UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – USP
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
MESTRADO PROFISSIONAL EM HEMOTERAPIA E BIOTECNOLOGIA

PROJETO PARA ATUAÇÃO DA ENFERMAGEM JUNTO AO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA DO HOSPITAL MUNICIPAL DA PIEDADE

ACTION PROJECT OF NURSING WITH THE SERVICE HEMOTHERAPY HOSPITAL MUNICIPAL DA PIEDADE

TATIANA CAETANO RAMOS

RIBEIRÃO PRETO, SP - 2015

TATIANA CAETANO RAMOS

PROJETO PARA ATUAÇÃO DA ENFERMAGEM JUNTO AO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA DO HOSPITAL MUNICIPAL DA PIEDADE

ACTION PROJECT OF NURSING WITH THE SERVICE HEMOTHERAPY HOSPITAL MUNICIPAL DA PIEDADE

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Hemoterapia e Medicina Transfusional.

ORIENTAÇÃO DO PROF. Dr. IVAN DE LUCENA ANGULO.

"Versão corrigida. A versão original encontra-se disponível tanto na Biblioteca da Unidade que aloja o Programa, quanto na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP (BDTD)".

RIBEIRÃO PRETO, SP - 2015

Ficha Catalográfica

HCFMRP/USP

Ramos, Tatiana Caetano.

Projeto para atuação da enfermagem junto ao Serviço de Hemoterapia do Hospital Municipal da Piedade.

78.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestre em Ciências, 2015.

Área de concentração: Hemoterapia e Medicina Transfusional.

Orientador: Prof. Dr. Ivan de Lucena Angulo.

1. Ato transfusional; 2.Transfusão; 3. Hemoterapia
4. Enfermagem em Hemoterapia; 5. Legislação em Hemoterapia

FOLHA DE APROVAÇÃO

Tatiana Caetano Ramos

Projeto para atuação da enfermagem junto ao serviço de hemoterapia do Hospital Municipal da Piedade

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Hemoterapia e Medicina Transfusional**.**

Orientador: Prof. Dr. Ivan de Lucena Angulo.

Aprovado em: ____/_____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____
Instituição_____
Assinatura_____

Prof. Dr. _____
Instituição_____
Assinatura_____

Prof. Dr. _____
Instituição_____
Assinatura_____

“Sê corajoso e comporta-te como homem! Guarda os preceitos do Senhor, teu Deus; anda em seus caminhos, observa suas leis, seus mandamentos, seus preceitos e seus ensinamentos. Desse modo, serás bem sucedido em tudo que fizeres e em tudo que empreenderes.”

Reis, Capítulo 2,Versículo 1-3

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus que me dotou de capacidade e me abre todas as portas para o crescimento pessoal e profissional.

Agradeço aos meus pais, Maria José e Valfredo, meus anjos da guarda, por me amarem e desde muito cedo me ensinarem a valorizar e buscar sempre o conhecimento.

Aos meus irmãos, Paulo Henrique e Júnior, cuja determinação, perseverança e compromisso com os estudos são para mim fonte de inspiração.

Aos meus amigos, nascidos dessa jornada, por dividirem comigo as angústias e alegrias vividas durante o curso. Em especial, agradeço a Maria Eny, fiel companheira, sem a qual a realização do mestrado não seria possível. Sua amizade ultrapassou as salas de aula e se firmou para a vida inteira.

Ao meu amor, Sandro, por me incentivar e suportar minha ausência sem nunca reclamar.

Aos coordenadores e professores do curso que sempre estiveram dispostos para nos ajudar e por todo o conhecimento transmitido e compartilhado. Isso não tem preço!

Ao meu orientador, Dr. Ivan de Lucena Angulo, por todo apoio e confiança, pela disponibilidade e paciência interminável, por todos os conselhos e orientações. Eu sinto o quanto Deus me ama através das pessoas que Ele coloca em meu caminho. Meu orientador foi mais um presente do céu. Sinto-me abençoada e serei eternamente grata.

Agradeço a Raquel Botelho pelas inúmeras vezes em que me auxiliou em todo o tempo durante e após o curso.

Aos diretores do HMP, Dr. Sergio Adeodato e Sra Rosilene Cansoli e ao ex chefe do Serviço de Hemoterapia do HMP, Sr Pietro Readi, por permitir que eu me ausentasse das minhas atividades para participar das aulas presenciais do curso, pelo acesso ao banco de dados e por permitirem que eu colocasse o projeto em prática na unidade. Obrigada pela confiança!

