



Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde
Departamento de Enfermagem

Beatriz Sousa Cassimiro

**ANÁLISE DOS REGISTROS DAS REQUISIÇÕES DE HEMOCOMPONENTES:
ESTUDO TRANSVERSAL EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO**

Brasília
2023

BEATRIZ SOUSA CASSIMIRO

**ANÁLISE DOS REGISTROS DAS REQUISIÇÕES DE HEMOCOMPONENTES:
ESTUDO TRANSVERSAL EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO**

Trabalho de Conclusão do Curso (TCC) de graduação apresentado ao Departamento de Enfermagem, Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Gestão dos Sistemas e de Serviços em Saúde e Enfermagem

Orientadora: Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá

Grupo de Pesquisa: Laboratório de Estudos em Gestão dos Serviços de Saúde

BRASÍLIA

2023

BEATRIZ SOUSA CASSIMIRO

**ANÁLISE DOS REGISTROS DAS REQUISIÇÕES DE HEMOCOMPONENTES:
ESTUDO TRANSVERSAL EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO**

Trabalho de Conclusão do Curso (TCC) de graduação apresentado ao Departamento de Enfermagem, Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

Aprovado em: 07 de novembro de 2023

BANCA EXAMINADORA

Dr^a. Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá (presidente)
Universidade de Brasília

Dr. Alisson Fernandes Bolina (membro titular interno)
Universidade de Brasília

Me. Moara Avila De Jesus Moreira (membro titular externo)
Universidade de Brasília

Dr^a. Maria Cristina Soares Rodrigues (membro suplente interno)
Universidade de Brasília

BRASÍLIA

2023

AGRADECIMENTOS

Enfim, os agradecimentos. Não verbalizo tanto quanto deveria ser necessária a gratidão e amor que sinto por aqueles que me acompanharam durante essa jornada. Vamos oficializar isso através desse texto!

Quero agradecer a minha orientadora **Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá** por me acolher e guiar durante a graduação, desde a primeira reunião do **Laboratório de Estudos em Gestão dos Serviços de Saúde** (LABGEST) que participei a entrega desse Trabalho de Conclusão de Curso (TCC). Agradeço, também, a **Ana Catarina Laboissière Vasconcelos** pela competência e toda a persistência em fazer esse estudo acontecer.

Aos que passaram pela **turma 83**, obrigada por tornarem minha experiência durante a graduação mais especial.

Aos meus amigos, agradeço por todo o companheirismo e carinho recebido. Sou grata pela companhia das queridas **Maria Paula** e **Jéssica Lie**. **Giulia**, sua presença sempre doce me conforta e enche de amor. **Mirella**, você é apaixonante! Generosa, carismática e uma amiga muito especial para se ter. **Rebeca**, tão gentil e amorosa. Você é luz! **Thais**, a primeira que me estendeu a mão. Serei sempre grata por aquele gesto! **Leonardo**, obrigada por me receber na sua casa e me levar para ver Letrux e Liniker ao vivo. **Gabriele** sempre corajosa e resiliente, **Lilhian** com sua espontaneidade e autenticidade, **Mikaely** que é exemplo de comprometimento e responsabilidade... Não sei o que seria de mim sem o apoio e amor de vocês nos últimos anos. Vocês me inspiram a ser melhor.

À **Família Cassimiro**, por me receber em suas casas e cuidar de mim com todo o amor, respeito e atenção. A realização desse sonho não seria possível sem vocês.

À minha irmã, **Yasmin Sousa Cassimiro**, é muito por você. Ser sua irmã muda minha vida. Você é força, amizade e amor. Já sabe disso, é a minha pessoa favorita.

Aos meus pais, **Jaqueline Sousa Cruz** e **Nóe Isaias Cassimiro**, não existem muitas palavras que consigam captar o amor e gratidão que sinto por ser filha de vocês. Por causa de vocês, sou quem eu sou. Obrigada por me ensinarem sobre gentileza, compaixão, humildade, respeito e amor. Vocês que acreditaram e me celebraram primeiro. É por vocês.

Para finalizar, agradeço às minhas avós, **Leude Conceição Sousa** e **Ana Soares Cassimiro**. Elas nunca lerão estas palavras mas me acompanham a todo momento. Se eu tiver metade da força, atitude e presença que elas sempre transmitiram, estarei bem.

ANÁLISE DOS REGISTROS DAS REQUISIÇÕES DE HEMOCOMPONENTES: ESTUDO TRANSVERSAL EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO¹

RESUMO:

OBJETIVO: estimar prevalência de não conformidades no preenchimento dos formulários de requisição de transfusão de hemocomponentes em um hospital universitário.

MÉTODOS: estudo transversal, retrospectivo, documental, realizado em um hospital universitário no Distrito Federal. Analisou-se 103 formulários de requisição de hemocomponentes emitidos pela Clínica Médica e Unidade de Transplante, durante os meses de dezembro de 2021 a fevereiro de 2022. A coleta de dados foi realizada através da utilização de instrumento checklist original. Realizada análise estatística descritiva.

