemolítica é aquela em que os sintomas e sinais

clínicos aparecem poucos minutos após o início da transfusão, há um aumento da destruição de glóbulos vermelhos produzidos pela transfusão, causando uma síndrome de resposta inflamatória sistêmica com febre, hipotensão, mobilização de leucócitos da medula óssea, indução de moléculas de adesão e liberação de fator de tecido de células endoteliais, bem como ativação de neutrófilos levando a liberação de protease causando danos endoteliais, havendo uma coagulação intravascular disseminada que desencadeia a ruptura da microcirculação por formação de microtrombos, conduzindo a lesão isquêmica dos tecidos, podendo levar a óbito o paciente (STROBEL, 2008; SAHU, 2014)

O SHOT (Serious Hazards of Transfusion), sistema europeu de notificação de eventos adversos graves, a partir de relatórios anuais evidenciou que as transfusões de componentes sanguíneos incorretos constituem o maior grupo de incidentes. As mais graves são as transfusões de hemácias incompatíveis com ABO, resultando em morte ou morbidade importante. Uma estratégia de melhoria é o desenvolvimento contínuo das diretrizes sobre todos os aspectos da prática transfusional. (MAGGS, 2013)

A circunstância notificável notificada (9%; n=1) está relacionada ao processo de teste de prova cruzada de bolsas de plaquetas em que houve divergência entre as equipes com relação à necessidade deste teste para dispensação da bolsa.

A compatibilidade ABO parece aumentar a eficácia das transfusões de concentrado de plaquetas, levando a melhores resultados e redução de custos dos pacientes, porque são necessárias menos transfusões globais: assim, a compatibilidade com ABO deve ser fortemente encorajada em cada ocasião razoável e possível. (GARRAUD *et al*, 2016)

Por fim, o incidente sem dano notificado (9%; n=1) teve relação com troca de bolsas de concentrado de hemácias entre pacientes, mas que ambos tinham o mesmo tipo sanguíneo, não havendo reação transfusional imediata.

6.2 ETAPA 2 - RESULTADO DA APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO NO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE TRANSFUSÃO SANGUÍNEA

6.2.1 Quadro dos controles relacionados à etapa cuidados pré – transfusionais

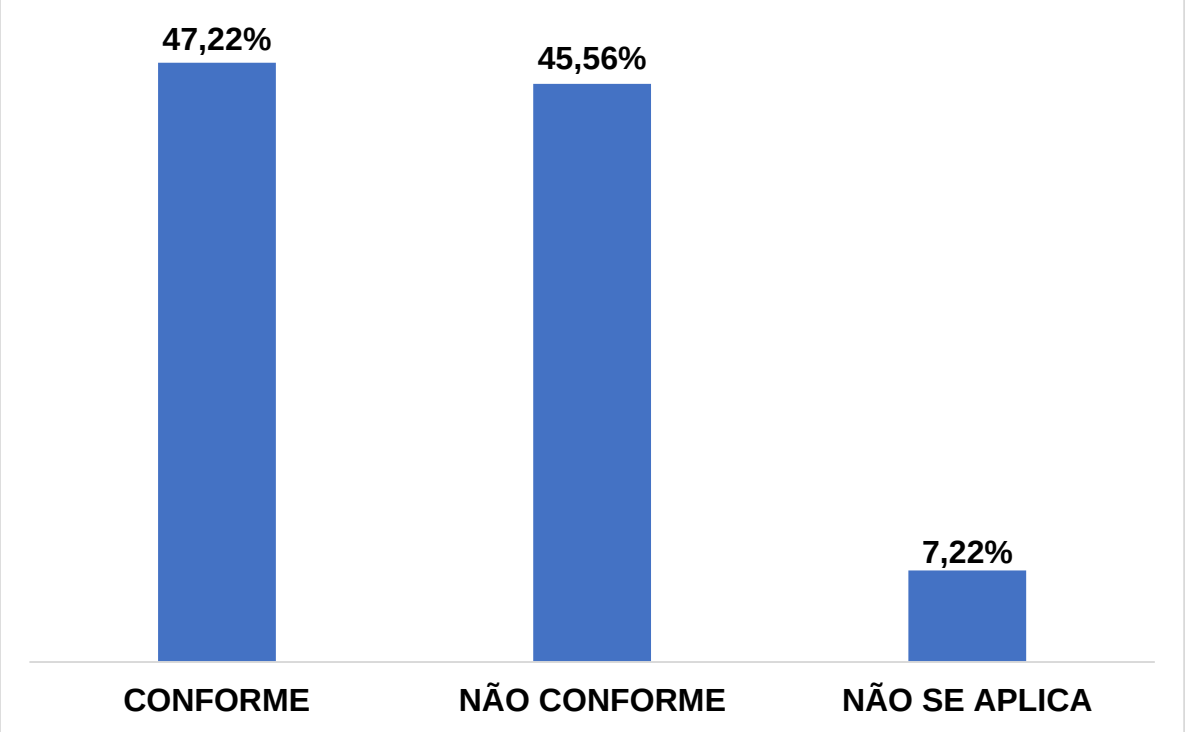
Identificação da Amostra/ Controle	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
O paciente, se acordado e consciente, é comunicado sobre a transfusão após a prescrição?	NC	C	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NC	NC	NA	NA	C	NC	NC	NC	NC	C	NA	NA	NA
Existe conferência da prescrição médica quando o sangue chega ao setor pelo profissional que recebe o hemocomponente?	NC	NC	NC	C	NC	NC	C	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	NC	NC	NC
O cartão de transfusão (etiqueta ou rótulo) que acompanha a bolsa de componente sanguíneo está adequada?	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
O cartão de transfusão (etiqueta ou rótulo) contém as instruções do procedimento ao transfusionista está adequada?	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC
A ficha de acompanhamento transfusional está disponibilizada junto com a bolsa?	C	C	C	C	NC	NC	C	C	C	NC	C	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	NC
Houve Inspeção macroscópica da bolsa a fim de detectar coágulos, sinais indicativos de hemólise, sinais de violação, deterioração, coloração anormal (preta ou purpurica) turvação e bolhas de ar (crescimento bacteriano)?	NC	C	C	NC	C	C	C	NA	NC	C	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	NC	NC	NC	NC	C	C	C	C	NC
O equipo com filtro padrão acompanha a bolsa para instalação do hemocomponente?	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	NC	NC	NC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
O profissional higieniza as mãos antes de conectar o equipo na bolsa de sangue ou hemocomponente?	NC	C	C	C	C	C	NC	NA	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	C	C	C	NC	NC	NC	NC	NC
Após conectar o equipo na bolsa, houve preenchimento de um terço da câmara de gotejamento possibilitando a fim de facilitar a visualização do gotejamento?	NC	NC	NC	NC	C	C	C	NA	C	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	NC	C	C	C	C	NC	NC	C	C	NC	NC	C
Foi verificado permeabilidade do acesso antes da instalação da bolsa de sangue?	NC	C	NC	NC	C	C	C	NA	C	C	C	C	NC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	NC	C	C	NC	NC	NC
Não há administração de medicamento ou soro na mesma via que o hemocomponente?	C	C	C	C	C	C	C	NA	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	NC	C	C	C	C	C	C	NC	C	NC	C	C
É puncionado um acesso venoso exclusivo para a transfusão de hemocomponentes?	C	C	NC	C	NC	NC	NC	NA	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	C	NC	C	NC	C	NC	NC	C	NC	NC	NC	NC

Conforme Não Conforme Não se Aplica

6.2.1.1 Percentual de conformidades observadas durante a etapa cuidados pré-transfusional

Nesta etapa do processo foram observadas 30 transfusões e aplicadas a 12 questões para avaliação, obtendo como percentual total de conformidade de 47,22% (n= 170; total= 360) sendo classificada esta etapa como alto grau de risco, ou seja, o não cumprimento destes itens acarreta em alto risco para o paciente, conforme gráfico 1.

Gráfico 1. Percentual de conformidades e não conformidades observadas durante a etapa cuidados pré-transfusional



Na amostra n°8 foi iniciada observação e interrompida pois não havia pedido escrito do hemocomponente, somente verbal, sendo tomada a decisão do profissional do banco de sangue de não disponibilizar o hemocomponente, atendendo a legislação vigente que torna obrigatório o pedido do hemocomponente.

O item controle que se refere à comunicação do procedimento ao paciente obteve 10% (n= 3) de conformidade. A comunicação permeia todas as atividades que integram a assistência ao paciente.

A comunicação configura-se como um elemento essencial ao cuidado e pode ser entendida como alicerce de nossas relações interpessoais. Estabelecer estratégias de comunicação escrita bem estruturadas é importante e contribui com resultados positivos. (SOUZA *et al*, 2014). Sendo assim há necessidade de atentar, em especial, para o paciente impossibilitado de se comunicar, inconsciente, confuso e sempre que possível, completar a conferencia da identificação por intermédio de familiar ou responsável, antes de iniciar a transfusão.

A orientação do paciente, acompanhantes e familiares sobre o ato transfusional também integra as recomendações de segurança transfusional e é papel de toda equipe realizá-la, de modo a apontar os benefícios e as possíveis reações que a transfusão pode ocasionar. (MATTIA, 2016)

O item controle que se refere à conferência da prescrição médica quando chega ao setor obteve 13.3% (n= 4) de conformidade. Sendo este item considerado uma ação de segurança a fim de evitar erros que comprometam a segurança no processo de administração do hemocomponente.

A comunicação efetiva é bidirecional. Para que ela ocorra com segurança, é necessário que haja resposta e validação das informações emitidas. A técnica “leia de volta” (read-back), ou repita o que foi dito, pode ser utilizada, por exemplo, para validar as informações transmitidas: o profissional anota a informação recebida e repete para a pessoa que a transmitiu, de modo a confirmar que a compreendeu corretamente. (SILVA, 2017a)

No Brasil, os órgãos e os serviços responsáveis por transfusões de sangue, pelo controle e prevenção da infecção associada ao cuidado em saúde e pelos serviços de anestesia podem ser considerados pioneiros no que tangem as medidas que promovem a segurança do paciente. (SILVA, 2017a)

O item controle referente ao cartão de transfusão que acompanha a bolsa de sangue obteve 100% (n= 30) de conformidade sendo importante atentar e comparar este com a prescrição e pedido médico do paciente quanto à identificação completa do mesmo, garantindo que o hemocomponente se destina àquele paciente. No entanto, o item que trata de orientação, com instruções de segurança, ao transfusionista durante a transfusão não obteve conformidade (n=0) com a legislação vigente por estar incompleto, só havendo a inscrição de “não transfundir com medicamento”.

No item controle que se refere a ficha de acompanhamento transfusional disponibilizada junto com a bolsa de hemocomponente, trata da necessidade do registro das condições do paciente e rastreabilidade de incidentes pré, durante e pós procedimento. Este item obteve 66,6% (n= 20) de conformidade.

A implantação de estratégias capazes de dar visibilidade aos registros das ações em saúde, como a ficha de monitorização do ato transfusional, é essencial para o alcance da assistência segura e eficaz, possibilitando, posteriormente a sua análise, identificar falhas nas ações e se identificar lacunas no conhecimento dos profissionais em relação à prática hemoterápica, permitindo direcionar ações de capacitação e reestruturação do processo de trabalho. O instrumento visa padronizar a observação dos sinais vitais, para que eventuais reações transfusionais sejam prontamente diagnosticadas, tratadas e notificadas, bem como garantir o registro desses dados. (REIS,2013)

No item que trata da inspeção macroscópica da bolsa, obteve 43,3% (n=13) de conformidade. Este item é um dos itens essenciais para segurança e boa qualidade da transfusão e tem como objetivo detectar de coágulos, sinais indicativos de hemólise, sinais de violação, deterioração, avaliar coloração anormal, (preta ou purpúrica) turvação e bolhas de ar (crescimento bacteriano) antes do procedimento.

Antes da transfusão, deve-se verificar os erros de prescrição, o grupo ABO-Rh do paciente e a bolsa de sangue, os tipos de produtos sanguíneos e o número de unidade sanguínea, inspecionar a bolsa de sangue para verificar presença de hemólise, coágulo e vazamento e data de validade. (SHARMA,2014)

Conforme RDC 158, de 05/02/2016, seção XII, art. 196, todas as transfusões de componentes sanguíneos serão administradas por meio de equipos livres de pirógenos e descartáveis, que incluam filtro que retenha coágulos e agregados alternativamente. Este item controle obteve 86,6% (n=26) de conformidade, pois o equipo foi disponibilizado junto com a bolsa de hemocomponente.

O uso de filtros de redução de leucócitos pode reduzir o risco de reações alérgicas. (TAJALLI *et al*, 2015)

No item controle referente a higienização das mãos antes de conectar o equipo na bolsa obteve 30% (n=9) de conformidade. Este item consta como um dos cuidados a serem observados pré-infusão a fim de prevenção de contaminação do hemocomponente.

A higienização das mãos é reconhecida como a medida mais eficaz na prevenção das infecções, pois estudos comprovam a redução da transmissão de microorganismos patogênicos sempre que os profissionais aderem ao procedimento (BELELA *et al*, 2013).

O item que se refere ao preenchimento da câmara de gotejamento do equipo com um terço do hemocomponente, teve 40% (n=12) de conformidade, possibilita um volume residual adequado facilitando a visualização do gotejamento.

O item controle que trata de verificar a permeabilidade do acesso venoso antes do procedimento é importante pois perdas de acesso venoso, bloqueios ou lentidão do fluxo sanguíneo interferem no tempo programado para a transfusão. Este item obteve 66,6% (n=20) de conformidade.

A via de acesso utilizada para a transfusão, deve ser compatível para este fim, pois um acesso inadequado ocasiona a demora na transfusão e até mesmo descarte do hemocomponente, quando ultrapassado o período de quatro horas da infusão. A alta pressão de fluxo através do cateter com pequeno lúmen pode causar a hemólise dos eritrócitos interrompendo a transfusão. (MATTIA, 2016)

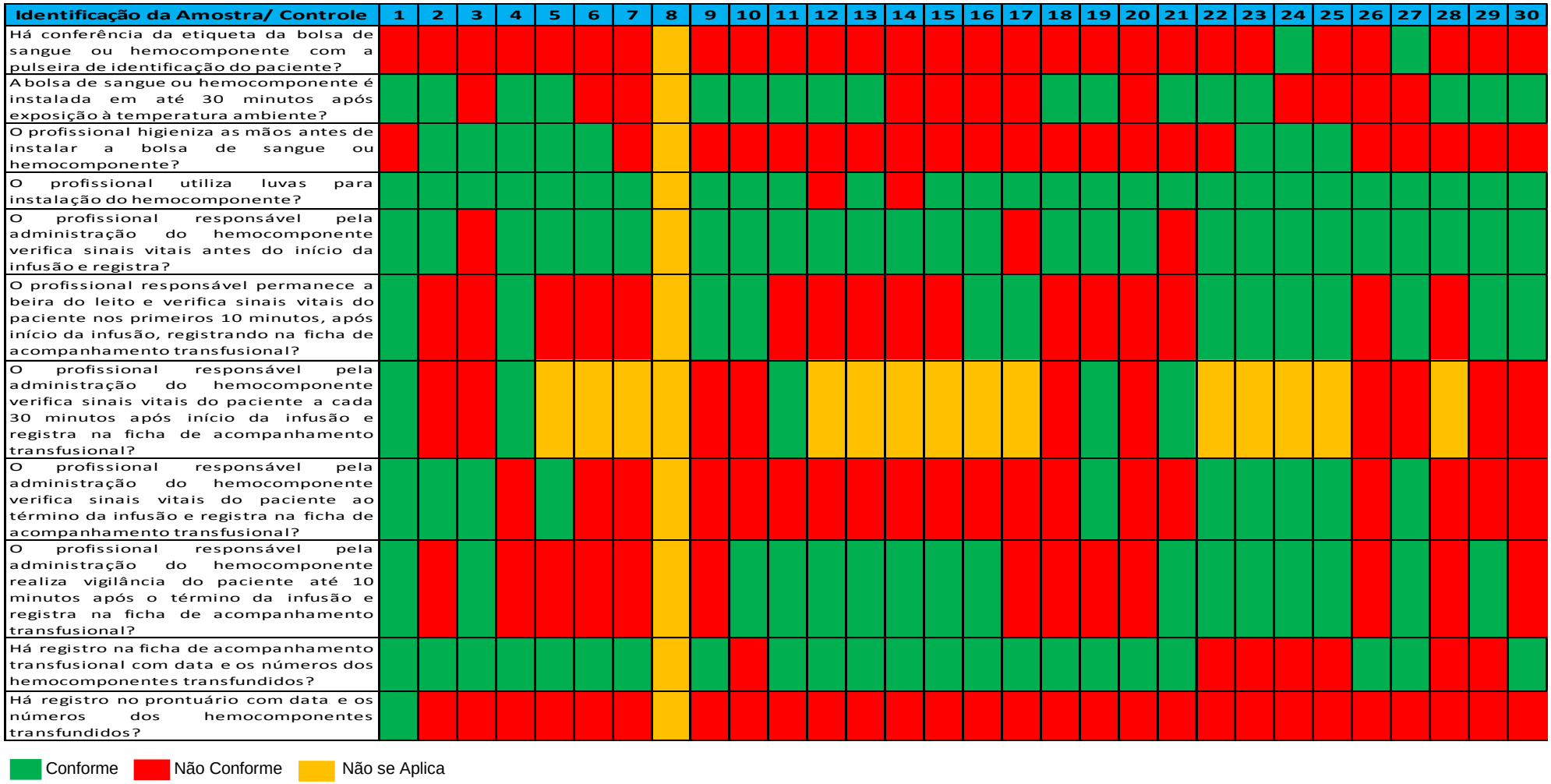
No item controle que se refere a não haver administração de medicamentos na mesma via do hemocomponente obteve 86,6% (n=26) de conformidade.