Agradeço aos colegas da Agência Transfusional do HMP por cobrirem as minhas faltas durante o curso e em especial, a Glória Cristina e Eduardo Freitas pelo incentivo e por me socorrerem em muitos momentos difíceis.

Ao Dr. Mário Santoro, Responsável Técnico da AT do HMP, por me ajudar a criar os questionários que foram utilizados durante a pesquisa e por ter ministrado palestras durante a fase de treinamento das equipes.

A enfermeira e amiga Kelly Jung pela disponibilidade e carinho, por gentilmente ceder seu tempo para ministrar o treinamento para a equipe de enfermagem e por compartilhar seu conhecimento e experiência enriquecendo este trabalho.

Obrigada!

RESUMO

Ramos, Tatiana Caetano. Projeto para atuação da enfermagem junto ao Serviço de Hemoterapia do Hospital Municipal da Piedade. Hemocentro de Ribeirão Preto da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – HFMRP/USP. Mestrado Profissional em Hemoterapia.

Esta pesquisa teve como objetivo principal o treinamento da equipe de enfermagem do Hospital Municipal da Piedade para atuar junto ao serviço de Hemoterapia nos cuidados prestados ao paciente receptor de hemocomponentes. Para alcançar o objetivo, buscou-se a origem dos problemas através da avaliação das conformidades/não conformidades encontradas nos procedimentos transfusionais no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2012 determinando assim os pontos críticos da rotina. Esses resultados foram comparados ao período entre os meses de junho e agosto de 2014 após a realização do treinamento. Foi utilizado o método da pesquisa descritiva, de acordo com as técnicas quali-quantitativas para demonstrar seus resultados. No período pré - treinamento, o percentual de procedimentos transfusionais não conformes foi de 93,36%. No período pós - treinamento, o resultado apontou uma queda de 35% dessas não conformidades. O treinamento se mostrou eficiente, mas é evidente a necessidade da implantação de um programa de educação continuada, além de um comprometimento maior de todos os profissionais de saúde e um investimento no aprimoramento profissional que deve ser meta de toda instituição.

Palavras chaves: 1Ato transfusional; 2.Transfusão de sangue; 3. Hemoterapia
4. Enfermagem em Hemoterapia; 5. Legislação em Hemoterapia

ABSTRACT

This research aimed at training the nursing staff of Hospital Municipal da Piedade to act together in the service of Hematology in the care of patients who are blood components receivers. To achieve this goal, we sought the source of problems by evaluating the compliance / non-compliance found in transfusion procedures from January 2010 to December 2012, thus determining the critical points of the routine. These results were compared to the period between June and August 2014 after the completion of the training. The method of descriptive research was used, according to the qualitative and quantitative techniques to demonstrate their results. In the pre - training, the percentage of non-compliant transfusion procedures was 93.36%. In the post - training, the result showed a decrease of 35% of non-compliance. The training was efficient, but clearly there is a need for keping a continuing education program, and a great deal of commitment from all the health professionals and more investment in professional development that should be the goal of every institution.

Keywords:1. Transfusion Act; 2. Blood transfusion; 3. Hemotherapy
4. Nursing in Hemotherapy; 5. Legislation in Hemotherapy

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Não conformidades relacionadas ao conhecimento das legislações e normas técnicas	24
Quadro 2	Parâmetros observados para coleta de dados de acordo com a Portaria n°1353 de 2011	29
Quadro 3	Considerações sobre o aumento da qualidade e segurança transfusional (Questão 9)	35
Quadro 4	Considerações para otimizar a comunicação entre as equipes (Questão 10)	37

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Categoria “A” no período de 2010 a 2012	38
Tabela 2	Categoria “A” no período de 2014	38
Tabela 3	Categoria “B” no período de 2010 a 2012	39
Tabela 4	Categoria “B” no período de 2014	39
Tabela 5	Categoria “C” no período de 2010 a 2012	40
Tabela 6	Categoria “C” no período de 2014	40
Tabela 7	Categoria “D” no período de 2010 a 2012	41
Tabela 8	Categoria “D” no período de 2014	41
Tabela 9	Categoria “E” no período de 2010 a 2012	42
Tabela 10	Categoria “E” no período de 2014	42
Tabela 11	Categoria “F” no período de 2010 a 2012	43
Tabela 12	Categoria “F” no período de 2014	43