RESULTADOS: em 22,3% dos formulários foram identificadas mais de um erro em seu preenchimento. A não conformidade predominante foi na modalidade de transfusão (36,9%). Em 28,1% das requisições, houve a presença de rasuras nos documentos oficiais.

CONCLUSÃO: estimou-se prevalência de 65% (IC 95% 55,5-73,8) de falhas relacionadas aos registros contidos nos formulários de requisição de hemocomponentes.

DESCRITORES: Transfusão de Componentes Sanguíneos. Segurança do Paciente. Gestão da Segurança. Avaliação dos Serviços de Saúde.

¹: Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) de Enfermagem, elaborado conforme as normas da Revista Gaúcha de Enfermagem

LISTA DE TABELAS

TABELA 1: Relação entre o número de requisições de hemocomponentes e as não conformidades identificadas, por unidade de internação. Brasília-DF, 2022. N = 103. **13**

TABELA 2: Tipos de não conformidades identificadas nas requisições de hemocomponentes. Brasília-DF, 2022. N=103. **14**

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	8
METODOLOGIA	10
RESULTADOS	13
DISCUSSÃO	14
CONCLUSÃO	17
REFERÊNCIAS	18
APÊNDICE 1	21
ANEXO 1	25

INTRODUÇÃO

Durante séculos a composição sanguínea e a dinâmica circulatória foram objetos de estudo para as áreas de ciências biológicas e da saúde. Após o descobrimento dos diferentes grupos sanguíneos, em 1900, por Landsteiner (1868-1943), o processo de hemoterapia se estabeleceu como prática viável e relativamente segura para a medicina moderna⁽¹⁾.

Além dos aspectos técnicos e fisiológicos que envolvem a hemoterapia, uma barreira para a prática segura desse procedimento terapêutico é encontrada na sistematização e execução coordenada do processo completo⁽²⁾. São diversas etapas, realizadas por múltiplas equipes de saúde, desde a captação de doadores saudáveis até a realização do procedimento propriamente dito e acompanhamento da evolução pós-transfusional⁽³⁾.

Uma crescente tendência internacional, formalizada pela 57ª Assembleia Mundial da Saúde com a criação da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (2004)⁽⁴⁾, orienta a gestão dos riscos e segurança ao paciente, a partir do investimento em infraestrutura, capacitação e normatização dos processos e estrutura institucionais, visando um sistema de saúde com padrão de qualidade adequado.

Para haver sincronia e homogeneidade da oferta dos serviços de saúde, o Ministério da Saúde (MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) promulgaram a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013⁽⁵⁾, representando um marco regulatório para a implementação de políticas públicas nacionais que promovem o exercício da cultura de segurança do paciente e a melhoria da qualidade dos serviços de saúde.

Mesmo diante de normas que estabelecem as boas práticas no ciclo do sangue, observa-se uma escassez de estudos que investiguem a implementação dessas regulamentações na prática do serviço de saúde⁽⁶⁾. Nesse sentido, incentiva-se a identificação

de falhas no processo de transfusão de hemocomponentes a fim de evitar possíveis danos relacionados à terapêutica.

Para fins de delimitação deste estudo, considera-se que o início do processo transfusional se dá com a requisição transfusional, que consiste no preenchimento do formulário específico para a solicitação do hemocomponente à agência transfusional, feito pelo profissional médico. Entende-se que qualquer não conformidade identificada nessa fase, tais como, erros no registro do nome do paciente, tipagem sanguínea, tipo de hemocomponente indicado, dentre outros, pode impactar o ato transfusional, seja pelo atraso no início do tratamento hemoterápico, seja pela transfusão de hemoterápico não compatível, resultando prejuízos de diversas magnitudes ao paciente⁽⁷⁾.

Além disso, a Portaria de Consolidação nº5 do Ministério da Saúde⁽⁸⁾, que normatiza as atividades hemoterápicas no Brasil, no Título II, artigo 168, parágrafo 2, determina que não serão aceitas pelo serviço de hemoterapia requisições de transfusão fora dos padrões descritos, incompletas, ilegíveis ou rasuradas, mostrando a preocupação com a segurança do paciente. Torna-se, portanto, oportuna essa investigação, uma vez que o estudo de falhas relacionadas aos registros em saúde é uma importante estratégia para subsidiar ciclos de melhoria da qualidade e ainda tem se mostrado incipiente em cenário relacionado à transfusão de hemocomponentes.

As não conformidades ocorridas nas anotações dos profissionais de saúde geram um impacto no serviço de saúde. Preenchimentos incorretos, letras ilegíveis, rasuras, informações incompletas são algumas falhas que levam à descontinuação do atendimento. Quando há erros na cadeia de trabalho, mesmo que em etapas não assistenciais, a tendência é que o impacto se intensifique gradualmente⁽⁹⁾.

Estudo sobre qualidade da assistência em saúde, realizado em unidade de serviço pré-hospitalar, identificou problemas relacionados ao preenchimento de informações

importantes nas fichas do serviço de atendimento móvel de urgência, além de falta de clareza e responsabilidade profissional na execução da etapa documental. A identificação desses problemas subsidia intervenções para melhoria do serviço⁽¹⁰⁾.