Com o intuito de segurança e qualidade do procedimento, conforme RDC n°158, de 05/02/2016, seção XII, art. 199*,* nenhum medicamento será adicionado à bolsa do componente sanguíneo ou infundido na mesma linha venosa, exceto a solução de cloreto de sódio a 0,9%, em casos excepcionais.

No item controle que trata do acesso venoso para infusão do hemocomponente, obteve 23,3% (n= 7) de conformidade. Cuidado pré – transfusional com o objetivo de certificar que o acesso venoso é satisfatório a fim de controlar o fluxo de infusão.

A confirmação absoluta da identidade do paciente e a correta rotulagem do sangue são dois dos elementos mais importantes da cadeia transfusional. O risco de um evento adverso resultante da obtenção da unidade de sangue errada é maior do que os riscos de todas as infecções transmissíveis comumente temidas combinadas. (CROOKSTON,2015)

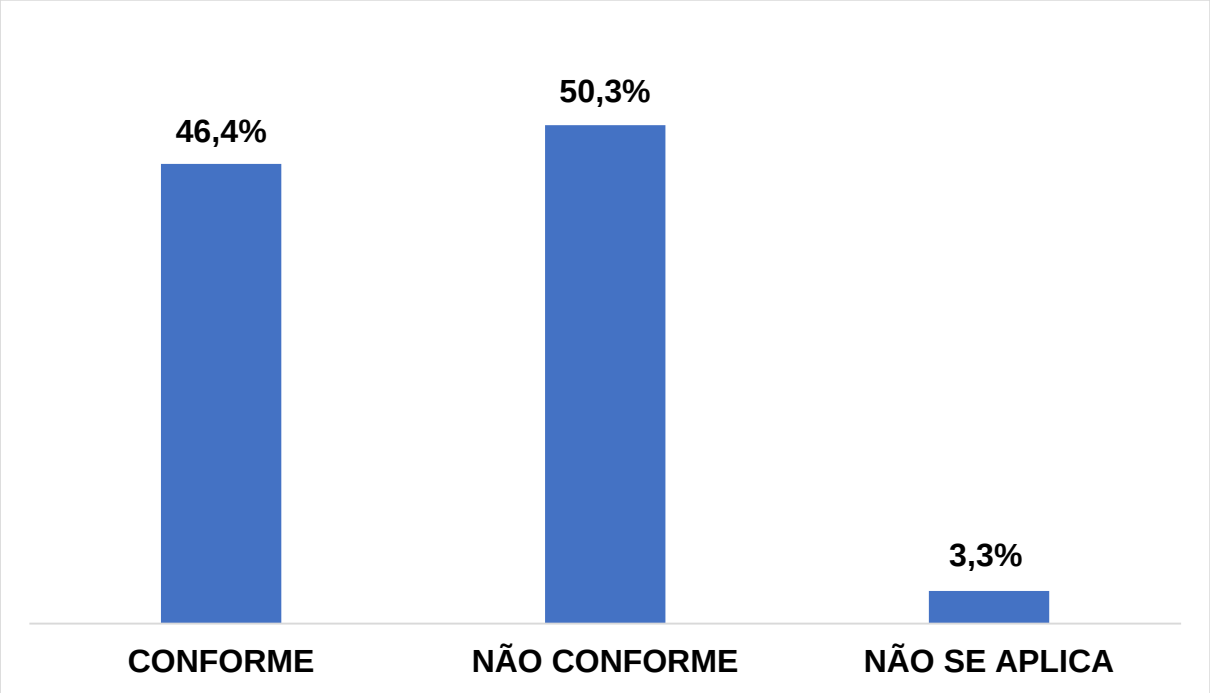
6.2.2 Quadro dos controles relacionados à etapa cuidados transfusionais



6.2.2.1 Percentual de conformidades observadas durante a etapa cuidados transfusionais

Esta etapa do processo corresponde a etapa em que efetivamente ocorre a transfusão do hemocomponente onde foram observadas 30 transfusões e aplicadas a 11 questões para avaliação, obtendo como percentual total de conformidade 46,4% (n= 153/ total= 330) sendo classificada esta etapa como alto grau de risco, ou seja, o não cumprimento destes itens acarreta em alto risco para o paciente, conforme gráfico 2.

Gráfico 2. Percentual de conformidades e não conformidades observadas durante a etapa cuidados transfusionais.



No item controle que se refere a conferência da etiqueta da bolsa com a pulseira de identificação do paciente, obteve 6,6% (n=2) de conformidade sendo este considerado como barreira de segurança descrito como meta nacional e internacional de segurança para o paciente.

A identificação do paciente é crucial para vários passos do processo de transfusão. É essencial para garantir que o sangue correto seja ministrado ao paciente correto. Se ocorrer má identificação do paciente, poderá haver consequências potencialmente fatais para os mesmos. O envolvimento dos pacientes nos cuidados de saúde tem-se centrado na tomada de decisões clínicas,

onde o doente, tendo recebido informação médica, é encorajado a envolver-se nas decisões relacionadas com o seu tratamento individualizado. (LYNN, 2016)

O item controle que trata se a bolsa de sangue é instalada até 30 minutos após exposição à temperatura ambiente, obteve 66.6% (n= 20) de conformidade. Conforme RDC n°158, art. 193 determina que antes do início da transfusão, os componentes eritrocitários não permanecerão à temperatura ambiente por mais de 30 (trinta) minutos.

Reis *et al*, 2013 evidenciou em estudo de monitorização do tempo para o início da transfusão evidenciando que 4,9% (n=46) dos hemocomponentes não foram iniciadas no tempo adequado, ou seja, as bolsas de hemocomponentes permaneceram mais de 30 minutos fora da geladeira antes de serem transfundidas. Vale destacar ainda, que 1,1% (n=11) das bolsas permaneceram por mais de 1 hora erroneamente acondicionadas. Em aproximadamente 6,8% (n=69) das transfusões, não havia registro do horário de recebimento da bolsa e nem do início da infusão, não sendo possível identificar se foi iniciada no tempo recomendado.

Nos itens controle que se referem a higienização das mãos antes de instalar a bolsa de sangue no paciente e o uso de luvas para instalação, obtiveram 26.6% (n= 8) e 90% (n= 27) de conformidade respectivamente.

As mãos compõem a fundamental via de transmissão de microrganismos durante os cuidados de saúde, pois a pele é um possível reservatório de diversos microrganismos, que podem se transferir de uma superfície para outra. A higienização das mãos é a medida individual mais simples e menos dispendiosa para prevenir a propagação das infecções relacionadas à assistência à saúde. (SILVA, 2017)

O item que trata do registro dos sinais vitais antes do início da transfusão, obteve 86,6% (n= 26) de conformidade. Os sinais vitais do paciente que são monitorizados no início da transfusão e frequentemente depois disso são para detectar reações transfusionais graves. As alterações nos sinais vitais são frequentemente observadas durante a transfusão de rotina. Isto pode ser devido a uma doença subjacente ou a uma reação transfusional, ou pode apenas representar uma resposta esperada à transfusão. A diferenciação de uma resposta "normal" de uma resposta anormal é a principal responsabilidade do transfusionista. (CROOKSTON *et al*,2015)

O item controle que trata de o profissional permanecer ao lado do paciente nos primeiros 10 minutos após a infusão do hemocomponente, obteve 43,3% (n= 13) de conformidade.

Conforme RDC n° 34, de 11/06/2014, Parágrafo único, determina que a transfusão deve ser acompanhada pelo profissional que a instalou durante os 10 (dez) primeiros minutos à beira do leito.

Os itens que se referem à monitorização durante os 30 minutos após a infusão do hemocomponente, ao término e após 10 minutos do término do hemocomponente, obtiveram 33,3% (n= 10), 30% (n= 9) e 53,3% (n= 16) de conformidade respectivamente, conforme RDC n°158, de 05/02/2016, seção XII, art. 191, onde lê-se que durante o transcurso do ato transfusional o paciente será periodicamente monitorado para possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas.

Em uma pesquisa que monitorizou a prática transfusional baseado na análise das fichas de registro do procedimento, foi identificado que em 9,3% (n=94) não houve registro dos sinais vitais aferidos durante a transfusão. Entre aquelas que tiveram seus sinais vitais registrados, 15,7% (n=159) apresentaram alteração dos mesmos, sendo que em apenas 36,7% (n=58) houve registro das medidas terapêuticas tomadas, como administração de medicamento, interrupção da transfusão, comunicado ao médico responsável e adiamento da bolsa. (REIS,2013)

Em um estudo que avaliou a prática hemoterápica dos profissionais que monitorizam a transfusão, no que diz respeito ao acompanhamento e monitoramento do procedimento transfusional em todo seu transcurso, 58% responderam acompanhar e monitorar o paciente, enquanto 33% responderam que o acompanhamento era realizado às vezes e 08% não acompanhavam a transfusão até o fim. Do total de participantes 33% afirmaram que o paciente era periodicamente monitorado/acompanhado pelo profissional que a instalou durante os 10 primeiros minutos à beira do leito, enquanto que 42% o faziam às vezes e 25% não relataram esse acompanhamento. (BARBOSA, 2014)

Os profissionais que realizam transfusão necessitam conhecer os cuidados que norteiam a transfusão de sangue e as possíveis complicações que essa terapêutica pode trazer para o paciente. (MATTIA, 2016)

Os itens que tratam do registro da data e número de hemocomponentes transfundidos na ficha de acompanhamento transfusional obtiveram 73.3% (n= 22)

de conformidade e quanto a esse registro no prontuário do paciente, este item não obteve conformidade. Item essencial para rastreabilidade de possíveis incidentes transfusionais. Os registros são uma forma de garantir e comprovar as ações de cuidado realizadas e servem como fonte de informações do estado de saúde do paciente e sua evolução, além de subsidiar as discussões acerca de propostas de melhorias do cuidado prestado.

Um estudo de monitorização da prática transfusional que coletou dados referentes ao preenchimento do instrumento de monitorização nos setores CTI, clínica médica, clínica cirúrgica e hemodiálise identificou erros em 53,8% (n=544) das fichas, sem os dados exigidos por lei para identificação criteriosa do paciente e informações para rastreabilidade do ato transfusional. As principais informações ausentes foram número do leito, enfermaria, nome da mãe, peso e número do prontuário. Analisados individualmente, o CTI (43,6%) e a clínica médica (39,3%) foram os setores com maior presença de não conformidades no preenchimento. (REIS, 2013)

Para uma assistência segura faz-se necessário um planejamento no qual sejam definidas as estratégias que impliquem diretamente na qualidade da assistência. Devem ser levados em consideração a implementação de protocolos, o mapeamento dos riscos assistenciais, as barreiras que impeçam a comunicação efetiva, a mitigação de incidentes e a mudança da cultura organizacional, que acompanhe os preceitos da segurança do paciente. (SILVA, 2017)

Para realização da prática transfusional, é necessário que o profissional esteja capacitado e tenha conhecimentos atualizados do processo. A terapia transfusional em sua complexidade exige conhecimentos específicos em todo seu processo e, para tanto, necessita de profissionais capacitados para que os procedimentos hemoterápicos sejam realizados com o máximo de segurança e para que haja distinção das diferentes causas dos incidentes (REIS, 2013; BARBOSA, 2014)

6.2.3 Quadro dos controles relacionados a etapa cuidados pós - transfusionais

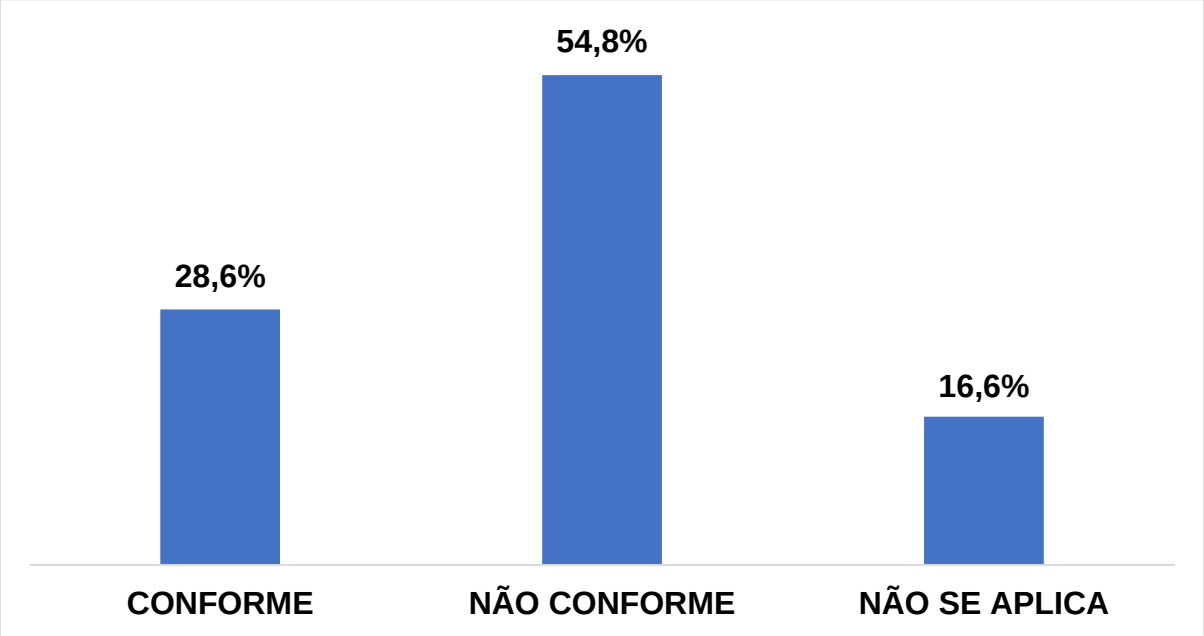
Identificação da Amostra/ Controle	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
A etiqueta de identificação da bolsa fica na bolsa de sangue ou hemocomponente até o termino da infusão?	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NA	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC
A etiqueta de identificação da bolsa é anexada ao prontuário no término da transfusão?	NC	NC	C	NC	NC	NC	NC	NA	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC
O hemocomponente é infundido no tempo máximo recomendado? (Concentrado de hemácias 4 horas, plasma e plaquetas 30 a 60 minutos, plasma fresco congelado e crioprecipitado até 6 horas após o descongelamento)?	C	C	C	C	C	C	C	NA	C	NC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
Houve identificação do profissional que realizou a transfusão com carimbo e assinatura na ficha de acompanhamento transfusional?	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NA	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC
Houve registro da transfusão e identificação do profissional que realizou com carimbo e assinatura no prontuário?	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NA	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	NC
O descarte da bolsa de hemocomponente é realizado adequadamente? (Bolsas com volume de até 50 ml, descarte em lixo biológico e bolsas com volume acima de 50 ml serão devolvidas ao banco de sangue para autoclavagem e descarte em lixo de saco vermelho).	C	C	C	C	C	C	C	NA	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
Houve reconhecimento pelo profissional que acompanha a transfusão do aparecimento de possíveis sinais e sintomas de eventos adversos? (Exemplo: dor em local de infusão, dor em região torácica, em região lombar, ansiedade, dispneia, náuseas, vômitos, vermelhidão em face, lesões urticariformes, febre com calafrios (aumento de Tax > 1°C ou Tax >38°C), hipotensão arterial, choque hipertensão (sobrecarga circulatória - PA sistólica > 20 mmHg e PA diastólica > 10 mmHg)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NC	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Conforme Não Conforme Não se Aplica

6.2.3.1 Percentual de conformidades observadas durante a etapa cuidados pós – transfusionais

Nesta etapa do processo foram observadas 30 transfusões e aplicadas a 07 questões para avaliação, obtendo como percentual total de conformidade 28,6% (n= 60/ total= 210) sendo classificada esta etapa como alto grau de risco, ou seja, o não cumprimento destes itens acarreta em alto risco para o paciente, conforme gráfico 3.