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Questão 1 – resultado (conhecer a equipe de enfermagem)	32
Gráfico 2	Questão 2 – resultado (conhecer a equipe de enfermagem)	32
Gráfico3	Questão 3 – resultado (conhecer a equipe de enfermagem)	33
Gráfico 4	Questão 4 – resultado (conhecer a equipe de enfermagem)	33
Gráfico 5	Questão 5 – resultado (conhecer a equipe de enfermagem)	33
Gráfico 6	Questão 6 – resultado (conhecer a equipe de enfermagem)	34
Gráfico 7	Questão 7 – resultado (conhecer a equipe de enfermagem)	34
Gráfico 8	Questão 8 – resultado (conhecer a equipe de enfermagem)	34
Gráfico 9	Questão 9 – resultado (conhecer a equipe de enfermagem)	35
Gráfico 10	Resultados referentes às respostas das dez questões do Questionário Pré e Pós treinamento	45

LISTA DE SIGLAS E ABREVIAÇÕES

ABBS	Associação Brasileira de Banco de Sangue
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
AntiHBc	Anticorpo contra o “core” do vírus da Hepatite B
Anti HCV	Anticorpo contra o vírus da Hepatite C
Anti HIV	Anticorpo contra o vírus da Imunodeficiência Humana
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AR	Alto Risco
AT	Agência Transfusional
BVS	Biblioteca Virtual de Saúde
CIPLAN	Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação
CF	Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
CH	Concentrado de Hemácias
CGSH	Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados
CP	Concentrado de Plaquetas
EUA	Estados Unidos da América
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GESAC	Gerência de Sangue e Componentes
GGSTO	Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos
HBsAg	Antígeno de Superfície do vírus da Hepatite B
HBV	Vírus da Hepatite B
HC	Hemocentro Coordenador
HCV	Vírus da Hepatite C
HEMOPROD	Sistema de Informação de Produção Hemoterápica
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HLA	Antígenos Leucocitários Humanos
HTLV	Vírus Linfotrófico de Células T Humanas
MS	Ministério da Saúde
NAT	Teste de Ácidos Nucléicos
OMS	Organização Mundial de Saúde
PLANASHE	Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados

PNIUH	Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas
POP	Procedimento Operacional Padrão
PRÓ-SANGUE	Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SINASAN	Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 17