A World Health Organization (WHO) incentiva o rastreamento dos incidentes documentais e incidentes com sangue e hemoderivados⁽¹¹⁾, reconhecendo a relevância do levantamento de indicadores para a tomada de decisão, com foco na otimização e segurança do processo de transfusão de hemocomponente, ainda na fase inicial. Frente ao exposto, o objetivo do estudo foi estimar prevalência de não conformidades no preenchimento dos formulários de requisição de transfusão de hemocomponentes em um hospital universitário.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo primário transversal, retrospectivo, quantitativo, realizado em um hospital universitário do Centro-Oeste brasileiro. É uma instituição de saúde que presta serviços de média a alta complexidade, com 206 leitos operacionais⁽¹²⁾. A Agência Transfusional do hospital recebe mensalmente uma média de 268 requisições para transfusões de hemocomponentes. A Clínica Médica e Unidade de Transplante são as unidades com maior demanda de pacientes que necessitam de hemotransfusão, com média de 42 solicitações mensais.

Desse modo, a população do estudo foi composta pelas requisições de hemocomponentes emitidas pelos serviços da Clínica Médica e Unidade de Transplante, durante o período de dezembro de 2021 a fevereiro de 2022 e enviados para a Agência Transfusional do hospital. Para fins complementação da coleta de dados, os prontuários físicos dos pacientes foram consultados para identificação da segunda via das requisições de hemocomponentes.

As requisições de hemocomponentes são formulários preenchidos pelos profissionais médicos para que haja a prescrição do procedimento de transfusão. São regulamentadas pela Portaria de Consolidação (PC) / Ministério da Saúde (MS) nº 05⁽⁸⁾, de 28 de setembro de 2017, que trata das normas sobre as ações e os serviços, no qual instaura os critérios para o preenchimento dos formulários de requisição e método de solicitação dos hemocomponentes.

Como critério de inclusão considerou-se qualquer solicitação de transfusão de hemocomponente das Unidade de Transplante e Clínica Médica encaminhada para a Agência Transfusional via formulário de requisição, no período de dezembro de 2021 a fevereiro de 2022. Foram excluídas 5 formulários de requisições vinculadas a esse período por falta de acesso complementar ao prontuário físico pessoal dos pacientes ao qual o procedimento foi solicitado.

Para a captação dos dados, formulou-se um instrumento próprio, denominado “Instrumento de Conferência das Requisições de Transfusão de Hemocomponentes” (Apêndice 1). Trata-se de um checklist contendo 18 critérios de avaliação para identificação de não conformidades, elaborado com base na Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 5⁽⁸⁾, de 28 de setembro de 2017, na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 34⁽¹³⁾, de 11 de junho de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no Guia para Uso de Hemocomponentes da Anvisa (2015)⁽¹⁴⁾ e na Resolução do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) nº 629⁽¹⁵⁾, de 9 de março de 2020, atualizada pela Resolução do COFEN nº 709, de 23 de agosto de 2022⁽¹⁶⁾. Utilizou-se a ferramenta Google Forms® como veículo para a coleta de dados.

O instrumento contempla as seguintes variáveis: armazenamento da cópia obrigatória do formulário de requisição dos hemocomponentes; método de preenchimento (manuscrita ou digitada); presença de rasuras no documento; nome completo do paciente; data de nascimento; peso corporal; registro hospitalar; setor de internação; diagnóstico principal;

indicação terapêutica; exames complementares; indicação dos hemocomponentes solicitados; indicação de procedimento especial nas bolsas prescritas; há modalidade de transfusão prescrita; a modalidade prescrita é a correta; há termo de responsabilidade assinado pelo médico para os casos de emergência; a solicitação contém data e hora; e, nome completo e número do registro do profissional solicitante no Conselho Regional de Medicina (CRM) (Apêndice 1).

A coleta de dados foi realizada entre abril e setembro de 2022 por estudantes de graduação e pós-graduação em enfermagem com conhecimento sobre o processo transfusional e as regras estabelecidas pelo estudo para preenchimento da requisição de hemoterapia.

Os dados foram registrados em formulário eletrônico, transferidos para planilhas no programa Google Sheets®. Em seguida, foram analisados com base na estatística descritiva, por meio do cálculo de frequência simples para variáveis categóricas e média e desvio padrão para variáveis contínuas. A prevalência foi estimada considerando o número total de formulários analisados como denominador e o número total de formulários com pelo menos uma não conformidade de registro como numerador, multiplicado por 100. Calculado intervalo de 95% de confiança, utilizando a plataforma OpenEpi®. Para fins de detalhamento das ocorrências de não conformidades, foi levantada duas categorias: I. requisições com apenas uma não conformidade de registro, considerando o número total de formulários analisados como denominador e o número total de formulários com apenas uma não conformidade de registro como numerador, multiplicado por 100; II. requisições com duas ou mais não conformidades, considerando o número total de formulários analisados como denominador e o número total de formulários com duas ou mais não conformidade de registro como numerador, multiplicado por 100.