Gráfico 3. Percentual de conformidades e não conformidades observadas durante a etapa cuidados pós - transfusionais.



O item controle referente ao cartão de identificação da bolsa que deve permanecer fixada a bolsa até o término da transfusão não obteve conformidade, pois a mesma era retirada logo que havia instalação da bolsa.

Conforme RDC n°34, 11/06/2014, Parágrafo único. A etiqueta deve estar afixada à bolsa, de modo que permaneça até o término do procedimento de transfusão, não obstruindo as informações originais da bolsa.

As informações da bolsa são importantes pois possui dados essenciais para segurança e qualidade transfusional, tais como: nome do receptor, registro e tipagem ABO e RhD do receptor, número da bolsa de componente sanguíneo e tipagem ABO e RhD, conclusão do teste de compatibilidade, data do envio do Hemocomponente para transfusão e nome do responsável pelos testes pré-transfusionais e pela liberação da bolsa.

O item que trata se a etiqueta (cartão de identificação) é anexada no prontuário do paciente obteve 3% (n= 1) de conformidade. Neste item a maioria das etiquetas foram retiradas e por vezes se perderam, não sendo possível anexar ao prontuário.

O item controle que se refere ao tempo de infusão do hemocomponente obteve 93% (n= 28) de conformidade, onde houve intervenção em uma amostra por ter excedido o tempo máximo de 4 horas. A RDC n°158, de 05/02/2016, art. 197 recomenda que os componentes sanguíneos serão infundidos em, no máximo, 4 (quatro) horas. Parágrafo único. Quando o período estabelecido no “caput” for atingindo, a transfusão será interrompida e as bolsas descartadas.

Em um estudo de boas práticas durante e após a terapia transfusional constatou que na prática, muitas vezes observa-se que não existe critério para avaliação de um tempo ideal de transfusão, com aumento gradativo da velocidade, haja vista que alguns profissionais questionaram se havia o tempo máximo e/ou velocidade máxima para administração do hemocomponente. Não se observa o período inicial para aumentar a velocidade de infusão, sendo que normalmente a velocidade determinada na instalação é a que permanece durante toda infusão. (SOUZA *et al*, 2014)

Como parte da avaliação e com o intuito de agregar valor à monitorização do processo, foi monitorizado Δt de instalação (do momento em que chega no setor para administração até instalação) e Δt de transfusão (do momento que se inicia a transfusão até o término da bolsa) do hemocomponente das transfusões observadas pelo pesquisador, sendo descritas e classificadas como início tardio da transfusão, as que excederam tempo de 30 minutos de exposição ao ambiente antes da instalação, e tempo de transfusão inadequado as transfusões que excederam o tempo máximo de 4 horas de infusão.

Quanto ao Início Tardio da Transfusão 37% (n=11) da amostra observada excederam o tempo de 30 minutos de exposição antes de instalar o hemocomponente no paciente, destes 05 eram Concentrado de Plaquetas, 02 Plasmas e 04 Concentrados de Hemácias. Quanto ao Tempo de Transfusão Inadequado 3% (n=1) da amostra observada, sendo esta um Concentrado de Hemácias, ultrapassou o tempo máximo de infusão de 4 horas.

O Concentrado de Hemácia só pode permanecer em temperatura ambiente por no máximo 30 minutos e deve ser infundido em, no máximo, 4 horas. Se esse período de tempo for ultrapassado a bolsa deve ser interrompida e descartada. Além

disso, pode acarretar também no alto risco de crescimento bacteriano dentro da bolsa. Quanto ao plasma fresco congelado, este deve ser totalmente descongelado em banho-maria, e o tempo de infusão é similar ao do Concentrados de Hemácias, considerando que as plaquetas devem ser transfundidas rapidamente, devido à necessidade constante de agitação para evitar aglutinação (BARBOSA, 2011)

O item que se refere ao registro da identificação do profissional que realizou a transfusão ao término procedimento na ficha de acompanhamento transfusional e no prontuário, obtiveram 3% (n =1) e 3% (n =1) respectivamente.

O item controle que trata do descarte adequado da bolsa de hemocomponente obteve 96% (n= 29) de conformidade. As bolsas de hemocomponentes foram descartadas atendendo ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) institucional.

No item controle que se refere ao reconhecimento, pelo profissional que acompanha a transfusão, do aparecimento de possíveis sinais e sintomas de incidentes transfusionais não obteve conformidade.

O profissional de saúde que realiza transfusão de sangue, participa das ações de hemovigilância desde o momento do recebimento do hemocomponente na unidade. Deve realizar adequada identificação e inspeção, prestando assistência e orientação ao paciente durante o procedimento até o momento pós transfusional no qual ainda há a possibilidade de desenvolvimento de reação relacionada ao uso do hemocomponente. O mesmo ocorre quando este profissional é devidamente capacitado a identificar os sinais e sintomas de um incidente transfusional e intervir prontamente iniciando o processo de notificação, prestando assistência e ao mesmo tempo integrando uma ação de Hemovigilância. Dessa forma, contribui para que a instituição tenha acesso a dados mais fidedignos e para que haja redução dos níveis de subnotificação dos eventos relacionados ao sangue e seus componentes. (BARBOSA, 2014)

Um estudo identificou que os profissionais consideram que no período pós transfusão, é importante manter registrados os sinais vitais, hora de término da transfusão, remoção ou não do acesso utilizado para a transfusão, campo para observações a fim de descrever possíveis reações adversas e condutas. Esses dados são importantes, pois permitem observar se a transfusão ocorreu dentro do tempo determinado pela legislação (4 horas no máximo) e a identificação de uma possível reação transfusional. (MATTIA, 2016)

Melhorias na segurança do paciente são conseguidas com sucesso quando as instituições de saúde constituem e incorporam uma cultura de segurança. (BARBOSA, 2014)

A OMS afirmou que a educação e a formação são fundamentais para todos os aspectos de segurança do sangue, mas evidências a partir do banco de dados da OMS Global sobre Segurança do Sangue (GDBs) indicou que 72% dos países não foram capazes de satisfazer a formação mínima necessária de seus profissionais, gerando uso inapropriado de hemocomponente e por isso muitos dos fatores ameaçadores à segurança do suprimento de sangue global pode ser atribuído, em parte, à formação inadequada (WHO, 2013)

A falta de conhecimento da transfusão de sangue entre o pessoal de saúde continua a ser uma ameaça potencial para a segurança do paciente. (KAUR, 2014; FLAUSINO *et al*, 2015)

Nesse sentido, há que se criar alternativas de capacitação permanente, pois o treinamento gera maior eficiência no trabalho, à medida que fornece ao profissional os conhecimentos de que precisa para fazer suas atividades, se tornando fundamental para as ações na prática assistencial da terapia transfusional. (BARBOSA,2014).

6.2.4 Quadro dos controles relacionados à etapa reação transfusional

Identificação da Amostra/ Controles	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
A infusão é imediatamente interrompida após reconhecimento dos sinais e sintomas de eventos adversos descritos acima?																														
Houve comunicação do fato ao Médico Assistente ou Plantonista?																														
Houve comunicação do fato ao Serviço de Hemoterapia?																														
O acesso venoso foi mantido com solução salina?																														
A bolsa e equipo do hemocomponente foram preservadas sem contaminação?																														
A bolsa e equipo do hemocomponente foram encaminhadas ao Serviço de Hemoterapia?																														
Houve registro no prontuário do paciente referente à conduta adotada no atendimento da reação																														
Houve coleta de amostra de sangue do paciente em 01 tubo a vácuo com EDTA (tampa lilás) e para hemocultura?																														
Foi aberto FIT (Ficha de Investigação Transfusional) e encaminhado ao Serviço de Hemoterapia? (disponibilizada na Intranet)																														

Conforme Não Conforme Não se Aplica

Somente haveria aplicação desta etapa, se caso houvesse identificação de reação transfusional pelo profissional que estava realizando transfusão.

Sendo assim, houve apenas um incidente (náusea) observado e que não foi considerado pelo profissional de saúde como reação transfusional e ainda não foi registrado no prontuário.

No caso de uma reação transfusional, deve haver registro: data e hora de início e cessação da transfusão, tempo de reação, sinais vitais pré e pós-transfusão, volume aproximado de sangue transfundido, bem como sinais e sintomas clínicos. (SHARMA, 2015)

Há três razões pelas quais um pedido de avaliação de reação de transfusão deve ser sempre submetido, mesmo se a equipe clínica está confiante em sua avaliação da reação e risco do paciente. Em primeiro lugar, o processamento pode afetar o cuidado futuro do paciente porque produtos especiais do sangue ou modificações do produto podem ser necessários. Em segundo lugar, o processamento pode afetar outros pacientes porque certas reações exigem que outros componentes dessa doação sejam removidos do inventário dos bancos de sangue para evitar uma reação similar, ou talvez mais grave, em outro paciente. Em terceiro lugar, a elaboração de relatórios é um passo importante no processo de garantia de qualidade / hemovigilância para permitir o rastreamento e um melhor reconhecimento de como evitar reações semelhantes no futuro. (CROOKSTON, 2015)

6.3 AVALIAÇÃO dos itens controle conforme o nível de criticidade

O gerenciamento de risco está atrelado à identificação de não conformidades no âmbito dos processos de segurança, propondo ações de prevenção no intuito de melhorar a qualidade da assistência prestada e garantir fortalecimento das práticas assistenciais seguras ao paciente. (COSTA, 2013)

Como parte da avaliação de risco considerando o risco de incidente e a criticidade dos itens controles, cada item foi classificado conforme grau de criticidade (I, II e III) onde cada um está relacionado com a possibilidade de falha significando à severidade da não conformidade na sua contribuição ou impacto para mensuração

de risco potencial, estabelecendo assim uma categoria para cada item de controle. (SILVA, 2016)

A criticidade dos itens controle são considerados, barreiras às falhas ou prevenção aos riscos. Tendo em vista o impacto do não cumprimento destes itens e a aceitabilidade do risco identificado.

Se caracteriza pela avaliação qualitativa que visa identificar os riscos potenciais na fase operacional do processo com o objetivo de evitar incidentes e assegurar a incorporação de medidas preventivas.

A classificação dos itens de cada etapa estudada está descrita conforme Tabela 3.

TABELA 3. Frequência absoluta (f) e relativa (%) dos itens controle de cada etapa conforme a criticidade.

	PRÉ-TRANSFUSIONAL		TRANSFUSIONAL		PÓS TRANSFUSIONAL		REAÇÃO TRANSFUSIONAL	
	f	%	f	%	f	%	f	%
CRITICIDADE I	3	25	-	-	-	-	1	11
CRITICIDADE II	6	50	6	55	4	58	5	56
CRITICIDADE III	3	25	5	45	3	42	3	33
TOTAL	12	100	11	100	7	100	9	100

A etapa pré-transfusional possui 12 itens controle, desses 25% (n= 3) dos itens foram classificados como grau de criticidade I, 50% (n= 6) dos itens foram classificados como grau de criticidade II e 25% (n= 3) dos itens foram classificados como grau de criticidade III.

A etapa transfusional possui 11 itens controle, desses 55% (n= 6) dos itens foram classificados como grau de criticidade II e 45% (n= 5) dos itens foram classificados como grau de criticidade III.

A etapa pós- transfusional possui 7 itens controle, desses 58% (n= 4) dos itens foram classificados como grau de criticidade II e 42% (n= 3) dos itens foram classificados como grau de criticidade III.

A etapa reação transfusional possui 9 itens controle, desses 11% (n= 1) dos itens foram classificados como grau de criticidade I, 56% (n= 5) dos itens foram classificados como grau de criticidade II e 33% (n= 3) dos itens foram classificados como grau de criticidade III.

Em todas as etapas avaliadas houve predomínio dos itens de criticidade II onde se considera que a não conformidade destes contribui, mas não determina a

exposição direta a riscos se não cumprido ou cumprido inadequadamente, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.

Sendo assim a tabela 4, a seguir apresenta o quantitativo de itens avaliados em conformidade considerando a criticidade de cada item.

TABELA 4. Frequência absoluta (f) e relativa (%) dos itens controle avaliativos em CONFORMIDADE de cada etapa conforme a criticidade.

	PRÉ-TRANSFUSIONAL		TRANSFUSIONAL		PÓS TRANSFUSIONAL		REAÇÃO TRANSFUSIONAL	
	f	%	f	%	f	%	f	%
CRITICIDADE I	35	20%	-	-	-	-	-	-
CRITICIDADE II	87	51%	77	51%	3	5%	-	-
CRITICIDADE III	48	29%	76	49%	57	95%	-	-
TOTAL	170	100%	153	100%	60	100%		

A etapa pré-transfusional possui o total de itens avaliativos de 360 itens dentre conforme, não conforme e não se aplica. Sendo destes 170 itens em conformidade com avaliação, tendo como resultado 20% (n= 35) dos itens classificados como grau de criticidade I, 51% (n= 87) dos itens classificados como grau de criticidade II e 29% (n= 48) dos itens classificados como grau de criticidade III que estavam em conformidade.

A etapa transfusional possui o total de itens avaliativos de 330 itens dentre conforme, não conforme e não se aplica. Sendo destes 153 itens em conformidade com avaliação, tendo como resultado 51% (n= 77) dos itens classificados como grau de criticidade II e 49% (n= 76) dos itens classificados como grau de criticidade III que estavam em conformidade.

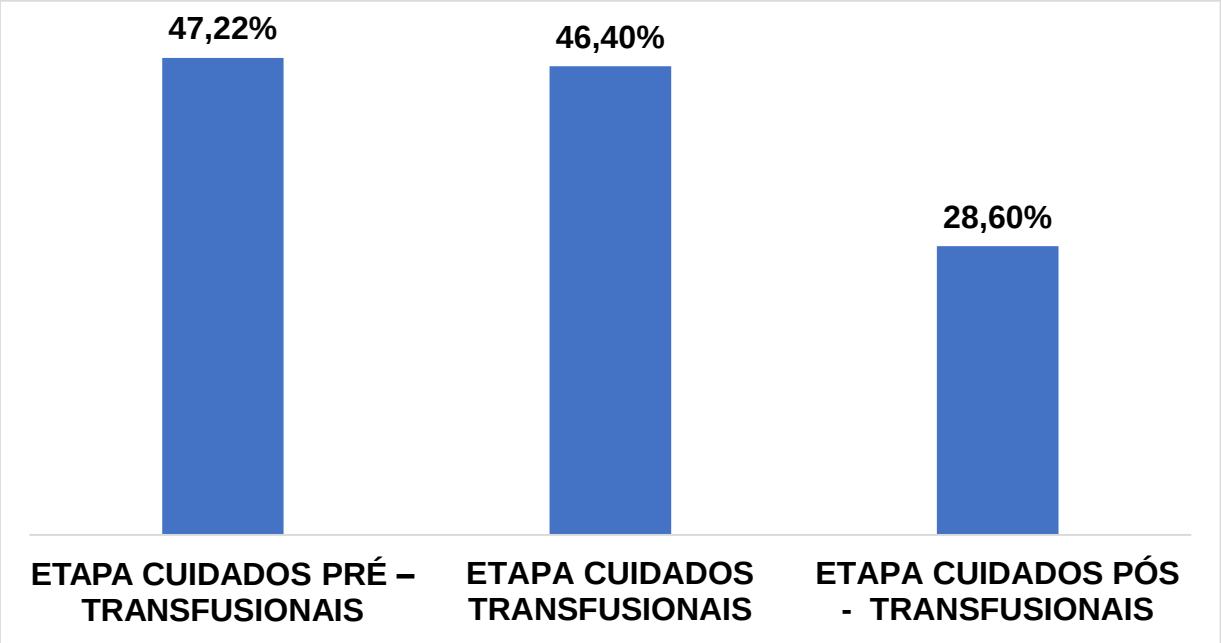
A etapa pós-transfusional possui o total de itens avaliativos de 210 itens dentre conforme, não conforme e não se aplica. Sendo destes 60 itens em conformidade com avaliação, tendo como resultado 5% (n= 3) dos itens classificados como grau de criticidade II e 95% (n= 57) dos itens classificados como grau de criticidade III que estavam em conformidade.