1. OBJETIVO GERAL 26

1.1 Objetivos Específicos 26

I METODOLOGIA 27

I.1 DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA 27

I.1.1 Primeira Etapa 27

I.1.2 Segunda Etapa 28

I.1.3 Terceira Etapa 30

I.1.4 Quarta Etapa 30

I.1.5 Quinta Etapa 31

II RESULTADOS 32

II.1 DA PRIMEIRA ETAPA DA COLETA DE DADOS 32

II.2 DA SEGUNDA ETAPA DA COLETA DE DADOS 37

II.3 DA TERCEIRA ETAPA - FLUXO TRANSFUSIONAL 44

II.4 DA QUARTA ETAPA – TREINAMENTO 45

II.5 DA QUINTA ETAPA – NOVO ACORDO 46

III DISCUSSÃO 47

CONCLUSÃO 51

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 54

APÊNDICE 1- QUESTIONÁRIO/ENTREVISTA PARA EQUIPE DE ENFERMAGEM 57

APÊNDICE 2 - PLANILHA UTILIZADA PARA COLETA DE DADOS 59

DA AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HMP

APÊNDICE 3 - FLUXOGRAMAS TRANSFUSIONAIS ELABORADOS PARA O HMP 60

APÊNDICE 4 - QUADRO DE APURAÇÃO DAS RESPOSTAS DO QUESTIONÁRIO/ENTREVISTA PARA A EQUIPE DE ENFERMAGEM 62

APÊNDICE 5 - QUESTIONÁRIO PRÉ E PÓS TESTE 63

APÊNDICE 6 - ACORDO AFIRMADO EM 2014 66

ANEXO 1 - ACORDO AFIRMADO NO ANO 2000 70

ANEXO 2 - PARECER CONSUBSTANCIADO DA PLATAFORMA BRASIL - FMRbP/USP 71

ANEXO 3 - PARECER CONSUBSTANCIADO DA SMSDC 76

ANEXO 4 – POPs 77

INTRODUÇÃO

O serviço de hemoterapia tem como principal e mais valioso artefato de trabalho o sangue humano. Apesar da busca incansável por novas formas de tratamento, de todos os esforços e investimentos feitos e de todo o progresso já alcançado, ainda não foi encontrado um substituto completo para o sangue. Por se tratar de insumo vital insubstituível, não comercializável e de origem altruística, podemos determinar o valor imensurável desse produto, a complexidade envolvida em todas as etapas do seu ciclo e o preparo exigido a todos os profissionais envolvidos neste processo (ANVISA/MTH, 2007; CRFB, 1988).

De acordo com o Manual Técnico de Hemovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - MTH/ANVISA (2007), o ciclo do sangue tem seu início com a captação do doador e termina com o ato transfusional.

A - *Legis (legislação).* Segundo Junqueira e Frederick (2009, p.7), a primeira lei brasileira relacionada à hemoterapia foi a Lei n°1.075 de 27 de março de 1950, criada com o objetivo de legalizar a dispensa do ponto do doador no dia da doação; porém, somente na década de 80 com o advento da AIDS que realmente as políticas de saúde voltaram-se de forma mais efetiva para a Medicina Transfusional, corroborado pela grande quantidade de hemofílicos contaminados por transfusões sanguíneas.

Após este conturbado período ocorreu a 8ª Conferência Nacional de Saúde em 1986 e como produto de uma interligação de forças políticas, sociais e econômicas foi promulgada a Constituição Federal Brasileira em 1988 art. 199 *que dispôs sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.*

Na década de 90 foi promulgada a Lei n° 8.080 de 19 de setembro de1990 que constituiu o Sistema Único de Saúde – SUS, pelo Poder Público; a Lei 8.142 de 28 de dezembro de 1990, criando o Conselho Nacional de Saúde - CNS e tendo como consequência destas ações a criação, pelo Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA de acordo com a Lei n° 9.782 de 26 de

janeiro de 1999. A ANVISA tem como missão institucional “Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”.

Com a criação do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, mais conhecido como PRÓ-SANGUE (ANVISA, 1999), ocorreu a efetiva participação do Ministério da Saúde (MS) na formulação da política e na gestão dos serviços nacionais de hemoterapia. Este Programa teve como objetivo dotar o país de uma estrutura capaz de garantir sangue em quantidade e qualidade a todos que precisassem (SOUZA *et al*, 1999).

A Portaria nº 1.376, de 19 de novembro de 1993 que alterou a Portaria nº 721/GM, de 09 de agosto de 1989, relata que a transfusão de sangue e/ou hemocomponentes deve ser indicada criteriosamente, uma vez que não é um procedimento isento de riscos. Neste contexto, coloca a transfusão como um processo que se apresenta em diferentes etapas. Nas reações transfusionais o médico, a enfermeira ou o técnico que instalou a transfusão é responsável pelo reconhecimento dos sinais e sintomas decorrentes dessas reações e pela imediata comunicação do problema ao médico assistente do paciente e ao médico do serviço de hemoterapia. Nesta normativa surge o termo técnico transfusionista pela primeira vez, porém não fica claro quem deveria ser o profissional que atuaria como técnico transfusionista.

Em 2001, foi publicada a Lei nº 10.205, de 21 de março que regulamentou o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. De acordo com Junqueira e Frederick (2009, p.8), esta foi a lei que organizou o cenário da hemoterapia brasileira, pois até este momento existiam as normativas, mas não eram cumpridas. Nesta lei foram apresentadas as responsabilidades do profissional médico no serviço hemoterapia. Foi descrita a obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que teriam seu estado de saúde avaliado na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no *pré e pós-transfusional imediatos*; associou estas responsabilidades aos serviços quando acrescenta da necessidade de orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e derivados; participação na formação e aperfeiçoamento de

recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia; e implantação do ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2002 apresentou a transfusão também como sendo um processo, diferenciando a etapa de transfusão sanguínea da etapa denominada de ato transfusional. Nesta RDC não consta mais o uso do termo “técnico transfusionista”. Neste mesmo documento, o ato transfusional passa a ser de responsabilidade do médico ou profissional de saúde legalmente habilitado. Observou-se que não foi explicado quem seria o “profissional de saúde legalmente habilitado para tal”.