O produto desse estudo faz parte de um projeto de pesquisa maior, intitulado ‘Análise dos incidentes de segurança relacionados à transfusão de hemocomponentes,

aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, sob o parecer nº 5.214.969, Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE) nº 46569821.0.0000.0030 (Anexo 1).

RESULTADOS

Foram analisados 103 formulários de requisição de hemocomponentes. O mês com maior incidência de solicitação dos procedimentos de hemotransusão foi dezembro, com 40,8% das solicitações (42). Os meses de janeiro e fevereiro registraram, respectivamente, 29,1% (30) e 30,1% (31) do total das requisições de hemocomponentes. O setor de internação com maior índice de transfusão foi a Unidade de Transplantes, com 52,4% (54) das solicitações analisadas. A unidade de Clínica Médica foi responsável por 47,6% (49) das solicitações.

Ao todo, encontrou-se, pelo menos, uma ocorrência em 67 das 103 requisições, evidenciando prevalência de 65,0% (IC95%: 55,5-73,8) de não conformidades nos registros contidos nas requisições de hemocomponente. Observa-se, na Tabela 1, a relação entre o quantitativo de requisições e os erros identificados, por unidade de internação.

TABELA 1: Relação entre o número de requisições de hemocomponentes e as não conformidades identificadas, por unidade de internação. Brasília-DF, 2022. N = 103.

Setor	Nº total de requisições N (%)	Requisições com erros N (%)	Requisições com mais de um erro N (%)
Unidade de Transplante	54 (100)	32 (59,2)	13 (24,1)
Clínica Médica	49 (100)	35 (71,4)	10 (20,4)

Fonte: Elaborada pelos autores da pesquisa.

As requisições com preenchimento manual ou digitado totalizaram, respectivamente, 50,5% e 49,5% das requisições. Entre as requisições manuscritas houve taxa de 69,2% de não conformidades em, pelo menos, um campo de análise e em 25% foram encontrados erros em

mais de um item. Ocorreu no mínimo uma não conformidade em 60,8% das fichas digitadas. Em 19,6% delas houve mais de uma falha no preenchimento.

A Tabela 2 apresenta os tipos de não conformidades identificadas nas requisições gerais dos hemocomponentes.

TABELA 2: Tipos de não conformidades identificadas nas requisições de hemocomponentes. Brasília-DF, 2022. N=103.

Tipo de não conformidade identificada	Nº de requisições (%)
Modalidade do procedimento incorreta	38 (36,9)
Presença de rasuras	29 (28,1)
Data e hora da prescrição incompletos	10 (9,7)
Falta de armazenamento da 2ª via da requisição	7 (6,8)
Procedimento especial incorreto	7 (6,8)
Outras não conformidades*	9 (8,7)
Total	100 (100,0)

*Outras não conformidades: número de registro hospitalar incorreto (1,9%); setor de internação não identificado (1,9%); indicação terapêutica (1,9%); registro do peso corporal do paciente (1%); diagnóstico principal não descrito (1%); e modalidade do procedimento não assinalada (1%).

Fonte: Elaborada pelos autores da pesquisa.

DISCUSSÃO

A descrição do processo terapêutico abrange condutas de identificação do paciente, contextualização da situação atual, histórico e caracterização das intervenções e seus resultados. A cultura organizacional de uma instituição ou equipe profissional influencia na adesão de comportamentos e formalização de processos de trabalho⁽¹⁷⁾. Os registros de saúde são importantes instrumentos de trabalho. Possibilitam a coordenação das atividades e garantem qualidade na continuidade das ações⁽¹⁸⁾. Identificar os obstáculos referentes às falhas sistemáticas é de interesse do paciente, dos profissionais e, em especial, das instituições de

saúde, promovendo maior resolutividade e menor risco de danos desnecessários através de uma conscientização profunda na estrutura dos serviços⁽¹⁹⁾.

Nesse estudo a prevalência de não conformidades identificadas foi estimada em 65,0% (IC95%: 55,5-73,8). A literatura aponta que as falhas relacionadas ao registro de informações sensíveis de saúde levam à perda do aproveitamento de recursos de segurança, implicando em aumento dos riscos e prejuízo à qualidade do atendimento⁽²⁰⁾. Com os resultados obtidos, reforça-se a tendência descrita na literatura sobre as falhas no processo de compartilhamento e armazenamento de informações. Há diversas hipóteses que remetem as origem de tais irregularidades, como ausência de capacitação dos profissionais, falta de reforço continuado no desenvolvimento de tais habilidades, inexistência de sistema de informação informatizado e uniformizado⁽²¹⁾. Identificar e resolver essas irregularidades é uma necessidade imprescindível para a execução de cuidados seguros.