O diagnóstico do gerenciamento dos riscos apresentado poderá apoiar a equipe a implementar o desenvolvimento de ações que visam à otimização da assistência ao paciente com a finalidade de diminuir os erros decorrentes de falhas no sistema e de medidas que possam melhorar o gerenciamento da segurança transfusional nas unidades, uma vez que qualidade e segurança são atributos indissociáveis. (COSTA, 2013)

6.4 AVALIAÇÃO GERAL DOS ITENS CONTROLE CONFORME O GRAU DE RISCO E NÍVEL DE CRITICIDADE

O estudo evidenciou que conforme o grau de risco, considerando a probabilidade e a severidade dos itens avaliados, todas as etapas apresentaram Percentual de Conformidades (PC) baixo, ou seja, menor que 60% classificando-as quanto ao potencial grau de risco em alto risco, conforme gráfico 4.

Gráfico 4. Percentual de conformidades observadas durante as etapas do processo de administração sanguínea observadas.



Chamamos atenção quanto ao grau de risco para etapa pós- transfusional que obteve o menor percentual de conformidades (28,6%), constatando o déficit de monitoramento dos pacientes que acreditamos ser essencial na rastreabilidade de possíveis reações transfusionais imediatas ou tardias.

A frequência e as consequências são combinadas para estabelecer o nível de risco a que determinada comunidade está sujeita, ou seja, se a frequência de determinado item é alta e suas consequências também são, portanto, o risco será alto. Por outro lado, se a frequência é baixa com consequências baixas, o risco será baixo. (SANTOS, 2013)

Em uma pesquisa que avaliou o conhecimento dos profissionais na fase pós transfusional evidenciou que os entrevistados possuíam conhecimento do processo

pós-transfusional, mas não havia observância das legislações que normatizam a prática de transfusão sanguínea. Este fato contribui para o desconhecimento do descarte adequado da bolsa de sangue e da obrigatoriedade de realização dos registros de enfermagem. (CHEREM *et al*, 2016)

O monitoramento contínuo das complicações relacionadas à transfusão pode promover o cuidado e a segurança dos pacientes. (SHARMA, 2015)

A otimização do processo com diretrizes estabelecidas de trabalho, aumenta o conhecimento dos profissionais de saúde e a segurança do procedimento, com apoio técnico e organizacional apropriado e crítica análise dos incidentes contribuindo para redução risco dos erros. (BUJANDRIC *et al*, 2014)

Quanto a criticidade dos itens avaliativos, que no estudo chamamos de itens controle, houve destaque para a criticidade nível II (n= 21 itens) que sinaliza que o item de controle contribui, mas não determina, a exposição direta a riscos se não cumprido ou cumprido inadequadamente, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.

O item controle com maior número de conformidade de acordo com o nível de criticidade II foi o item que se refere ao cartão de transfusão que acompanha a bolsa de sangue obteve 100% (n= 30) de conformidade sendo importante atentar e comparar este com a prescrição e pedido médico do paciente quanto à identificação completa do mesmo, garantindo que o hemocomponente se destina àquele paciente.

Em contrapartida o item controle que trata se há conferência da prescrição médica com a bolsa ser transfundida obteve 13.3% (n= 4) de conformidade, não sendo possível verificação de adequação com a solicitação da terapia. Este item é considerado como essencial a segurança no processo de administração do hemocomponente aumentando o risco de incidente transfusional.

Todavia quando avaliamos quanto ao grau de risco e nível de criticidade com uma visão geral dos resultados obtidos, como em uma matriz de risco observamos que há prevalência de alto risco potencial em todas as etapas avaliadas.

Há uma série de razões para uma organização hospitalar utilizar instrumentos para avaliar questões relacionadas à segurança dos procedimentos assistenciais, podem ser utilizados como uma ferramenta diagnóstica para auxiliar na identificação de áreas as quais necessitam melhorias, é muito adequada para avaliar iniciativas

de segurança do paciente, avaliam mudanças ao longo do tempo e fazem comparações com referências de dados externos. (REIS, 2013)

Sendo assim, devido à complexidade e frequência da terapia transfusional em pacientes de terapia intensiva, faz-se necessária a utilização de instrumentos que orientem a assistência hemoterápica com qualidade. (SOUZA *et al*, 2014)

Tendo em vista questões éticas durante a etapa 2 do estudo mediante a todas as não conformidades observadas, houve prontamente intervenção do pesquisador considerando o risco iminente de ocorrência de incidentes relacionada ao procedimento transfusional.

As avaliações pré - transfusonais pragmáticas de risco *versus* benefício para o potencial receptor combinado com rigoroso controle de qualidade é um modo eficaz de reduzir incidentes relacionados à transfusão. (SHARMA, 2015)

Dentre os riscos identificados, destacamos os itens controles com grau de criticidade III, em que o item de controle determina exposição ao risco, caso não cumprido ou cumprido inadequadamente, influindo em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços.

Na etapa pré- transfusional houve destaque do item em que questiona o profissional, se houve inspeção macroscópica da bolsa a fim de detectar coágulos, sinais indicativos de hemólise, sinais de violação, deterioração, coloração anormal (preta ou purpurica) turvação e bolhas de ar (crescimento bacteriano), o percentual de não conformidade foi de 53,3% (n=16), onde o não cumprimento deste item determina exposição do paciente ao risco de incidentes com repercussões graves.

O risco de reação transfusional hemolítica está diretamente associado aos cuidados descritos nesta fase. Reação hemolítica é quando ocorre uma transfusão de concentrado de hemácias do sistema ABO incompatíveis com o tipo sanguíneo do receptor, as hemácias transfundidas são destruídas.

Os profissionais responsáveis pela administração de hemocomponentes e controle de possíveis riscos, deve apropriar-se de conhecimentos que respaldem a prática clínica. (PARDO, 2015)

As Reações transfusionais podem ser definidas como todo e qualquer problema indesejável que pode ocorrer durante ou depois do processo de transfusão sanguínea. Essas reações podem ocorrer devido a diversos fatores, que podem ocorrer na fase pré – transfusional, no ato da transfusão, e após a transfusão. (FREIRE *et al*, 2015)

Os incidentes podem ser identificados durante a administração de hemocomponentes, comprometendo a segurança do paciente. A segurança do paciente pode ser definida como uma assistência à saúde livre de danos, realizada de maneira certa, no momento apropriado, de modo equânime e eficaz, fundamentado em conhecimento científico e tendo como meta atender as necessidades integrais e individuais do paciente e família. (PARDO, 2015)

Conforme o documento de referência para elaboração do Programa Nacional de Segurança do Paciente publicado em 2014, afirma que o desenvolvimento de estratégias para a segurança do paciente depende do conhecimento e do cumprimento do conjunto de normas e regulamentos que regem o funcionamento dos estabelecimentos de Saúde, condição básica para que estes estabelecimentos possam dar novos passos, como a elaboração de planos locais de qualidade e segurança do paciente, com ações monitoradas por indicadores, gerido por uma instância (núcleo) responsável e de uma política de estímulo à utilização rotineira de protocolos e diretrizes clínicas.

A prática transfusional é um processo crítico que deve ser realizado com cuidados que promovam a prevenção de infecção, identificação correta do paciente, escolha correta dos acessórios e dispositivos da terapia transfusional, controle da infusão e dos sinais clínicos do paciente que possam indicar, precocemente, a ocorrência de eventos adversos. Porém, além desses cuidados, deve-se garantir que o produto utilizado tenha qualidade e seja benéfico ao tratamento do paciente. (PARDO, 2015)

Na fase transfusional destacamos o item controle que questiona se há conferência da etiqueta da bolsa com a pulseira de identificação do paciente, onde este item com nível de criticidade III obteve 6,6% (n=02) de conformidade, ou seja, dos 30 procedimentos observados em somente 02 houve conferência da pulseira de identificação do paciente com a bolsa a ser transfundida pelo profissional responsável pela transfusão.

Os erros cometidos, como por exemplo, na identificação do paciente, são os responsáveis pelos incidentes transfusionais graves que podem colocar a vida do paciente em risco, e estes devem ser rigorosamente monitorados para evitar a ocorrência desses erros. (FREIRE *et al*, 2015)

Dentre os itens que se destacam chamamos atenção, também nesta fase, para o item que trata do registro da data e número de hemocomponentes transfundidos

no prontuário do paciente, com nível de criticidade II e que não obteve conformidade durante a observação.

Item que se não cumprido adequadamente impacta diretamente na rastreabilidade dos hemocomponentes transfundidos, no caso de ocorrência de incidentes transfusionais durante o processo de administração.

Como melhor prática no gerenciamento de riscos, as práticas educativas que envolvem as ações de treinamento *in loco* e orientações à equipe, acerca da relevância dos registros procedimentos e incidentes visa a busca de melhorias dos processos. (COSTA, 2013)

Na etapa pós transfusional destacamos o item controle que trata se o cartão de identificação da bolsa que deve permanecer fixada a bolsa até o término da transfusão, nível de criticidade II não obteve conformidade, pois era retirada logo que havia instalação da bolsa.

Esta etiqueta possui dados essenciais de identificação do receptor, que auxiliam na rastreabilidade de incidentes e na segurança do procedimento, devendo permanecer fixada a bolsa durante todo o tempo de transfusão.

A transfusão de hemocomponentes é um procedimento muito complexo, que traz, em sua maioria, inúmeros e variados benefícios, porém, está sempre associado a riscos e complicações pós – transfusionais. (FREIRE *et al*, 2015)

A terapêutica transfusional tem um importante papel no tratamento das mais diversas doenças, constituindo-se, na prática, por meio de normas técnicas padronizadas, em que a segurança e a qualidade dos hemocomponentes devem ser asseguradas. Para isso, cada profissional não só dos próprios conhecimentos e habilidades, mas também dos conhecimentos e habilidades de toda a equipe e da eficiência do processo. (SOUZA *et al*, 2014)

A análise contínua dos incidentes deve revelar deficiências e fragilidades globais do processo de transfusão e indicar as modificações necessárias no processo de trabalho. Um sistema de gestão dos incidentes reduz o risco de desenvolvimento de evento adverso na prática transfusional, desde o doador até o receptor. (BUJANDRIC,2014)

É importante, que melhorias sejam realizadas nesse setor, focalizando no aperfeiçoamento das técnicas utilizadas nos serviços de hemoterapia. As intervenções comportamentais para modificar as práticas de transfusão têm se mostrado eficazes, dados os riscos potenciais associados às transfusões e os

desafios enfrentados pelo sistema de transfusão de sangue. (FREIRE *et al*, 2015; FLAUSINO *et al*, 2015)

Contudo a relevância das ações de supervisão, controle, avaliação, investigação dos processos e à notificação dos incidentes, além das estratégias que envolvam a equipe multidisciplinar e a não fragmentação dos processos, colaboram para a melhoria contínua das práticas. (COSTA, 2013)

7. CONCLUSÃO

O estudo evidenciou os riscos associados ao quão complexo é o processo transfusional e como as fragilidades identificadas facilitam a exposição dos pacientes ao risco de incidentes transfusionais, muitas vezes, evitáveis e de repercussões graves.

Na busca por melhores práticas, minimização e rastreabilidade dos incidentes transfusionais, propomos revisão do processo de administração de hemocomponente convertendo os resultados obtidos na pesquisa em conhecimento que impulsione os profissionais de saúde na busca de melhores práticas e consequentemente monitoramento adequado do processo transfusional.

O presente estudo sinaliza, contudo, a necessidade de que as informações geradas orientem a implantação de capacitação e educação permanente relacionada à temática, com atenção voltada aos potenciais riscos identificados de forma a garantir a qualidade e segurança de todo o processo.

Entretanto, as mudanças no contexto assistencial só ocorrerão se houver sensibilização dos profissionais envolvidos quanto a promoção da cultura de segurança voltada para a prática hemoterápica.

Os resultados apontam que mediante a avaliação das conformidades do processo de administração de transfusão sanguínea e a análise dos incidentes transfusionais, há necessidade de uma gestão dos riscos estruturada com revisão e ações de vigilância considerando os riscos inerentes identificados, de maneira proativa a fim de prevenir incidentes e minimizar danos associados a terapia.

Acredita-se que a metodologia de elaboração do instrumento com boas práticas, envolvendo os profissionais em todas as etapas do processo, pode ser um ponto favorável para essas mudanças.

Ressaltamos ainda, a escassa literatura, a resistência da equipe e o baixo número de amostras observadas como fatores limitantes, porém não inviabilizaram a produção de dados através da aplicabilidade do instrumento para a monitorização do paciente em transfusão de sangue e a importância deste resultado, objeto deste estudo.

Entende-se que esse instrumento contribuirá com o olhar diferenciado para a segurança e qualidade transfusional, enfatizando a necessidade do envolvimento dos profissionais em todas as etapas do processo transfusional.

Sugerimos posterior validação do instrumento de avaliação utilizado para coleta de dados e como produto final deste estudo, com a finalidade de contribuir para gestão de risco do processo de administração de hemocomponente.

PRODUTO ACADÊMICO

8. RESUMO DO PRODUTO

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE TRANSFUSÃO SANGUÍNEA

Objetivo: Avaliar o processo de administração de transfusão de hemocomponente. **Método:** estudo descritivo realizado através de observação sistemática do processo de administração de transfusão de hemocomponente em uma instituição pública federal, localizada no Rio de Janeiro com foco no tratamento e cirurgia das doenças cardiovasculares. Foram observadas, 30 transfusões sanguíneas durante os meses de Junho e Julho de 2016. **Resultados:** o estudo evidenciou que conforme o grau de risco, considerando a probabilidade e a severidade dos itens avaliados, todas as etapas do processo avaliado, apresentaram Percentual de Conformidades (PC) baixo, ou seja, menor que 60% classificando-as quanto ao potencial grau de risco em alto risco. **Conclusão, aplicabilidade e impacto:** os resultados apontam que mediante a avaliação das conformidades do processo de administração de transfusão sanguínea, há necessidade de uma gestão de ações de vigilância considerando os riscos inerentes identificados, de maneira proativa a fim de prevenir incidentes e minimizar danos associados a terapia, através da implantação de capacitação e educação permanente relacionada à temática. O instrumento irá auxiliar na rastreabilidade, monitorização e mitigação dos riscos de incidentes transfusionais de forma a garantir a qualidade e segurança de todo o processo.
Descritores: Hemovigilância; Transfusão de sangue; Incidentes transfusionais.

ASSESSMENT INSTRUMENT OF THE BLOOD TRANSFUSION ADMINISTRATION PROCESS

Objective: To evaluate the process of blood transfusion administration. **Method:** a descriptive study carried out through systematic observation of the process of blood transfusion administration at a federal public institution, located in Rio de Janeiro, focused on the treatment and surgery of cardiovascular diseases. 30 blood transfusions were observed during the months of June and July 2016. **Results**: The study showed that according to the degree of risk, considering the probability and severity of the evaluated items, all stages of the evaluated process presented Percentage of Conformities (PC), that is, less than 60% classified as to the potential

degree of risk at high risk. **Conclusion, applicability and impact:** the results indicate that by assessing the conformity of the process of blood transfusion administration, there is a need for a management of surveillance actions considering the inherent risks identified, in a proactive way in order to prevent incidents and minimize associated damages through the implementation of training and permanent education related to the theme. The instrument will assist in the traceability, monitoring and mitigation of the risks of transfusion incidents in order to guarantee the quality and safety of the entire process.
Keywords: Hemovigilance; Blood transfusion; Transfusion incidents.