A Resolução – RDC nº153, de 14 de junho de 2004, apresentou pela primeira vez, que cada serviço de hemoterapia deve manter um manual de procedimentos operacionais padrões (POP), técnicos e administrativos, acessíveis a qualquer momento, a todos os funcionários. A transfusão foi descrita também como um processo e o ato transfusional como uma de suas etapas. No item K 2 – Supervisão, a redação foi ampliada e acrescentou-se a informação “profissional qualificado e conhecedor dessas normas”. Ainda não ficou esclarecido quem deveria ser este profissional.

A Resolução do Conselho Federal de Enfermagem, COFEN nº306 de 25 de abril de 2006, ao normatizar a atuação do enfermeiro e da equipe de enfermagem em Hemoterapia veio esclarecer quem deveria ser o profissional de saúde habilitado, qualificado e conhecedor dessas normas.

A resolução do COFEN 306/2006 foi a primeira normativa que utilizou o termo “infusão” como substituto do termo transfusão; porém “infusão” se refere ao “ato transfusional” e “transfusão” foi entendida como o conjunto de procedimentos pré e pós “ato transfusional” o que lhe atribuiu o sentido semelhante ao de “terapia transfusional”, mas não igual. A “terapia transfusional” engloba todos os procedimentos necessários à realização da “transfusão” e consequentemente ao “ato transfusional” (COFEN 306, 2006; RDC 57, 2010).

A Resolução, RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, atualizou o Regulamento Sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano, componentes e procedimentos transfusionais em todo território nacional. Foi definida como *pessoa capacitada* “aquela que possui treinamento e experiência necessários para preencher os requisitos de determinada função”; e *pessoa habilitada* como “pessoa que possui as qualificações exigidas por

leis e regulamentos específicos para execução de determinada atividade". Nesta RDC o processo de transfusão recebeu a denominação de Terapia Transfusional.

A Portaria/MS nº 1.353, de 13 de junho de 2011, aprovou o novo regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Em seu artigo 126, Seção XII referenda sobre o ato transfusional, indica que as transfusões devem ser realizadas por médico ou profissional de saúde habilitado, qualificado e conhecedor dessas normas, e só podem ser realizadas sob a supervisão médica, isto é, em local em que haja, pelo menos, um médico presente que possa intervir em casos de reações ou complicações. Segundo esta Portaria, o "Ato Transfusional" é compreendido como o processo de infundir no paciente o hemocomponente prescrito.

Em 2013, o Ministério da Saúde publicou a Portaria 2.712 de 12 de novembro, com o objetivo de redefinir o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. De acordo com esta Portaria a Seção XII, aborda o "Ato Transfusional" do artigo 189 ao artigo 204 mantendo as mesmas orientações da Portaria/MS n° 1.353/2011, inclusive com a mesma compreensão do que deve ser interpretado como "ato transfusional.

A Resolução RDC n° 34, de 11 de junho de 2014, publicada pela ANVISA, com o objetivo de normatizar as boas práticas no ciclo do sangue, visou atualizar a RDC n°57/2010; porém, nesta revisão, manteve na Seção XI a denominação de "Terapia Transfusional", conforme a abordagem da RDC n°57/2010, e em seu artigo 128 manteve as descrições anteriores, quando atribui que toda transfusão deve ser solicitada por um médico e realizada por profissional de saúde habilitado e capacitado sob supervisão médica.

No decorrer da história da Hemoterapia observa-se que as terminologias terapia transfusional, transfusão, ato transfusional e infusão, constantemente são utilizados com o mesmo sentido, a diferença fica sob a responsabilidade do contexto em que estão incluídas; desta forma tanto a terapia como o entendimento de processo ou procedimentos podem ser utilizados também como termos análogos.

Nesta pesquisa, visando a padronização da terminologia foi adotada a definição utilizada pelo COFEN 306/2006, quando "ato transfusional" fica assim definido como o conjunto de procedimentos pré e pós transfusão.

B - *Vitium (dano, lesão).* Apesar de a terapia transfusional ser uma prática antiga, muito utilizada e muitas vezes essencial nos mais diversos tipos de tratamento, ela não é livre de riscos. Mesmo que seja realizada dentro das normas

preconizadas, seja bem indicada e corretamente administrada, envolve risco sanitário. A qualidade e a segurança das transfusões sanguíneas constituem uma preocupação constante de médicos especialistas e autoridades em saúde, sendo considerada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), como um dos dez principais problemas de saúde em escala mundial (OKNAIAN *et al*, 2003).