A descrição da modalidade do procedimento de transfusão é o indicador temporal para a realização do procedimento e representou 36,7% das não conformidades encontradas. De acordo com esse critério, define-se o nível de emergência e urgência para o qual aquele procedimento é demandado. Além de desordenar a ação de cuidado, o preenchimento indevido deste campo leva a um aumento dos riscos de danos ao paciente já que o tempo de realização terapêutica influencia diretamente em um prognóstico positivo ou negativo⁽²²⁾.

A presença de rasuras nos documentos oficiais de registro do paciente são identificadas como uma das principais falhas documentais elencadas pelos profissionais da saúde⁽²³⁾. Corroborando com estes resultados, a presença de rasuras foi a segunda falha mais encontrada no presente estudo, correspondendo a 28,1% das não conformidades. De acordo com a RDC da ANVISA nº 34 (2014) em seu artigo 128, que dispõe sobre a padronização das requisições de hemocomponentes, requisições incompletas, rasuradas ou ilegíveis não devem

ser aceitas pelo serviço de hemoterapia⁽¹³⁾. As rasuras dificultam o repasse e armazenamento de informações, provocando erros de leitura e análise da situação⁽²⁴⁾.

A ausência de registro da hora na realização da solicitação correspondeu a 9,7% das falhas registradas. Ainda em seu Art. 128, a RDC nº 34 (2014) define a obrigatoriedade do registro da data na ficha de requisição dos hemocomponentes⁽¹³⁾. Apesar de não estabelecer obrigatoriedade no registro da hora, a relevância de tal dado está associada ao desenrolar da cadeia de transfusão, uma vez que é pautado, também, pela modalidade do procedimento, direcionando o tempo no qual o procedimento precisa ser executado.

Os procedimentos especiais para os hemocomponentes são caracterizados como cuidados adicionais na transfusão dos hemocomponentes, tais como desleucocitação, irradiação, lavagem com solução salina e fenotipagem⁽¹⁴⁾. Algumas situações clínicas exigem um tratamento adicional ao conteúdo que será administrado, respeitando sensibilidades e necessidades metabólicas individuais. Constatou-se 6,8% de falhas na prescrição dos procedimentos especiais, tais como filtrado, irradiado, lavado, aférese. A identificação prévia deste evento, e de outros erros no preenchimento de campos essenciais para a execução de uma boa assistência em saúde, provoca atraso no processo de trabalho, prejudicando a oferta do serviço e causando desgaste de recursos materiais e humanos.

Entre médicos residentes, 66,95% relatam insegurança na prescrição de hemocomponentes⁽²⁶⁾. Apesar da maioria prescrever hemocomponentes em suas rotinas clínicas, os profissionais admitem que desconhecem a indicação específica dos hemocomponentes. Isso se agrava quando essa indicação diz respeito aos hemocomponentes para procedimentos especiais. Mais de 86% dos residentes entrevistados não sabiam as indicações para o procedimento de irradiação⁽²⁶⁾. Tal evidência reforça a prevalência de erros nessa categoria de prescrição descrita nos resultados deste estudo, fazendo-se um alerta para a necessidade de treinamentos e capacitações na área de hemocomponentes.

Apesar de pouco detectado, é importante refletir sobre os erros relacionados à indicação terapêutica (1,9%) e do registro do peso corporal do paciente (1%), uma vez que podem impactar negativamente o tratamento proposto, trazendo prejuízos ao paciente. A prescrição do hemocomponente é realizada de acordo com um cálculo sobre o peso corporal do paciente, fator que influencia o volume de líquidos que o organismo tem predisposição para suportar⁽¹⁴⁾. A indicação terapêutica diz respeito ao motivo para o pedido do procedimento. Trata-se de critério obrigatório nas requisições de hemocomponentes e necessário para a avaliação da conduta profissional⁽¹⁴⁾.

A limitação do estudo está associada ao cenário do estudo, uma vez que os dados originaram-se de apenas duas unidades da instituição e ao recorte temporal, que se restringiu a três meses de análise. Porém, a partir do levantamento bibliográfico apontado na discussão e do diagnóstico situacional apresentado, identificamos um padrão de não conformidades encontradas nos registros de informações consideradas essenciais ao solicitar o hemoterápico. A crença de que esse comportamento pode gerar danos, inclusive fatais, ao paciente deve ser estimulada, a fim de despertar para a corresponsabilização do profissional pela segurança da cadeia de hemotransfusão.

Estimula-se a condução de novos estudos como esse, ampliando o processo de análise para os fatores associados às falhas identificadas, assim como análise dos desfechos para o paciente.

CONCLUSÃO

Estimou-se prevalência de 65% (IC 95% 55,5-73,8) de falhas relacionadas aos registros contidos nas fichas de requisição de hemocomponentes. A alta prevalência de erros na realização dos pedidos dos hemoterápicos desperta um alerta sobre os riscos e sobre a qualidade do processo de trabalho. Os dados resultantes do presente estudo corroboram com a

tendência descrita na literatura sobre a prevalência de erros documentais que retardam e prejudicam a evolução do processo de trabalho assistencial.