8.1. ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE TRANSFUSÃO SANGUÍNEA

A elaboração do instrumento de avaliação tipo *check list*, foi baseado na RDC n°34/2014 que dispõe sobre as Boas Práticas do Ciclo do Sangue, referente às ações de Vigilância Sanitária e no Manual de Hemovigilância/ 2012, considerando, para fins deste estudo, a seção referente à terapia transfusional com foco nas ações de segurança do processo.

É de conhecimento que já existe publicado um roteiro de inspeção sanitária anexado na RDC n°34/2014, com um modelo análise chamado MARPSH (Metodologia de Avaliação de Risco em Serviços de Hemoterapia).

O roteiro contempla a etapa de terapia transfusional que foi considerado pelo pesquisador na construção do instrumento, além disso, houve a inserção de questionamentos considerados de extrema relevância para redução do risco clínico e a otimização da segurança e qualidade transfusional.

O instrumento de avaliação do processo de administração do hemocomponente teve como finalidade sistematizar o acompanhamento e avaliação do processo transfusional com o intuito de nortear a tomada de decisão, de acordo com as estratégias de segurança propostas pela Hemovigilância, a fim de identificar e se tornar conhecidos pontos críticos da prática assistencial da hemotransfusão.

Envolve permanentemente a avaliação do processo relacionado a transfusão de sangue como forma de auditoria das conformidades de boas práticas no contexto assistencial, identificação das fragilidades do processo e promoção de educação

continuada com olhar diferenciado e direcionado aos itens que necessitam de maior atenção.

Sendo assim, o referido processo foi dividido em 4 etapas estruturadas em colunas, com itens de avaliação chamados controles, devendo ser marcada como CONFORME, NÃO CONFORME e NÃO SE APLICA, esta última devido às particularidades das atividades desenvolvidas nas etapas e de não possuírem obrigatoriedade de cumprimento e os itens não serem aplicáveis. As etapas são:

- **Etapa Cuidados Pré -Transfusionais** – 12 itens de avaliação (controles);
- **Etapa Cuidados Transfusionais** – 11 itens de avaliação (controles);
- **Etapa Cuidados Pós -Transfusionais** – 07 itens de avaliação (controles);
- **Etapa Reação Transfusional** (caso ocorra) – 09 itens de avaliação (controles).

Os itens controles foram classificados, pelo pesquisador, conforme modelo MARPSH quanto ao percentual de conformidades (PC) observadas originando o indicador que determina o risco potencial de cada etapa, sendo classificadas em Baixo (PC ≥ 95%), Médio-Baixo (80% ≤ PC < 95%), Médio (70% ≤ PC < 80%), Médio-Alto (60% ≤ PC < 70%) e Alto (PC < 60%) e de cada item controle o nível de criticidade em I, II e III (SILVA, 2016)

Conforme (SILVA, 2016) o MARPSH envolve a triangulação entre a percepção do risco para tomada de decisão, inserindo-o na gestão proativa do risco, contribuindo para o monitoramento dos riscos potenciais do processo de administração de transfusão sanguínea, identificando as áreas mais deficientes e os principais tipos e características de não conformidades resultando na visualização do risco de cada etapa e o monitoramento do processo avaliado a fim de garantir qualidade e segurança transfusional.

Os controles são considerados, barreiras às falhas ou prevenção aos riscos onde cada item está relacionado com a possibilidade de falha significando à severidade e probabilidade da referida não conformidade na sua contribuição ou impacto para mensuração de risco potencial, estabelecendo assim uma categoria para cada item de controle. (SILVA, 2016)

8.2. APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE TRANSFUSÃO SANGUÍNEA

Após elaboração do instrumento foi realizado, a fim de testar sua utilização na prática assistencial, a aplicabilidade do mesmo nas unidades de internação que realizam transfusão sanguínea, procurando identificar a ocorrência de fatores contribuintes que oferecessem risco de incidentes associados as questões de segurança e qualidade transfusional.

Tal avaliação ocorreu através de observação sistemática do processo de administração de transfusão de hemocomponente, durante os meses de Junho e Julho de 2016, sob forma de amostra por conveniência, em dias de semana alternados em três unidades de Terapia Intensiva: Unidade Coronariana, UTI adulta e UTI intermediária. Não houve oportunidade de observação nos setores de enfermaria internação de pacientes adultos.

O estudo não contemplava observação nos setores de pediatria e centro cirúrgico.

Foram observadas, 30 transfusões sanguíneas sendo 20 Concentrados de Hemácias, 08 Concentrado de Plaquetas e 02 Plasmas Fresco Concentrado.

8.3. PRODUTO

Foi construído Instrumento de Avaliação do Processo de Administração de Transfusão de Sangue ou Hemocomponente (APÊNDICE 1) a fim de rastreabilidade, monitorização e mitigação dos riscos de incidentes transfusionais de forma a garantir a qualidade e segurança de todo o processo.

9. REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil**.76 p. 2015.

BARBOSA, H. B.; NICOLA, A. L. Enfermagem na terapia transfusional e hemovigilância: análise da conformidade em um hospital de ensino. **Revista Saúde (Santa Maria)**, Santa Maria, Vol. 40, n. 2, Jul./Dez., p.97-104, 2014.

BARBOSA S.M., et al. Enfermagem e a prática hemoterápica no Brasil: revisão integrativa. **Revista Acta Paul Enferm**.24(1):132-6. 2011.

BELELA, A. A. S. et al. Higienização das mãos e a segurança do paciente: perspectiva de docentes e universitários. **Texto contexto - enfermagem**, Florianópolis, v. 22, n. 4, p. 901- 908, dez. 2013.

BRASIL. **Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária,124 p. 2007.

- **Boletim de Hemovigilância nº 5.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária., 2012. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b38ebb004dc642d7861dbed6059e5711/boletim5atualizado.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 05/01/2017.

- **Boletim de Hemovigilância nº 7**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOV/ 2015. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/405222/Boletim+de+Hemovigil%C3%A2ncia+n%C2%BA+7/6e7fecae-919c-4b5b-9723-b3552ea0295f. Acesso em 05/01/2017.

- **Monitoramento das Reações Transfusionais - Guia de utilização do Notivisa**

como instrumento para o monitoramento das notificações de reações transfusionais. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2013. Disponível em< http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>. Acesso em: 06/04/2016.

- Ministério da Saúde. Qualificação do ato transfusional: guia para sensibilização e capacitação / Secretaria de Atenção à Saúde, 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/qualificacao_ato_transfusional_guia_sensibilizacao.pdf>. Acesso em 04/08/2016.

- **Resolução RDC n° 153, de 14 de junho de 2004**, determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. Ministério da Saúde. Brasília.2004.

- **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente** / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde,40 p.: il. 2014.

- **Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011**, aprova o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Ministério da Saúde. Brasília. 2011. Disponível em:<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt135313062011.html>. Acesso em 06/04/2016.

- **Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014**, dispõe das boas práticas do ciclo do sangue. Ministério da Saúde. Brasília.2014.

- **Instrução Normativa n°1, de 17 de março de 2015**, dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de Hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada n° 34, de 11 de junho de 2014. Ministério da Saúde. Brasília.2015.

BUJANDRIC, N.; JASMINA, G.; MIRJANA K. Srp Arh Celok LekImproving blood safety: errors management in transfusion medicine. **Srpski arhiv za celokupno lekarstvo**; 142(5-6): 384-90, 2014.

- **Programa Nacional de Segurança do Paciente. Anexo 2: Protocolo de Identificação do Paciente.** Agência Nacional de vigilância sanitária. Brasília (DF): MS; 2013.

CHEREM, E. O. et al. Cuidado pós-transfusional na unidade de terapia intensiva neonatal. **Revista Baiana de Enfermagem**, Salvador, v. 30, n. 4, p. 1-8, out./dez. 2016.

CHUNG, K. W. et al. How is national hemovigilance recipient in the United States?. **Transfusion**. 55(4): 703–707, 2015.

CROOKSTON, Kendall; KOENIG Sara C.; REYES, Michael D. Identificação e Manejo da Reação Transfusional na Cabeceira da Cama. **Jornal de enfermagem de infusão.** Volume 38 Número 2, p 104 – 113. Março / Abril de 2015.

DAMAIS, C. A.; LASSALE, B. Documentos e transfusão ato: heterogeneidade das práticas. / [Documentos e atos de transfusão: práticas heterogêneas]. **Transfus Clin Biol**; 21 (4-5): 150-2, 2014.

DRUCKER, P. F. **As Novas Realidades**. São Paulo: Ed. Pioneira, 1989.

FLAUSINO, G. F. et al. Ensino da medicina transfusional: situação actual e propostas de formação médica adequada. **Rev Bras Hematol Hemoter**. 37 (1): 58-62, Jan-Fev 2015.

FOUNDATION OF THE INTERNATIONAL SOCIETY OF BLOOD TRANSFUSION. **http://www.isbt-foundation.org, 2013**. Disponível em: <http://www.isbt-foundation.org/ plans/>. Acesso em: 12/04/2017.

FREIRE, M. R. L. C., Et al. Importância dos testes imuno-hematológicos em receptores de sangue e a ocorrência das reações transfusionais. **Eletronic Journal of Pharmacy**. Vol. XII, Suplemento, p. 56-59, 2015.

GARRAUD O. et al. Improved platelet transfusion safety: biomedical and technical considerations. **Blood Transfus**.14 (2): 109-122, Mar 2016.

INTERNATIONAL SOCIETY OF BLOOD TRANSFUSION. Haemovigilance. Disponível em: http://www.isbtweb.org/working-parties/haemovigilance/. Acesso em 05/01/2017.

KWON, J. R. et al. Serious Adverse Transfusion Reactions Reported in the National System for Receiver Tracking in Korea (2006-2014). **Ann Lab Med**. 36 (4): 335-341, Jul 2016.

LYNN, S. Patient identification and empowerment. **British journal of nursing**. vol:25 fasc:3 pág: 138 -43, 2016.

MAGGS P. H.B.B.; COHEN H. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety. **Br J Haematol** . 163 (3): 303-314, Nov 2013.

MATTIA D.; ANDRADE S. R. Cuidados de enfermagem na transfusão de sangue: um instrumento para monitorização do paciente. **Texto Contexto Enfermagem.** 25(2), Jun 2016.

OMS. **Processo de transfusão médica e segurança de pacientes**. Organização Mundial da Saúde. 2010.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPAS). **Guía de práctica clínica para el buen uso de la sangre, sus Componentes y derivados**. Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social (MSPAS) 1° Ed. —San Salvador, El Salv.: 84 p. 2008.

PRODANOV, C. C. **Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico**. 2° edição – Novo Hamburgo: Feevale, 2013.

PROIETTI, A.B. F. C.; CIOFFI, J. G. M. Hemovigilância: verificação final da qualidade da transfusão. **Rev. bras. hematol. Hemoter**.30(3):173-176.2008.

PROQUALIS. Aula sobre Taxonomia de segurança do paciente 21/08/2012. Disponível em: <http://proqualis.net/aula/taxonomia-classifica%C3%A7%C3%A3o-internacional-para-seguran%C3%A7a-do-paciente-cps#.VC1kchZoaHB>. Acesso em 06/04/2014.

REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, n. 7, p. 2029–2036, 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/csc/v18n7/18.pdf. Acesso em 19/04/2017.

RAMOS, S.; TRINDADE, L. Gestão do risco: Segurança do doente em ambiente hospitalar. **Revista Tecno Hospital**. Nov – Dez 2011.

SAHU S, *et al*. Adverse events related to blood transfusion. **Indian J Anaesth.** 58(5):543-51, 2014. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4260299/. Acesso em: 12/03/2017.

SANTOS, V. J.; ROCHA, G. C. Análise preliminar de riscos a impactos pluviais em UBÁ/MG. **Revista de Geografia** - v. 3, nº 2, 2013.

SILVA, J.J.B. RATTNER, D. MARTINS, R.C.A. Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras. **Rev Panam Salud Publica.**40(1):1–8, 2016.

SILVA, J. A. PINTO, F. C. M. Avaliando o Impacto da Estratégia de Segurança do Paciente Implantada em uma Unidade de Clínica Médica de um Hospital

Universitário sob a Perspectiva da Dimensão da Atenção à Saúde. **Rev. Adm. Saúde** Vol. 17, nº 66, Jan. – Mar, 2017a.

SCHMUNIS, G.A. CRUZ, J.R. Safety of the blood supply in Latin America. Revista **Clin Microbiol. Vol.** 18(1):12-29, 2005.

SHARMA, D. K.; DATTA, S.; GUPTA, A. Study of acute transfusion reactions in a teaching hospital in Sikkim: A haemovigilance initiative. **Indian J Pharmacol**. 47 (4): 370-374, Jul-Ago 2015

SOUSA, P. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Organizado por Paulo Sousa e Walter mendes. – Rio de Janeiro, **EaD/ENSP**. 452 p. 2014.

SOUSA, C. S. Comunicação efetiva entre o Centro Cirúrgico e a Unidade de Terapia Intensiva. **Revista SOBECC**. São Paulo. Jan/mar.19(1): 44-50, 2014a.

SOUZA, G. F. et al. Boas práticas de enfermagem na unidade de terapia intensiva: cuidados durante e após a transfusão sanguínea. **Revista Mineira de Enfermagem.** Vol 18(4): 939-946. Out/dez 2014

TAJALLI, S. et al. Clinical Assessment of Nursing Care Regarding Hemovigilance in Neonatal Wards and Neonatal Intensive Care Units in Selected Hospitals Affiliated to Shahid Beheshti University of Medical Sciences. **Iran Red Crescent Med J.** 17(7): 19987, Jul 2015.

TELES, A. I. S. Patient Safety in Transfusion Medicine. **Res Biomedical and Biopharmaceutical Research**. Vol (11) 2, 173-178, 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). A**ide-Mémoire for national Health Programmes: Blood Safety.** World Health Organization (WHO); 2013. Disponivel em: <World Health Organization (WHO). Aide-Mémoire for national Hhttp://www.who.int/ bloodsafety/transfusion_services/en/Blood_Safety_Eng.pdf>>. Acesso em: 12/03/2017.

- **World Alliance for Patient Safety. Taxonomy: The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report**. Genebra; 2009.

10. APÊNDICE

10.1 APÊNDICE 1 - INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE TRANSFUSÃO DE SANGUE OU HEMOCOMPONENTE

DATA: ____ /____/____ HORA DO INÍCIO DA TRANSFUSÃO: _____

TIPO DE HEMOCOMPONENTE:

CO – CONFORME; **NCO** – NÃO CONFORME; **NSA** – NÃO SE APLICA.

CUIDADOS PRÉ – TRANSFUSIONAIS	CO	NCO	NSA	OBS.
O paciente, se acordado e consciente, é comunicado sobre a transfusão após a prescrição?				
Existe conferência da prescrição médica quando o sangue chega ao setor pelo profissional que recebe o hemocomponente?				
O cartão de transfusão (etiqueta ou rótulo) que acompanha a bolsa de componente sanguíneo está adequada (nome completo do receptor; registro e a tipagem sanguínea do receptor; número de identificação da bolsa de componente sanguíneo e sua tipagem ABO e RhD; resultado do teste de compatibilidade; data do envio do componente para transfusão; data e hora de validade; e o nome do responsável pelos testes e liberação do componente para transfusão?				
O cartão de transfusão (etiqueta ou rótulo) contém as instruções do procedimento ao transfusionista (identificar adequadamente o receptor; transfundir somente mediante prescrição médica; conferir os resultados dos exames que aparecem no rótulo da bolsa; utilizar equipo de infusão específico para transfusão; não adicionar e nem infundir conjuntamente com medicamentos ou soluções não isotônicas; e verificar e informar o serviço de hemoterapia sobre qualquer efeito adverso imediato.)				
A ficha de acompanhamento transfusional está disponibilizada junto com a bolsa?				
Houve Inspeção macroscópica da bolsa a fim de detectar coágulos, sinais indicativos de hemólise, sinais de violação, deterioração, coloração anormal (preta ou purpurica) turvação e bolhas de ar (crescimento bacteriano)?				
O equipo com filtro padrão acompanha a bolsa para instalação do hemocomponente?				
O profissional higieniza as mãos antes de conectar o equipo na bolsa de sangue ou hemocomponente?				
Após conectar o equipo na bolsa, houve preenchimento de um terço da câmara de gotejamento possibilitando a fim de facilitar a visualização do gotejamento?				
Foi verificado permeabilidade do acesso antes da instalação da bolsa de sangue?				
Não há administração de medicamento ou soro na mesma via que o hemocomponente?				
É puncionado um acesso venoso exclusivo para a transfusão de hemocomponentes?				