Nas últimas décadas vem crescendo a preocupação com a segurança do doador e com a qualidade do sangue doado. A hemoterapia no Brasil e no mundo tem como uma de suas características principais, o desenvolvimento e adoção de novas tecnologias objetivando minimizar os riscos transfusionais, especialmente quanto à prevenção da disseminação de agentes infectocontagiosos (REGAN *et al*, 2002).

No que tange a transmissão de doenças infectocontagiosas, a segurança transfusional evoluiu consideravelmente. Com a aplicação dos testes disponíveis na atualidade, os riscos de complicações infecciosas são considerados muito baixos, mas o risco de transmissão de doenças não é a única complicação possível das transfusões. Outros problemas relacionados à transfusão podem ocorrer e tem como consequência o comprometimento da qualidade de vida do paciente, ou mesmo, a própria vida, pois pode ser fatal. Qualquer sintoma ou sinal clínico inexistente previamente e que ocorra durante ou em decorrência da infusão do hemocomponente deve inicialmente, ser considerado como um efeito adverso transfusional.

Muitos eventos indesejados e/ou inesperados relacionados à transfusão podem ocorrer e existe a necessidade de se conhecer esses incidentes e a sua prevalência a fim de estabelecer medidas preventivas e corretivas contribuindo para aumentar a segurança transfusional, objetivo maior da hemovigilância.

A implantação de um acompanhamento contínuo e abrangente, rigoroso e objetivo, proporciona benefícios indiscutíveis para os receptores dos produtos hemoterápicos, bem como para os doadores de sangue. Do ponto de vista sanitário tem um grande valor estratégico, pois disponibiliza imediatamente os mecanismos de alerta necessários para a prevenção e correção ante a quaisquer complicações atribuíveis à transfusão (CRTSB/TEJIDOS DE GRANADA Y ALMERIA, 2013).

No Brasil, não se conhece por completo a prevalência/incidência real dos incidentes transfusionais, sejam eles inerentes à terapêutica, decorrentes de má indicação e uso dos produtos sanguíneos, de falhas no processo durante o ciclo do

sangue ou de fatores biológicos não controlados. Medidas para a prevenção dos incidentes transfusionais serão eficazes somente quando estes forem identificados, diagnosticados, investigados, notificados e analisados de forma sistemática (ANVISA/MT, 2004).

O Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA corresponde a um sistema informatizado, do Ministério da Saúde, criado para receber as notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT), relacionadas aos produtos sob a responsabilidade da vigilância sanitária (vigilância pós-uso/ pós-comercialização), de acordo com o Artigo 5º da Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009 que instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS. [11] Entende-se aqui como evento adverso "*qualquer efeito não desejado, em humanos, que cause dano a saúde, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária*", incluindo-se aqui os hemocomponentes e hemoderivados; como queixa técnica entende-se "*qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva*", excluindo-se os originados dos hemocomponentes.

Os eventos adversos transfusionais são fundamentalmente imprevisíveis, algumas vezes podem ser evitados, outras vezes não. Entretanto, sabe-se que a implantação de um sistema de Hemovigilância, a adesão às boas práticas e a interação de uma equipe multidisciplinar podem reduzir os fatores de risco ao mínimo possível.

C - *Bigas (equipe).* Por ser o ciclo do sangue extenso e complexo, passando por várias etapas e envolvendo diversas categorias profissionais, para que todo esse ciclo se complete de forma a garantir a segurança e qualidade em todos os processos é necessário que haja comprometimento de toda equipe multidisciplinar (COFEN, 2013; MANCINI, 1999; BAYRAKTAR & FETHIYE, 2000)

Multidisciplinaridade, conceito moderno, atuante no intercambio profissional, precisa ser explorado e expandido como um sistema que reúne e integra as várias categorias profissionais com a finalidade de atender às necessidades do paciente e lhe propiciar qualidade de vida. Esse conceito deve ser compreendido como uma rotina organizada, cada profissional atuando de acordo com sua especialidade e cada um assumindo responsabilidades de acordo com suas atribuições, numa atuação conjunta e integrada.