O estudo insere-se no campo de avaliação dos serviços de saúde e, a partir dos indicadores levantados, espera-se despertar nos profissionais envolvidos com a hemotransfusão o senso de corresponsabilidade pela segurança do cuidado, assim como subsidiar a elaboração de políticas e/ou protocolos de saúde que tornem o processo de transfusão de hemocomponente mais rápido e seguro.

REFERÊNCIAS

1. Mota LMT, Ribeiro WJS, Mendes SO, Vieira N dos S, Melo RT de M, Lima L de S, Silva RAN, Abreu VPL, Lima TOS, Abrão RK. The role of nurses in hemotherapy safety: challenges and perspectives. RSD [Internet]. 2022Mar.11 [cited 2023Jan.4];11(4):e7711426209. Available from: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/26209>.
2. Frantz SRS, Vargas, MAO. Renormalization of the nurses' work in hemotherapy: between prescription and reality. Texto & Contexto - Enfermagem [online]. 2021, v. 30 [Accessed 4 January 2023], e20190060. Available from: <<https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2019-0060>>. Epub 04 June 2021. ISSN 1980-265X. <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2019-0060>.
3. Naves A LA et al (2020). Equipe de enfermagem e sua inserção em hemoterapia. Brazilian Journal of Health Review, 3(2), 2426–2435. <https://doi.org/10.34119/bjhrv3n2-092>
4. Brasil. Ministério da Saúde (MS). 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, 2014. 40 p.:il. ISBN 978-85-334-2130-1.
5. Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2013.
6. Frantz, Sonia Rejane de Senna et al. Nursing work and competence in hemotherapy services: an ergological approach. Revista Brasileira de Enfermagem [online]. 2020, v. 73, n. 3 [Accessed 4 January 2023], e20180775. Available from: <<https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0775>>. Epub 09 Apr 2020. ISSN 1984-0446. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0775>.
7. Oliveira J et al. (2022). Perfil dos pacientes atendidos e hemocomponentes transfundidos no protocolo de transfusão maciça em pacientes com hemorragia grave em hospital de

referência para o trauma no estado do Ceará.. *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*, 44, S434–S435. <https://doi.org/10.1016/j.htct.2022.09.738>

8. Brasil. Ministério da Saúde (2017). Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2017.

9. Silva PLN da, Gusmão MSF, Fonseca ADG, Ruas E de FG, Alves C dos R, Souto SGT. Gerenciamento hospitalar e auditoria das anotações de enfermagem: revisão integrativa . *Nursing (São Paulo)* [Internet]. 16º de novembro de 2021 [citado 4º de janeiro de 2023];24(282):6409-14. Disponível em: <https://revistas.mpmcomunicacao.com.br/index.php/revistanursing/article/view/1995>.

10. Timóteo, MSTBA et al. Implementation of improvement cycle in health records of mobile emergency prehospital care. *Revista Brasileira de Enfermagem* [online]. 2020, v. 73, n. 4 [Accessed 4 January 2023], e20190049. Available from: <<https://doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0049>>. Epub 17 June 2020. ISSN 1984-0446. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0049>.

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

12. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH). HUB-UnB - Hospital Universitário de Brasília[site de Internet]. [2022 mar] Available from: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hub-unb/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/CartadeServios2022_v.FINALPUBLICAOSITE.pdf>

13. Brasil. Resolução RDC nº 34 de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação do Ciclo do Sangue. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2014.

14. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. Guia de Uso de Hemocomponentes. Série A. Normas e Manuais Técnicos 2ª Edição. 1ª Reimpressão. Brasília – DF, 2015. Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_uso_hemocomponentes_2ed.pdf>.

15. Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). Resolução COFEN nº 629, de 09 de março de 2020. Aprova e atualiza a norma técnica que dispõe sobre a Atuação de Enfermeiro e de Técnico de Enfermagem em Hemoterapia. Brasil, 2020.

16. Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). Resolução COFEN nº 709, de 23 de agosto de 2022. Atualiza a Norma Técnica que dispõe sobre a Atuação de Enfermeiro e de Técnico de Enfermagem em Hemoterapia. Brasil, 2022.

17. Sasso MAD, Capucho HC, Bezerra INM, Carvalho LB, Almeida DSS, Piuvezam G. Implementação de um painel de indicadores on-line para segurança do paciente. *Revista Brasileira em Promoção da Saúde* [Internet]. 31º de dezembro de 2019 [citado 5º de janeiro de 2023];32. Disponível em: <https://ojs.unifor.br/RBPS/article/view/9788>.