CUIDADOS TRANSFUSIONAIS	CO	NCO	NSA	OBS.
Há conferência da etiqueta da bolsa de sangue ou hemocomponente com a pulseira de identificação do paciente?				
A bolsa de sangue ou hemocomponente é instalada em até 30 minutos após exposição à temperatura ambiente?				
O profissional higieniza as mãos antes de instalar a bolsa de sangue ou hemocomponente?				
O profissional utiliza luvas para instalação do hemocomponente?				
O profissional responsável pela administração do hemocomponente verifica sinais vitais antes do início da infusão e registra?				
O profissional responsável permanece a beira do leito e verifica sinais vitais do paciente nos primeiros 10 minutos, após início da infusão, registrando na ficha de acompanhamento transfusional?				
O profissional responsável pela administração do hemocomponente verifica sinais vitais do paciente a cada 30 minutos após início da infusão e registra na ficha de acompanhamento transfusional?				
O profissional responsável pela administração do hemocomponente verifica sinais vitais do paciente ao término da infusão e registra na ficha de acompanhamento transfusional?				
O profissional responsável pela administração do hemocomponente realiza vigilância do paciente até 10 minutos após o término da infusão e registra na ficha de acompanhamento transfusional?				
Há registro na ficha de acompanhamento transfusional com data e os números dos hemocomponentes transfundidos?				
Há registro no prontuário com data e os números dos hemocomponentes transfundidos?				
CUIDADOS PÓS TRANSFUSIONAIS	**C**	**NC**	**NSA**	**OBS.**
A etiqueta de identificação da bolsa fica na bolsa de sangue ou hemocomponente até o termino da infusão?				
A etiqueta de identificação da bolsa é anexada ao prontuário no término da transfusão?				
O hemocomponente é infundido no tempo máximo recomendado? (Concentrado de hemácias 4 horas, plasma e plaquetas 30 a 60 minutos, plasma fresco congelado e crioprecipitado até 6 horas após o descongelamento)?				
Houve identificação do profissional que realizou a transfusão com carimbo e assinatura na ficha de acompanhamento transfusional?				
Houve registro da transfusão e identificação do profissional que realizou com carimbo e assinatura no prontuário?				
O descarte da bolsa de hemocomponente é realizado adequadamente? (Bolsas com volume de até 50 ml, descarte em lixo biológico e bolsas com volume acima de 50 ml serão devolvidas ao banco de sangue para autoclavagem e descarte em lixo de saco vermelho).				

Houve reconhecimento pelo profissional que acompanha a transfusão do aparecimento de possíveis sinais e sintomas de eventos adversos? (Exemplo: dor em local de infusão, dor em região torácica, em região lombar, ansiedade, dispneia, náuseas, vômitos, vermelhidão em face, lesões urticariformes, febre com calafrios (aumento de Tax > 1°C ou Tax >38°C), hipotensão arterial, choque hipertensão (sobrecarga circulatória - PA sistólica > 20 mmHg e PA diastólica > 10 mmHg)				

CASO HAJA REAÇÃO TRANSFUSIONAL

CUIDADOS NA REAÇÃO TRANSFUSIONAL	CO	NCO	NSA	OBS.
A infusão é imediatamente interrompida após reconhecimento dos sinais e sintomas de eventos adversos descritos acima?				
Houve comunicação do fato ao Médico Assistente ou Plantonista?				
Houve comunicação do fato ao Serviço de Hemoterapia?				
O acesso venoso foi mantido com solução salina?				
A bolsa e equipo do hemocomponente foram preservadas sem contaminação?				
A bolsa e equipo do hemocomponente foram encaminhadas ao Serviço de Hemoterapia?				
Houve registro no prontuário do paciente referente à conduta adotada no atendimento da reação transfusional?				
Houve coleta de amostra de sangue do paciente em 01 tubo a vácuo com EDTA (tampa lilás) e para hemocultura?				
Foi aberto FIT (Ficha de Investigação Transfusional) e encaminhado ao Serviço de Hemoterapia? (disponibilizada na Intranet)				

Referências:

1. BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: ANVISA, 2007.
2. BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe das boas práticas do ciclo do sangue.
3. BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n° 2.712, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.
4. BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n° 158, de 04 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos

PERCENTUAL DE CONFORMIDADES: _____

10.2 APÊNDICE 2 – ARTIGO 1 - DESCRIÇÃO E ANÁLISE DOS INCIDENTES TRANSFUSIONAIS DE UM HOSPITAL DA REDE SENTINELA

DESCRIÇÃO E ANÁLISE DOS INCIDENTES TRANSFUSIONAIS DE UM HOSPITAL DA REDE SENTINELA

DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DE INCIDENTES TRANSFUSIÓN de UNA RED DE HOSPITAL SENTINEL

DESCRIPTION AND ANALYSIS OF TRANSFUSIONAL INCIDENTS OF A SENTINEL NETWORK HOSPITAL

PEREIRA, Monaliza Gomes[1];

SILVEIRA, Glória Regina Mesquita da[2];

CUNHA, Karinne Cristinne da Silva[3].

[1] Graduação em enfermagem faculdade de Enfermagem São Camilo/RJ; Mestranda do Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar mestrado profissional (UNIRIO). Email: monalizagomes@yahoo.com.br;Telefone: 55 21 997363617.

[2] Nutricionista; Professor Associado da Escola de Nutrição na Universidade Federal do Estado do Rio de janeiro (UNIRIO); Doutora em Saúde Coletiva pelo Instituto de Medicina social da Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ); Orientadora do Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar mestrado profissional.

[3] Enfermeira; Professora Adjunta do Departamento de Enfermagem Fundamental na Universidade Federal do Estado do Rio de janeiro (UNIRIO); Doutora em Neuroimunologia pela Universidade Federal Fluminense (UFF); Orientadora do Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar mestrado profissional.

RESUMO

A transfusão de sangue é um tratamento médico de pacientes e atua como uma intervenção essencial que efetivamente envolve alguns riscos, devendo ser apropriada às necessidades médicas do paciente, proporcionada a tempo e administrada corretamente a fim de prevenção, monitorização e minimização de incidentes(1). Registrar e analisar as reações transfusionais e os incidentes relacionados ao processo de transfusão é parte de uma política de Hemovigilância preocupada com a melhoria da qualidade das transfusões de sangue nos hospitais. Metodologia: Estudo transversal, de avaliação do banco de dados de um sistema de notificação de incidentes de um hospital que faz parte da rede sentinela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O período selecionado foi de janeiro a dezembro/2015, no qual ocorreram 11 notificações obtidas por busca ativa e notificações voluntárias na área de Hemovigilância. Resultados: A prevalência de

incidentes com dano foi de 63% das notificações, sendo todas reações transfusionais observadas durante a transfusão de concentrados de hemácias. Seguida da reação transfusional imediata alérgica leve (28,6%) e uma transfusão incompatível (14,3%) em que não houve reação transfusional imediata ou tardia. Conclusão: A reação febril não hemolítica e a reação alérgica são as mais prevalentes no presente estudo assim como observado nos dados nacionais disponíveis. A taxa de reação transfusional referente à instituição do estudo foi de 1,81/1000 transfusões no ano de 2015, sendo menor, portanto que o parâmetro usado do sistema Francês de 3 RT/1.000 transfusões.
Descritores: **Hemovigilância; Incidentes Transfusionais; Segurança Transfusional.**

ABSTRACT

Blood transfusion is a medical treatment of patients and acts as an essential role which effectively involves some risks, should be appropriate to the medical requirements of the patient, provided the time and properly administered to prevention, monitoring and minimization incidentes[1]. Record and analyze transfusion reactions and incidents related to transfusion process is part of a Haemovigilance policy concerned with improving the quality of blood transfusions in hospitals. Methods: Cross-sectional study, database assessment of an incident reporting system of a hospital that is part of the sentinel network of the National Health Surveillance Agency (ANVISA). The selected period was January to December / 2015, in which there were 11 notifications obtained by active search and voluntary notifications haemovigilance area. Results: The prevalence of incidents of damage was 63% of notifications, all of transfusion reactions observed during the transfusion of packed red blood cells. Followed by mild allergic immediate transfusion reactions (28.6%) and an incompatible transfusion (14.3%) where there was no immediate or delayed transfusion reaction. Conclusion: The non-hemolytic febrile reaction and allergic reactions are the most prevalent in this study as well as observed in available national data. The reaction rate transfusional regarding the study institution was 1.81 / 1000 transfusions in 2015, being lower, so that the parameter used in the French system of 3 RT / 1,000 transfusions.

Keywords: **Haemovigilance; Transfusion incidents; Transfusion safety**

INTRODUÇÃO

A transfusão de sangue é um tratamento médico de pacientes e atua como uma intervenção essencial que efetivamente envolve alguns riscos. A transfusão deve ser apropriada às necessidades médicas do paciente, proporcionada a tempo e administrada corretamente a fim de prevenção, monitorização e minimização de incidentes[1].

O sangue de um doador pode levar a reações hemolíticas e transmitir infecções. As reações a transfusões às vezes podem resultar de incidentes, como o uso de sangue incompatível ou a administração de um produto sanguíneo diferente do que foi requisitado. Os hospitais devem ter uma política de controle de qualidade para toda a cadeia de transfusão de sangue[2].

Registrar e analisar as reações transfusionais e os incidentes relacionados ao processo de transfusão é parte de uma política de Hemovigilância preocupada com a melhoria da qualidade das transfusões de sangue nos hospitais.

A Hemovigilância representa uma das áreas estratégicas de atuação da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Ministério da Saúde com o objetivo maior de direcionamento de ações que ampliem e aprimorem a segurança nas transfusões sanguíneas, com particular ênfase nos incidentes transfusionais[3].

O modelo utilizado pela ANVISA foi o do Sistema Francês de Notificação, que após um evento adverso grave, mobilizou o país para uma mudança sistemática operacional relacionada à transfusão de sangue. Ele consiste num sistema de monitoramento do sangue organizado a partir de dois fundamentos básicos: a rastreabilidade dos produtos sanguíneos do doador até o receptor e a notificação compulsória de todas as reações transfusionais, tendo como finalidade, a partir da análise dessas reações, a identificação de suas causas e a prevenção das recorrências. Após quatro anos, a taxa de notificação de incidente é de 2,3 por 1.000 hemocomponentes transfundidos[4].

Neste cenário de monitoramento e avaliação de notificações, este estudo tem como objetivo descrever os incidentes transfusionais em um hospital que realiza transfusão de sangue em pacientes internados submetidos a procedimento cirúrgico.

METODOLOGIA

Estudo transversal, de avaliação do banco de dados de um sistema de notificação de incidentes do setor Gerência de Risco de um hospital que faz parte da rede sentinela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desde o ano de 2002.

O período selecionado foi de janeiro a dezembro/2015, no qual ocorreram 11 notificações obtidas por busca ativa e notificações voluntárias na área de Hemovigilância realizadas através do preenchimento, pelos colaboradores, de um formulário estruturado de notificação de incidentes disponível em todos os setores de internação do hospital.

Os incidentes foram avaliados por pesquisadores membros da Gerência de Risco (Hemovigilância) e do Núcleo de Segurança do Paciente institucional. Considerando, como **incidentes com dano** (evento adverso) aqueles em que atingiram o paciente e houve dano, **incidentes sem dano** aqueles em que atingiram o paciente e que não houve dano, **incidente que não atingiu o paciente** (*near miss*) aquele em que houve o incidente, mas que não chegou a atingir o paciente e **circunstância notificável** é aquela circunstância em que houve potencial significativo para o dano, mas o incidente não ocorreu[5].

Os dados foram analisados através de estatística descritiva com a frequência de ocorrência de cada evento.

RESULTADOS

Foram analisadas 11 notificações de incidentes transfusionais do banco de dados de notificação do setor Gerência de Risco.

A prevalência de incidentes com dano foi de 64% das notificações, sendo todas reações transfusionais que ocorreram durante o processo de monitorização do ato transfusional. Os incidentes transfusionais registrados estão apresentados na tabela 1.

Tabela 1. Frequência absoluta (f) e relativa (%) de notificações de incidentes transfusionais no ano 2015.

INCIDENTES TRANSFUSIONAIS	f	%
INCIDENTE COM DANO	7	64%
• REAÇÃO TRANSFUSIONAL	6	
• TRANSFUSÃO INCOMPATÍVEL	1	
INCIDENTE QUE NÃO ATINGIU O PACIENTE	2	18%
• ROTULAGEM ERRADA DA BOLSA DE SANGUE	1	
• FALHA NO PROCESSO DE PROVA CRUZADA	1	
CIRCUNSTÂNCIA NOTIFICÁVEL	1	9%
• FALHA NO PROCESSO DE TRANSFUSÃO	1	
INCIDENTE SEM DANO	1	9%
• TROCA DE BOLSAS DE SANGUE ENTRE PACIENTES	1	
TOTAL	11	100%

Os incidentes com dano mais recorrentes foram relacionados com a reação transfusional imediata febril não hemolítica com estimativa prevalente de 57,1%, onde dentre os diferentes tipos de hemocomponentes utilizados na rotina do serviço, todas as reações transfusionais foram observadas durante a transfusão de concentrados de hemácias. Seguida da reação transfusional imediata alérgica leve (28,6%) e uma transfusão incompatível (14,3%) em que não houve reação transfusional imediata ou tardia, conforme mostra Tabela 2.

Tabela 2. Frequência absoluta (f) e relativa (%) de notificações conforme tipo de incidentes com dano no ano 2015.

TIPO DE INCIDENTES COM DANO	f	%
REAÇÃO FEBRIL NÃO HEMOLÍTICA	4	57,1
REAÇÃO ALÉRGICA LEVE	2	28,6
TRANSFUSÃO INCOMPATÍVEL	1	14,3
TOTAL	7	100,0

Corroborando com os dados nacionais em que a reação febril não hemolítica e a reação alérgica são as mais prevalentes desde o ano 2010[6], conforme Tabela 3.

Embora a subnotificação ainda seja evidente relacionada ao número de transfusões realizadas pelos serviços de saúde.

Tabela 3. Frequência absoluta (f) e relativa (%) de notificações de reações imediatas, segundo diagnóstico e ano de ocorrência. BRASIL, 2010 a 2014. Com adaptações.

DIAGNÓSTICO DA REAÇÃO	2010		2011		2012		2013		2014	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Reação Febril não Hemolítica	2503	25,2	3475	49,5	3978	46,1	4676	47,4	4468	47,8
Reação Alérgica	1784	35,8	2552	36,4	3388	39,3	3885	39,4	3761	40,2
Reação Anafilática	40	0,8	38	0,5	49	0,6	73	0,7	46	0,5
Contaminação Bacteriana	10	0,2	10	0,1	16	0,2	18	0,2	18	0,2
Reação Hemolítica Aguda Imune	16	0,3	39	0,6	31	0,4	34	0,3	36	0,4
TRALI	30	0,3	54	0,8	78	0,9	62	0,6	51	0,6
Reação Hemolítica Aguda Não Imune	13	0,3	09	0,1	7	0,1	21	0,2	14	0,2
Reação Hipotensiva	21	0,4	31	0,4	63	0,7	79	0,8	59	0,6
Sobrecarga Volêmica	138	2,8	272	3,9	338	3,9	437	4,4	404	4,3
Outras reações imediatas	338	6,8	456	6,5	555	6,4	459	4,7	371	4,0
TOTAL	4893	98,1	6936	98,9	8503	98,6	9744	98,8	9228	98,7

Conforme Boletim de Hemovigilância n°7/2015, observa-se taxas de reações transfusionais para os diferentes hemocomponente utilizados na rotina dos serviços, havendo destaque para o concentrado de hemácias e o concentrado de plaquetas que aparentemente apresentam maior risco de ocorrência de Reações Transfusionais, com uma leve predominância do primeiro. A taxa de reação transfusional referente à instituição do estudo foi de 1,81/1000 (número total de incidentes com dano/ número total de transfusões no ano * 1000) transfusões no ano de 2015.

DISCUSSÃO

A taxonomia de classificação de incidentes foi desenvolvida pela OMS para padronizar e facilitar a comparação, análise e interpretação de informações para melhorar o cuidado do paciente[5].