18. Freire EMR et al. Communication as a strategy for hospital accreditation maintenance. Escola Anna Nery [online]. 2019, v. 23, n. 1 [Acessado 4 Janeiro 2023], e20180224. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2018-0224>>. Epub 21 Jan 2019. ISSN 2177-9465. <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2018-0224>.
19. Santos TDO et al. (2021). Comunicação efetiva da equipe multiprofissional na promoção da segurança do paciente em ambiente hospitalar. ID on Line Revista de Psicologia, 15(55), 159–168. <https://doi.org/10.14295/idonline.v15i55.3030>
20. Macêdo AGAO, Parente FL, Freitas CASL, Oliveira CM de. Utilização dos indicadores de saúde no processo de gerenciamento hospitalar. Saúde Coletiva (Barueri) [Internet]. 4º de outubro de 2021 [citado 4º de janeiro de 2023];11(68):7217-26. Disponível em: <https://revistas.mpmcomunicacao.com.br/index.php/saudecoletiva/article/view/1785>.
21. Hoxha KH, Hung YW, Irwin, B, Grépin KA. (2022). Understanding the challenges associated with the use of data from routine health information systems in low- and middle-income countries: A systematic review. Health Information Management Journal, 51(3), 135–148. <https://doi.org/10.1177/1833358320928729>
22. Dias MM, Cordeiro BC, Gonçalves GF. Permanent education applied to professionals in the hemotherapy sector: an integrating review. RSD [Internet]. 2021Jan.19 [cited 2023Jan.4];10(1):e38510111818. Available from: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/11818>.
23. Silva LCS, Prado MA do, Fernandes MR, Moraes Filho AV de, Sousa MC de, Costa TAM da, Carneiro LC, Barbosa MA. Nonconformities in medical records: opinion of health workers. RSD [Internet]. 2021Sep.21 [cited 2023Jan.4];10(12):e294101220587. Available from: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/20587>.
24. Coelho AK, Freitas R, Pereira D, Caldeira AJ, Freitas JG. Avaliação das prescrições médicas: ferramenta para dispensação farmacêutica. EnciBio [Internet]. 30º de junho de 2022 [citado 5º de janeiro de 2023];19(40). Disponível em: <https://conhecer.org.br/ojs/index.php/biosfera/article/view/5499>.
25. Souza WFR de, Cerqueira ETV. (2019). A atuação do enfermeiro na gestão do cuidado em reações transfusionais. Revista Eletrônica Acervo Saúde, 21, e586. <https://doi.org/10.25248/reas.e586.2019>.
26. Cruz G et al. (2022). Avaliação do conhecimento de medicina transfusional e segurança na prescrição de hemocomponentes em residentes médicos recém-admitidos em programa de residência médica. Hematology, Transfusion and Cell Therapy, 44, S410. <https://doi.org/10.1016/j.htct.2022.09.695>

APÊNDICE 1

ANÁLISE DOS INCIDENTES DE SEGURANÇA OCORRIDOS DURANTE O PROCESSO DE TRANSFUSÃO DE HEMOCOMPONENTES

Investigador:

Data da coleta:

Nº instrumento:

1. INSTRUMENTO DE CONFERÊNCIA DAS REQUISIÇÕES DE TRANSFUSÃO DE HEMOCOMPONENTES

Identificação da requisição

Iniciais do paciente:

Data de nascimento:

Análise da requisição

ITENS OBRIGATÓRIOS	CONFERÊNCIA	Observação
Requisição em duas vias?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
As requisições foram manuscritas ou digitadas?	<input type="checkbox"/> Manuscritas <input type="checkbox"/> Digitadas	
Possui alguma rasura?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Informar local:
Nome completo do paciente sem abreviaturas?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Consta data de nascimento?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Consta peso do paciente?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Consta registro hospitalar?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Consta setor de internação do paciente?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Consta diagnóstico do paciente?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Consta indicação clínica terapêutica?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Consta resultados de exames (Hemograma, TAP, INR, TTPA, Fibrinogênio)?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	

Consta os hemocomponentes solicitados (concentrado de hemácias, plasma fresco congelado, crioprecipitado, concentrado de plaquetas, concentrado de plaquetas aférese)?	() Sim () Não	
Procedimento especial do hemocomponente indicado foi prescrito corretamente conforme diagnóstico e indicação clínica (filtrado, irradiado, lavado, aférese)*?	() Sim () Não	
Consta modalidade da transfusão? (Programada, Rotina até 24h, Urgência, Reserva cirúrgica, Emergência):	() Sim () Não	
Modalidade de transfusão indicada está correta*?	() Sim () Não	Modalidade indicada: Modalidade correta:
Se Emergência, consta a assinatura do termo de responsabilidade médica?	() Sim () Não	
Consta data e hora nas 02 vias?	() Sim () Não	
Consta nome completo do médico, assinatura e CRM nas 02 vias?	() Sim () Não	
Número total de inconformidades encontradas:		

*Vide indicações no verso desse instrumento

VERSO DO INSTRUMENTO DA PG 1

Indicações para o uso de CHF ou CH+F:

- Recém-nascidos, especialmente os prematuros;
- Prevenção de infecção para CMV, nas seguintes situações:
 - Gestantes;
 - Pacientes com HIV positivo;
 - Transfusão intrauterina;
- Pacientes submetidos a transplante de órgãos;
- Síndromes de imunodeficiências congênitas;
- Doenças hematológicas graves até esclarecimento do diagnóstico;
- Reação Febril Não Hemolítica (RFNH) após segundo episódio;
- Candidatos e pacientes de transplantes de células progenitoras hematopoéticas.
- Politransfundidos
- Renais crônicos
- Hemoglobinopatias e outras anemias hemolíticas hereditárias
- Crianças até 4 meses de idade (protocolo SES-DF)

Indicações para hemácias fenotipadas:

- Quando um receptor apresentar anticorpos anti-eritrocitários irregulares clinicamente significativos nos testes pré-transfusionais, ou tiver antecedentes de presença de tais anticorpos;

- Pacientes que não apresentam anticorpos anti-eritrocitários que estão ou poderão entrar em esquema de transfusão crônica (anemias/doenças falciformes, talassemias major e mielodisplasias);
- Casos de incompatibilidade materno-fetal também são incluídos.