A partir do incremento de notificações registradas no sistema (NOTIVISA) através do serviço de Hemovigilância ano 2007, houve um crescimento médio anual de pouco mais de 26%, o que revela a crescente adesão dos profissionais e serviços de saúde. Em 2010, a notificação foi tornada compulsória, por meio da RDC nº 57/2010, atualizada em 2014 pela RDC nº 34 de 11 de junho. Essa situação reflete a efetividade das ações promovidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no sentido de sensibilizar os profissionais dos serviços notificantes quanto à importância da notificação de eventos adversos[6].

Os serviços de saúde da Rede Sentinela possuem representatividade na frequência de notificação de reações transfusionais. Embora represente cerca de 3% de todos os serviços de saúde que possuem complexidade para realizar transfusões sanguíneas (209 dentre 7.000) e que 30% deles ainda não notifiquem, a maior frequência absoluta das notificações de Reações Transfusionais é feita pelos serviços da Rede[6].

Registrar e analisar as reações transfusionais e os incidentes relacionados ao processo de transfusão é parte de uma política de Hemovigilância preocupada com a melhoria da qualidade das transfusões de sangue nos hospitais[1].

A notificação dos eventos adversos é um instrumento essencial para o aperfeiçoamento da qualidade na hemoterapia e a subnotificação, atualmente, é o maior problema detectado pelo Sistema Nacional de Hemovigilância[2].

Uma das causas mais frequentes de morbidade e mortalidade associadas a transfusões é a transfusão do sangue errado para o paciente errado. Este problema persiste apesar da incorporação de diversos procedimentos ao processo transfusional onde muitos fatores podem contribuir para a ocorrência de erros, limitando a efetividade de qualquer intervenção específica destinada a melhorar a segurança[7].

Embora as informações sejam de poucos serviços em geral e considerando a subnotificação dessas reações, a Gerência de Monitoramento do Risco levanta a hipótese de que a taxa de RT no país esteja mais próxima de 5 RT/1.000 transfusões que do parâmetro utilizado até hoje, emprestado do sistema francês, de 3 RT/1.000 transfusões[6].

Os avanços na segurança do paciente, especialmente quando envolve a gestão do erro humano no sistema, depende da capacidade de aprender com os

erros. Segurança do Paciente e da "cultura justa:" um primer para executivos de atendimento de saúde [8].

O desenvolvimento de uma cultura de segurança, a prática dos registros, a discussão das circunstâncias em que os incidentes ocorreram, assim como das condutas profissionais e organizacionais frente aos incidentes são um caminho a ser seguido para a transformação da realidade nas instituições de saúde [9].

Segurança Transfusional é uma atividade técnica de orientação bastante abrangente e complexa. Todos os profissionais, em todos os níveis, devem ser treinados e qualificados a exercer suas funções adequadamente com o objetivo de minimizar os riscos decorrentes da transfusão, sejam eles imediatos ou tardios. Fazem parte desta segurança, toda a cadeia produtiva do sangue e o ato transfusional[10].

CONCLUSÃO

A reação febril não hemolítica e a reação alérgica são as mais prevalentes no presente estudo assim como observado nos dados nacionais disponíveis.

A taxa de reação transfusional referente à instituição do estudo foi de 1,81/1000 transfusões no ano de 2015, sendo menor, portanto que o parâmetro usado do sistema Francês de 3 RT/1.000 transfusões.

REFERÊNCIAS

1. OMS. Organização Mundial da Saúde. Processo de transfusão médica e segurança de pacientes, 2010.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Hemovigilância nº 4. Brasília: ANVISA,2011. 22p.
3. Dutch Health Care Inspectorate (DHCI). Basic Set of Hospital Performance Indicators 2004 [online]. The Hague, 14 February 2005.
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Hemovigilância nº 6. Brasília: ANVISA,2014. 28 p.
5. PROQUALIS. Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente. Taxonomia - Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (ICPS). Disponível em: http://proqualis.net/aula/taxonomia-

classifica%C3%A7%C3%A3o-internacional-para-seguran%C3%A7a-do-Paciente-icps. Acesso em 12/05/2016.

6. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Hemovigilância nº 7. Brasília: ANVISA,2015. 14p.
7. HEDDLE, N. M.; FUNG, M.; HERVIG, T.; SZCZEPIORKOWSKI, Z. M. ; TORRETTA, L. ; ARNOLD, E. ; LANE, S. Challenges and opportunities to prevent transfusion errors: a Qualitative Evaluation for Safer Transfusion (QUEST); Transfusion ; 52(8): 1687-95; 2012. DOI: 10.1111/j.1537-2995.2011.03514.x
8. KAPLAN HS1, Callum JL, Rabin Fastman B, Merkley LL. The Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine: will it help get the right blood to the right patient (MERS-TM). Transfus Med Rev. 2002 Apr;16(2):86-102.
9. PARANAGUÁ TT, Bezerra AL, Silva AE, Azevedo Filho FM. Prevalência de incidentes sem dano e eventos adversos em uma clínica cirúrgica. Acta Paul Enferm. 2013; 26(3):256-62
10. PROQUALIS. Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente. Segurança Transfusional: é possível?. Disponível em: http://proqualis.net/apresentacao/seguran%C3%A7a-transfusional-%C3%A9-poss%C3%ADvel#.Vw18oepv_qA. Acesso em 12/05/2016

10.3 APÊNDICE 3 – ARTIGO 2 - HEMOVIGILÂNCIA NA AVALIAÇÃO DE RISCO DO PROCESSO DE TRANSFUSÃO SANGUINEA

HEMOVIGILÂNCIA NA AVALIAÇÃO DE RISCO DO PROCESSO DE TRANSFUSÃO SANGUINEA

PEREIRA, Monaliza Gomes[1]; SILVEIRA, Glória Regina Mesquita da[2]; CUNHA, Karinne Cristinne da Silva[3].

[1] Graduação em enfermagem; mestranda do Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar mestrado profissional.
[2] Nutricionista; Professor Associado da Escola de Nutrição na Universidade Federal do Estado do Rio de janeiro (UNIRIO); Doutora em Saúde Coletiva pelo Instituto de Medicina social da Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ); Orientadora do Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar mestrado profissional.
[3] Enfermeira; Professora Adjunta do Departamento de Enfermagem Fundamental na Universidade Federal do Estado do Rio de janeiro (UNIRIO); Doutora em Neuroimunologia pela Universidade Federal Fluminense (UFF); Orientadora do Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar mestrado profissional.

RESUMO

A transfusão de sanguínea é um dos procedimentos invasivos mais comuns realizados no ambiente de cuidados de saúde. Em contraste com os fármacos, o sangue é realmente um transplante líquido, consiste na introdução de produtos biológicos ativos (células e proteínas) de um dador vivo a um doente. As complicações da transfusão envolvem, portanto, processos biológicos complexos e possibilidades infecciosas. Compreender as possíveis complicações da transfusão e como reconhecer rapidamente as reações ao lado da cama ajuda a garantir os melhores resultados para o paciente[1] Deve ser apropriada às necessidades do paciente, proporcionada a tempo e administrada corretamente[2].

A eficiência e a eficácia do procedimento terapêutico “transfusão” e a segurança do paciente receptor pressupõem, além da produção de hemocomponentes e da implantação da Hemovigilância, o uso racional do sangue, sua correta administração e o monitoramento adequado do ato transfusional e de suas consequências [3]. METODOLOGIA. Estudo transversal, com abordagem quantitativa. Realizado em uma instituição pública, que pertence à rede sentinela da ANVISA, localizada no Rio de Janeiro. RESULTADOS. O percentual dos itens em conformidade desta etapa, em que efetivamente ocorre a transfusão do hemocomponente, foram 46,4% sendo classificada esta etapa como alto grau de risco, ou seja, o não cumprimento destes itens acarreta em alto risco para o paciente. DISCUSSÃO. O processo de transfusão

tem seu início com a doação do sangue. Na extremidade oposta, o ato transfusional é o ponto culminante do processo. Trata-se da infusão de insumo essencial a vida. Por isso mesmo, deve ser realizado com total respeito a integridade e autonomia física e psíquica do paciente[9]. A ampliação da hemovigilância a todas essas etapas se justifica pela importância que a ocorrência de não conformidades ou incidentes pode ter na qualidade do produto e na segurança do doador ou receptor[10]. CONCLUSÃO. A Hemovigilância traz a proposta de vigilância do ciclo do sangue permitindo identificar e prevenir a ocorrência ou recorrência de incidentes relacionados a transfusão, focando na segurança e rastreabilidade do processo do doador e receptor.

ABSTRACT

Blood transfusion is one of the most common invasive procedures performed in the health care setting. In contrast to drugs, blood is actually a liquid transplant, it involves the introduction of active biological products (cells and proteins) from a living donor to a patient. Complications of transfusion, therefore, involve complex biological processes and infectious possibilities. Understanding the possible complications of transfusion and how to quickly recognize bedside reactions helps ensure the best patient outcomes[1]. Must be patient-appropriate, timely, and properly administered[2]. The efficiency and efficacy of the transfusion therapeutic procedure and the safety of the receiving patient presuppose, in addition to the production of blood components and the implantation of Haemovigilance, the rational use of blood, its correct administration and the adequate monitoring of the transfusion and its consequences[3]. METHODOLOGY. Cross-sectional study with quantitative approach. Held in a public institution, which belongs to ANVISA sentinel network, located in Rio de Janeiro. RESULTS. The percentage of items conforming to this stage, in which blood transfusion actually takes place, was 46.4%, and this stage was classified as a high degree of risk, that is, failure to comply with these items entails a high risk for the patient. DISCUSSION. The process of transfusion begins with the donation of blood. At the opposite end, the transfusion act is the culmination of the process. It is the infusion of essential input to life. For this reason, it must be carried out with total respect for the patient's physical and psychological integrity and autonomy[9]. The

magnitude of haemovigilance at all these stages is justified by the importance that the occurrence of nonconformities or incidents may have on the quality of the product and on the safety of the donor or recipient[10]. CONCLUSION. Hemovigilance brings the proposed blood cycle surveillance to identify and prevent the occurrence or recurrence of transfusion-related incidents, focusing on the safety and traceability of the donor and recipient process.

INTRODUÇÃO

A transfusão de sanguínea é um dos procedimentos invasivos mais comuns realizados no ambiente de cuidados de saúde. Em contraste com os fármacos, o sangue é realmente um transplante líquido, consiste na introdução de produtos biológicos ativos (células e proteínas) de um dador vivo a um doente. As complicações da transfusão envolvem, portanto, processos biológicos complexos e possibilidades infecciosas. Compreender as possíveis complicações da transfusão e como reconhecer rapidamente as reações ao lado da cama ajuda a garantir os melhores resultados para o paciente.[1] Deve ser apropriada às necessidades do paciente, proporcionada a tempo e administrada corretamente.[2]

A eficiência e a eficácia do procedimento terapêutico “transfusão” e a segurança do paciente receptor pressupõem, além da produção de hemocomponentes e da implantação da Hemovigilância, o uso racional do sangue, sua correta administração e o monitoramento adequado do ato transfusional e de suas consequências. [3]

Nos últimos anos verificou-se uma crescente preocupação ao nível das unidades de saúde, no que se refere à melhoria contínua da qualidade dos cuidados. Neste âmbito, vários hospitais desenvolveram Projetos de Melhoria da Qualidade, tendo como principal objetivo melhorar a segurança dos doentes e dos profissionais. Por outro lado, a evolução tecnológica na saúde contribuiu para um aumento da segurança dos cuidados e simultaneamente observamos uma população cada vez consciente dos seus direitos, exigindo serviços de saúde de qualidade.[4]

O estudo se justifica pela experiência em um hospital público do Rio de Janeiro da rede sentinela, onde foi observado o baixo número de notificações de

incidentes transfusionais, comparado ao número de transfusões realizadas e as dificuldades da equipe de saúde na rastreabilidade e reconhecimento dos riscos relacionados ao ato transfusional.

Mediante este complexo processo de administração de hemocomponentes e os riscos aos quais os pacientes estão expostos durante o ato transfusional, questiona-se: Quais as ações de Hemovigilância necessárias para rastreabilidade de incidentes transfusionais e monitoramento seguro do processo de administração de transfusão sanguínea?

Frente ao exposto, o objetivo deste estudo constituiu-se em avaliar o processo de administração de transfusão de hemocomponente por meio do instrumento de avaliação proposto pelo pesquisador.

METODOLOGIA

Estudo transversal, com abordagem quantitativa e qualitativa. Realizado em uma instituição pública, que pertence à rede sentinela da ANVISA, localizada no Rio de Janeiro.

Tal avaliação ocorreu através de observação sistemática não participante do processo de administração de transfusão de hemocomponente, nos setores de internação de pacientes adultos da Instituição, com amostra por conveniência de observação no período diurno (07:00h às 19:00h) em dias de semana alternados durante os meses de Junho e Julho de 2016.

Foi construído um instrumento de avaliação tipo *check list*, com ações de segurança, baseado na RDC n°34/2014 e no Manual de Hemovigilância/ 2012, considerando, para fins deste estudo, a seção chamada de Cuidados Transfusionais continha 11 itens de avaliação (controles) estruturados em colunas, devendo ser marcada como CONFORME, NÃO CONFORME e NÃO SE APLICA, esta última devido às particularidades da atividade desenvolvida na etapa e de não possuírem obrigatoriedade de cumprimento e os itens não ser aplicáveis.

A aplicabilidade do mesmo se deu, a fim de testar sua utilização na prática assistencial, nas unidades de internação que realizam transfusão sanguínea, procurando identificar a ocorrência de fatores contribuintes que oferecessem risco de incidentes associados as questões de segurança e qualidade transfusional.

Foram observadas, 30 transfusões sanguíneos sendo 20 Concentrados de Hemácias, 08 Concentrado de Plaquetas e 02 Plasmas Fresco Concentrado.

Os dados coletados foram organizados em tabela no Microsoft Excel 2013® e *Software* Stata, analisados através de estatística descritiva.

A análise dos dados será baseado nos itens controle estabelecidos e aplicados, em um instrumento criado pela Anvisa em parceria com as Visas estaduais/municipais chamado Metodologia de Avaliação de Risco em Serviços de Hemoterapia (MARPSH), que envolve a triangulação entre a percepção do risco para tomada de decisão, inserindo-o na gestão proativa do risco, contribuindo para o monitoramento dos riscos potenciais do processo de administração de transfusão sanguínea, identificando as áreas mais deficientes e os principais tipos e características de não conformidades resultando na visualização da necessidade do monitoramento do processo para garantir qualidade e segurança transfusional. [5]

RESULTADOS

O percentual dos itens em conformidade desta etapa, em que efetivamente ocorre a transfusão do hemocomponente, foram 46,4% sendo classificada esta etapa como alto grau de risco, ou seja, o não cumprimento destes itens acarreta em alto risco para o paciente. Conforme tabela 1.

Tabela 1. Frequência absoluta (f) e relativa (%) de itens controle conforme avaliação de conformidade e não conformidade.

ITENS CONTROLE	CONFORME		NÃO CONFORME		NÃO SE APLICA	
	f	%	f	%	f	%
Há conferência da etiqueta da bolsa de sangue ou hemocomponente com a pulseira de identificação do paciente?	2	6.7%	27	90%	1	3.3%
A bolsa de sangue ou hemocomponente é instalada em até 30 minutos após exposição à temperatura ambiente?	20	66.7%	9	30%	1	3.3%
O profissional higieniza as mãos antes de instalar a bolsa de sangue ou hemocomponente?	8	26.7%	21	70%	1	3.3%
O profissional utiliza luvas para instalação do hemocomponente?	27	90%	2	6.7%	1	3.3%
O profissional responsável pela administração do hemocomponente verifica sinais vitais antes do início da infusão e registra?	26	86.7%	3	10%	1	3.3%
O profissional responsável permanece a beira do leito e verifica sinais vitais do paciente nos primeiros 10 minutos, após início da infusão, registrando na ficha de acompanhamento transfusional?	13	43.3%	16 53.3%		1	3.3%
O profissional responsável pela administração do hemocomponente verifica sinais vitais do paciente a cada 30 minutos após início da infusão e registra na ficha de acompanhamento transfusional?	10	33.3%	19 63.3%		1	3.3%
O profissional responsável pela administração do hemocomponente verifica sinais vitais do paciente ao término da infusão e registra na ficha de acompanhamento transfusional?	9	30%	20	66.7%	1	3.3%
O profissional responsável pela administração do hemocomponente realiza vigilância do paciente até 10 minutos após o término da infusão e registra na ficha de acompanhamento transfusional?	16	53.3%	13	43.3%	1	3.3%
Há registro na ficha de acompanhamento transfusional com data e os números dos hemocomponentes transfundidos?	22	73.3%	7	23.3%	1	3.3%
Há registro no prontuário com data e os números dos hemocomponentes transfundidos?	0	-	29	96.7%	1	3.3%

No item controle que se refere a conferência da etiqueta da bolsa com a pulseira de identificação do paciente, obteve 6,6% de conformidade sendo este considerado barreira de segurança descrito como meta nacional e internacional de segurança para o paciente.

A identificação do paciente é crucial para vários passos do processo de transfusão. É essencial para garantir que o sangue correto é dado ao paciente correto. Se ocorrer má identificação do paciente, poderá haver consequências potencialmente fatais para os pacientes. O envolvimento dos pacientes nos cuidados de saúde tem-se centrado na tomada de decisões clínicas, onde o doente, tendo recebido informação médica, é encorajado a envolver-se nas decisões relacionadas com o seu tratamento individualizado. [6]

O item controle que trata se a bolsa de sangue é instalada até 30 minutos após exposição à temperatura ambiente, obteve 66.6% de conformidade. Reis et al, 2016 evidenciou em estudo de monitorização da terapia transfusional que quanto ao tempo para início da transfusão, 4,9% (n=46) dos hemocomponentes não iniciaram no tempo adequado, ou seja, as bolsas de hemocomponentes permaneceram mais de 30 minutos fora da geladeira antes de serem transfundidas. Vale destacar ainda, que 1,1% (n=11) das bolsas permaneceram por mais de 1 hora erroneamente acondicionadas. Em aproximadamente 6,8% (n=69) das transfusões, não havia registro do horário de recebimento da bolsa e nem do início da infusão, não sendo possível identificar se foi iniciada no tempo recomendado.

Nos itens controle que se referem à higienização das mãos antes de instalar a de sangue no paciente e o uso de luvas para instalação, obtiveram 26.6% e 90% de conformidade respectivamente.

As mãos compõem a fundamental via de transmissão de microrganismos durante os cuidados de saúde, pois a pele é um possível reservatório de diversos microrganismos, que podem se transferir de uma superfície para outra. A higienização das mãos é a medida individual mais simples e menos dispendiosa para prevenir a propagação das infecções relacionadas à assistência à saúde. [7]

O item que trata do registro dos sinais vitais antes do início da transfusão, obteve 86,6% (n= 26) de conformidade. Os sinais vitais do paciente que são monitorizados no início da transfusão e frequentemente depois disso são para detectar reações transfusionais graves. As alterações nos sinais vitais são frequentemente observadas durante a transfusão de rotina. Isto pode ser devido a

uma doença subjacente ou a uma reação transfusional, ou pode apenas representar uma resposta esperada à transfusão. A diferenciação de uma resposta "normal" de uma resposta anormal é a principal responsabilidade do transfusionista. [1]

O item controle que trata de o profissional permanecer ao lado do paciente nos primeiros 10 minutos após a infusão do hemocomponente, obteve 43,3% de conformidade, onde a RDC n°158, de 05/02/2016, seção XII, art. 191 determina que os primeiros 10 (dez) minutos de transfusão serão acompanhados pelo médico ou profissional de saúde qualificado para tal atividade, que permanecerá ao lado do paciente durante este intervalo de tempo.

Conforme RDC n°34, de 11/06/2014, Parágrafo único. Determina que a transfusão deve ser acompanhada pelo profissional que a instalou durante os 10 (dez) primeiros minutos à beira do leito.

Os itens que se referem a monitorização durante os 30 após a infusão do hemocomponente, ao término e após 10 minutos do término do hemocomponente, obtiveram 33,3%, 30% e 53,3% de conformidade respectivamente, conforme RDC n°158, de 05/02/2016, seção XII, art. 191 durante o transcurso do ato transfusional o paciente será periodicamente monitorado para possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas.

Em uma pesquisa que monitorizou a prática transfusional baseado na análise das fichas de registro do procedimento, foi identificado que em 9,3% (n=94) não houve registro dos sinais vitais aferidos durante a transfusão. Entre aquelas que tiveram seus sinais vitais registrados, 15,7% (n=159) apresentaram alteração dos mesmos, sendo que em apenas 36,7% (n=58) houve registro das medidas terapêuticas tomadas, como administração de medicamento, interrupção da transfusão, comunicado ao médico responsável e adiamento da bolsa. [8]

Os itens que tratam do registro da data e números de hemocomponentes transfundidos na ficha de acompanhamento transfusional e no prontuário do paciente obtiveram 73.3% e 96,6% respectivamente. Item essencial para rastreabilidade de possíveis incidentes transfusionais.

Um estudo de monitorização da prática transfusional que coletou dados referentes ao preenchimento do instrumento de monitorização nos setores CTI, clínica médica, clínica cirúrgica e hemodiálise identificou erros em 53,8% (n=544) das fichas, sem os dados exigidos por lei para identificação criteriosa do paciente e informações para rastreabilidade do ato transfusional. As principais informações

ausentes foram número do leito, enfermaria, nome da mãe, peso e número do prontuário. Analisados individualmente, o CTI (43,6%) e a clínica médica (39,3%) foram os setores com maior presença de não conformidades no preenchimento. [8]

DISCUSSÃO

O processo de transfusão tem seu início com a doação do sangue. Na extremidade oposta, o ato transfusional é o ponto culminante do processo. Trata-se da infusão de insumo essencial a vida. Por isso mesmo, deve ser realizado com total respeito a integridade e autonomia física e psíquica do paciente. [9]

A ampliação da hemovigilância a todas essas etapas se justifica pela importância que a ocorrência de não conformidades ou incidentes pode ter na qualidade do produto e na segurança do doador ou receptor. [10]

A transfusão de hemocomponentes é um procedimento muito complexo, que traz, em sua maioria, inúmeros e variados benefícios, porém, está sempre associado a riscos e complicações pós – transfusionais. [11]

A terapêutica transfusional tem um importante papel no tratamento das mais diversas doenças, constituindo-se, na prática, por meio de normas técnicas padronizadas, em que a segurança e a qualidade dos hemocomponentes devem ser asseguradas. Para isso, cada profissional não só dos próprios conhecimentos e habilidades, mas também dos conhecimentos e habilidades de toda a equipe e da eficiência do processo. [12]

A análise contínua dos incidentes deve revelar deficiências e fragilidades globais do processo de transfusão e indicar as modificações necessárias no processo trabalho. Um sistema de gestão dos incidentes reduz o risco de desenvolvimento de adverso evento na prática transfusional, desde o doador até o receptor. [13]

É importante, que melhorias sejam realizadas nesse setor, focalizando no aperfeiçoamento das técnicas utilizadas nos serviços de hemoterapia. As intervenções comportamentais para modificar as práticas de transfusão têm se mostrado eficazes, dados os riscos potenciais associados às transfusões e os desafios enfrentados pelo sistema de transfusão de sangue. [10;14]

Contudo a relevância das ações de supervisão, controle, avaliação, investigação dos processos e à notificação dos incidentes, além das estratégias que

envolvam a equipe multidisciplinar e a não fragmentação dos processos, colaboram para a melhoria contínua das práticas. [15]

CONCLUSÃO

A Hemovigilância traz a proposta de vigilância do ciclo do sangue permitindo identificar e prevenir a ocorrência ou recorrência de incidentes relacionados a transfusão, focando na segurança e rastreabilidade do processo do doador e receptor.

Diante do exposto o presente o estudo, considerou que mediante a avaliação das conformidades do processo de administração de transfusão sanguínea e a análise dos incidentes transfusionais, iriam auxiliar na gestão dos riscos inerentes ao processo.

Há evidencia da necessidade de revisão de todas as etapas do processo com ações voltadas para melhoria e otimização do procedimento, através de sistemas que ofereçam qualidade e segurança transfusional para o paciente.

Entretanto, as mudanças no contexto assistencial só ocorrerão se houver sensibilização dos profissionais envolvidos quanto a promoção da cultura de segurança voltada para a prática hemoterápica.

Os resultados apontam que mediante a avaliação das conformidades do processo de administração de transfusão sanguínea e a análise dos incidentes transfusionais, há necessidade de uma gestão dos riscos estruturada com revisão e ações de vigilância considerando os riscos inerentes ao processo, de maneira proativa a fim de prevenir incidentes e minimizar danos associados a terapia.

Acredita-se que a metodologia de elaboração do instrumento com boas práticas, envolvendo os profissionais em todas as etapas do processo, pode ser um ponto favorável para essas mudanças.

Ressaltamos ainda, a escassa literatura, a resistência da equipe e o baixo número de amostras observadas como fatores limitantes, porém não inviabilizaram a produção de dados através da aplicabilidade do instrumento para a monitorização do paciente em transfusão de sangue e a importância deste resultado, objeto deste estudo.

Entende-se que esse instrumento contribuirá com o olhar diferenciado para a segurança e qualidade transfusional, enfatizando a necessidade do envolvimento dos profissionais em todas as etapas do processo transfusional.

Sugerimos posterior validação do instrumento de avaliação utilizado para coleta de dados e como produto final deste estudo, com a finalidade de contribuir para gestão de risco do processo de administração de hemocomponente.

REFERÊNCIAS

1. CROOKSTON, K.; KOENIG S. C.; REYES, M. D. Identificação e Manejo da Reação Transfusional na Cabeceira da Cama. **Jornal de enfermagem de infusão.** Volume 38 Número 2, p 104 – 113. Março / Abril de 2015.
2. OMS. **Processo de transfusão médica e segurança de pacientes**. Organização Mundial da Saúde. 2010.
3. BRASIL. Resolução ***RDC*** nº 34, de 11 de junho de 2014, dispõe das boas práticas do ciclo do sangue. Ministério da Saúde. Brasília 2014.
4. RAMOS, S.; TRINDADE, L. Gestão do risco: Segurança do doente em ambiente hospitalar. **Revista Tecno Hospital**. Nov – Dez 2011.
5. SILVA, J.J.B. RATTNER, D. MARTINS, R.C.A. Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras. **Rev Panam Salud Publica.**40(1):1–8, 2016.
6. LYNN, S. Patient identification and empowerment. **British journal of nursing**. vol:25 fasc:3 pág: 138 -43, 2016.
7. SILVA, J. A.; PINTO, F. C. M. Avaliando o Impacto da Estratégia de Segurança do Paciente Implantada em uma Unidade de Clínica Médica de um Hospital Universitário sob a Perspectiva da Dimensão da Atenção à Saúde. **Rev. Adm. Saúde** Vol. 17, nº 66, Jan. – Mar, 2017
8. REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, n. 7, p. 2029–2036, 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/csc/v18n7/18.pdf. Acesso em 19/04/2017.
9. BRASIL. **Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária,124 p. 2007.

10. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil**.76 p. 2015.
11. FREIRE, M. R. L. C., Et al. Importância dos testes imuno-hematológicos em receptores de sangue e a ocorrência das reações transfusionais. **Eletronic Journal of Pharmacy**. Vol. XII, Suplemento, p. 56-59, 2015.
12. SOUZA, G. F. et al. Boas práticas de enfermagem na unidade de terapia intensiva: cuidados durante e após a transfusão sanguínea. **Revista Mineira de Enfermagem.** Vol 18(4): 939-946. Out/dez 2014
13. BUJANDRIC, N.; JASMINA, G.; MIRJANA K. Srp Arh Celok LekImproving blood safety: errors management in transfusion medicine. **Srpski arhiv za celokupno lekarstvo**; 142(5-6): 384-90, 2014.
14. FLAUSINO, G. F. et al. Ensino da medicina transfusional: situação actual e propostas de formação médica adequada. **Rev Bras Hematol Hemoter.** 37 (1): 58-62, Jan-Fev 2015.
15. COSTA, V. T.; MEIRELLES, B. H. S.; ERDMANN, A. L. Melhores práticas do enfermeiro gestor no gerenciamento de risco. **Rev. Latino-Am. Enfermagem.** Vol 21(5). set.-out. 2013

11. ANEXOS

11.1 ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP-UNIRIO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UNIRIO

TÍTULO PÚBLICO: A vigilância do processo de administração de transfusão de sangue com qualidade e segurança para o paciente.
OBJETIVO DO ESTUDO: O objetivo deste projeto é desenvolver um instrumento de acompanhamento transfusional para segurança do paciente durante o procedimento de administração de transfusão de hemocomponente e rastreabilidade de incidentes transfusionais, assim como um instrumento de avaliação tipo *checklist* do processo de administração de transfusão de hemocomponente visando identificar as não conformidades a fim de propor recomendações de boas práticas visando à segurança e qualidade do processo de administração de transfusão de hemocomponentes.

ALTERNATIVA PARA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO: Você tem o direito de não participar deste estudo. Estamos coletando informações para contribuir para a qualidade e segurança do paciente no que tange a administração da transfusão de hemocomponente desta Instituição. Se você não quiser participar do estudo, isto não irá interferir na sua vida profissional.

PROCEDIMENTO DO ESTUDO: Se você decidir integrar este estudo, será observado durante o processo de administração de transfusão hemocomponente, que consiste no acompanhamento e observação do profissional desde o momento da chegada do hemocomponente ao setor de internação, os dez primeiros minutos após a instalação da bolsa de hemocomponente até 10 minutos após o término da transfusão. Somente haverá intervenção do pesquisador durante a observação, caso haja evento que ofereça risco ao paciente.

RISCOS: Os riscos são considerados mínimos. Você pode se sentir constrangido durante a observação da sua prática assistencial, porém ressaltamos que o mesmo não será identificado garantindo o sigilo dos dados coletados. Esta observação não terá caráter punitivo, apenas visa identificar as não conformidade do processo de administração sanguínea e quais adequações deverão ser feitas para que haja segurança e qualidade do processo e que recomendações se adeque a sua realidade de trabalho.
BENEFÍCIOS: Sua participação irá contribuir na prática assistencial na identificação, prevenção, diminuição de danos e rastreabilidade dos incidentes transfusionais no que tange a segurança e qualidade do processo de administração de transfusão de hemocomponente. Fazendo parte deste estudo você fornecerá dados sobre a sua realidade de trabalho de forma que as práticas que sejam implantadas estejam adequadas a sua realidade de trabalho. No entanto este estudo não trará benefícios direto a você.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP-UNIRIO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UNIRIO

CONFIDENCIALIDADE: Como foi dito acima, seu nome não aparecerá no instrumento de avaliação tipo *checklist*. Nenhuma publicação partindo deste estudo revelará os nomes de quaisquer participantes da pesquisa. Este terá duas vias, sendo uma via do sujeito e outra via do pesquisador.

DÚVIDAS E RECLAMAÇÕES: Esta pesquisa está sendo realizada no Instituto Nacional de Cardiologia. Possui vínculo com a Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO através do Programa Mestrado Profissional em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar sendo a aluna Monaliza Gomes Pereira a pesquisadora principal, sob a orientação da Profª Drª Glória Regina Mesquita de Silveira e da Profª Drª Karinne Cunha. As investigadoras estão disponíveis para responder a qualquer dúvida que você tenha. Caso seja necessário, contacte a pesquisadora Monaliza Gomes Pereira no telefone (21) 997363617 ou e-mail monalizagomes@yahoo.com.br, o Comitê de Ética em Pesquisa, CEP-UNIRIO no telefone 2542-7796 ou e-mail cep.unirio09@gmail ou o Comitê de Ética em Pesquisa do INC, CEP INC, presidente Dra. Mônica Vasconcelos, telefone 30372303 ou email cepinclaranjeiras@gmail.com. Você terá uma via deste consentimento para guardar com você. Você fornecerá nome, endereço e telefone de contato apenas para que a equipe do estudo possa lhe contactar em caso de necessidade.

Eu concordo em participar deste estudo.

Assinatura: _____

Data: _____

Endereço_____

Telefone de contato _____

Assinatura (Pesquisador):_____

Nome:_____

Data: _____

11.2 ANEXO 2 – CERTIFICADO DE APRECIAÇÃO E APROVAÇÃO DE ÉTICA (CAAE)