Indicações de hemocomponentes irradiados:

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

Indicação de hemácias Lavadas:

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

Indicação de plaquetas por aférese: Candidatos a transplante de Medula Óssea (TMO);

ANEXO 1



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

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

Pesquisador: THATIANNY TANFERRI DE BRITO PARANAGUÁ

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 46569821.0.0000.0030

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.214.969

Apresentação do Projeto:

Conforme o documento 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1825272_E1.pdf' postado em 05/01/2022:

"Resumo:

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

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



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.214.969

Introdução:

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

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

Página 02 de 12



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

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



Continuação do Parecer: 5.214.969

Hipótese:

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

Metodologia Proposta:

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

Critério de Inclusão:

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

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



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.214.969

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

Critério de Exclusão:

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

Desfecho Primário:

Tipos de incidentes de segurança relacionados à hemotransfusão.

Desfecho Secundário:

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

Tamanho da Amostra no Brasil: 300

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

Sim

Detalhamento:

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

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



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.214.969

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

Objetivo da Pesquisa:

Conforme o documento 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1825272_E1.pdf' postado em 05/01/2022:

Objetivo Primário:

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

Objetivo Secundário:

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

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme o documento 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1825272_E1.pdf' postado em 05/01/2022:

Riscos:

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

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

Página 06 de 12



Continuação do Parecer: 5.214.969

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

Benefícios:

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

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

A coleta de dados está prevista para começar em 2022.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos acrescentados ao processo e analisados para emissão deste parecer:

1. Informações Básicas do Projeto: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1825272_E1.pdf" postado em 05/01/2022.
2. Cronograma - Submissão 5 "CRONOGRAMA_ANALISEDOSINCIDENTESDESEGURANCAOCORRIDOSDURANTEOPROCESSODETRANSFUSAODEHEMOCOMPONENTE_atualizado.docx" postado em 05/01/2022.
3. CARTA EM RESPOSTA ÀS PENDÊNCIAS APONTADAS PELO CEP PARECER CONSUBSTANCIADO

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



Continuação do Parecer: 5.214.969

- 5.184.393: "cartaderespostaspendencias2.doc" postada em 29/12/2021.
4. Projeto Detalhado ATUALIZADO: "projetocep1606revisado.docx" postado em 05/01/2022.
5. Modelo de TCLE para participantes onco-hematológicos INCLUÍDOS:
TCLE_PACIENTES_INCIDENTES_ATUALIZADO.docx postado em 29/12/2021.

Recomendações:

Não se aplicam.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

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

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

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

Resposta: Corrigido para 107.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

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

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

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

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

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



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.214.969

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

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

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

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

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

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

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

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

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

Página 09 de 12



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.214.969

Resposta: Realizado e anexado novo cronograma
ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Todas as pendências foram atendidas. Não foram observados óbices éticos.
Protocolo de pesquisa em conformidade com as Resoluções CNS 466/2012, 510/2016 e complementares.

Considerações Finais a critério do CEP:

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1825272_E1.pdf	05/01/2022 07:48:38		Aceito
Outros	projetocep1606revisado.docx	05/01/2022 07:48:04	ANA CATARINA LABOISSIERE VASCONCELOS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_ANALISEDOSINCIDENTESEDESEGURANCAOCORRIDOSDURANTEOPROCESSODETRANSFUSAO DEHEMOCOMPONENTE atualizado.doc	05/01/2022 07:45:01	ANA CATARINA LABOISSIERE VASCONCELOS	Aceito
Outros	Carta_respostas_as_pendencias_2.doc	29/12/2021 10:24:23	ANA CATARINA LABOISSIERE VASCONCELOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PACIENTES_INCIDENTES_ATUALIZADO.docx	29/12/2021 10:16:01	ANA CATARINA LABOISSIERE VASCONCELOS	Aceito
Outros	emendaassinadas.pdf	23/11/2021 12:18:00	ANA CATARINA LABOISSIERE VASCONCELOS	Aceito
Outros	carte_de_encaminhamento_emenda.doc	18/11/2021 12:42:25	ANA CATARINA LABOISSIERE VASCONCELOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_emenda.docx	10/11/2021 15:55:46	ANA CATARINA LABOISSIERE	Aceito

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



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.214.969

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

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



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.214.969

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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 28 de Janeiro de 2022

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

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