Toda a equipe de saúde deve estar atenta para a correta aplicação da terapia transfusional. Apesar disto, devemos destacar o profissional da enfermagem que é por tradição uma ciência voltada para proporcionar e promover a saúde e o bem-estar do ser humano. O enfermeiro é o profissional da área de saúde que está mais próximo ao paciente, diretamente envolvido com os seus cuidados, portanto, deve zelar pela qualidade da assistência prestada ao mesmo, livre de imperícia, negligência ou imprudência (LIMA; 1994). Nisto está incluído o ato transfusional, um procedimento complexo que envolve um conhecimento específico por parte da equipe responsável, exigindo profissionais habilitados para seu desempenho, cabendo ao médico decidir quando transfundir, e à equipe de enfermagem o acompanhamento de todo processo transfusional. Sendo a equipe de enfermagem responsável pelo procedimento, deve observar o paciente antes, avaliar seu estado durante, acompanhá-lo após a transfusão e estar apta a identificar eventuais problemas decorrentes deste procedimento e prestar ao paciente uma assistência qualificada e precisa, buscando evitar ou minimizar as complicações decorrentes desta (COFEN, 2006; BONEARES, 2008; POTTER & PERRY, 2002; LIMA, 1994).

Trabalhos como os de: Mancini (1999); Bayraktar (2000); Saillour (2002) e Ferreira (2007) têm demonstrado o papel determinante dos profissionais de enfermagem dentro do ciclo do sangue, destacando sua atuação no início do ciclo, junto ao doador de sangue e ao final, no ato transfusional e no acompanhamento do paciente transfundido (MANCINI, 1999;BAYRAKTAR & FETHIYE, 2000; SAILLOUR, 2002).

D- *Verum mundi (mundo real)*. No Hospital Municipal da Piedade, como em várias unidades no Brasil, o ato transfusional era realizado por outras categorias profissionais que não o enfermeiro.

O primeiro documento encontrado que cita a divisão das atividades em hemoterapia da equipe de enfermagem e técnicos da Agência transfusional data do ano 2000 (ANEXO 1, p. 72). Trata-se de um acordo afirmado entre a chefia de Hemoterapia e de enfermagem que divide as atividades do seguinte modo: a Agência Transfusional fica responsável pela instalação de sangue e derivados e ao serviço de enfermagem compete o acompanhamento das transfusões e a retirada da bolsa ao final do procedimento. Ainda neste documento existe uma solicitação para que as equipes trabalhem em conjunto a fim de prestar uma boa assistência aos pacientes. Esse mesmo acordo foi reafirmado pelas chefias correspondentes nos

anos de 2004, 2007 e 2012, mantendo em seu bojo, basicamente o mesmo conteúdo. No acordo afirmado em 2012 foi acrescentada a informação de que a enfermagem ficaria responsável pela solução das intercorrências, apenas comunicando ao serviço de hemoterapia, as providências tomadas.

Segundo o M.T.H./ANVISA (2004), o alcance da qualidade da prática transfusional só é possível com a capacitação dos profissionais envolvidos com esta prática e com o cumprimento das normas, regulamentações e legislações vigentes em Hemoterapia.

A não observação da legislação vigente e as não conformidades transfusionais foram observadas pelos fiscais da Vigilância Sanitária durante as visitas anuais à Agência Transfusional do HMP, constando dos relatórios técnicos dos anos de 2011, 2012, 2013 e 2014. (conforme Quadro 1 p. 25).No ano de 2010 a AT não recebeu a visita dos ficais da Vigilância Sanitária.

NÃO CONFORMIDADES RELACIONADAS AO CONHECIMENTO DAS LEGISLAÇÕES E NORMAS TÉCNICAS
Não possui procedimento operacional padrão atualizado e disponível.
Não possui documentos da qualidade.
Não possui procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância.
Não possui procedimento operacional padrão atualizado para a maioria das atividades realizadas.
Não possui procedimentos estabelecidos para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento e a prevenção de reações transfusionais.
Não notifica eventos adversos no sistema NOTIVISA.
Os procedimentos operacionais padrão técnicos e administrativos não são elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes.
NÃO CONFORMIDADES RELACIONADAS AO TREINAMENTO DA EQUIPE
Não realiza treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade.
Não apresentou programa de capacitação de recursos humanos com acompanhamento e avaliação.
Não realiza avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo.
Não apresentou treinamento periódico de toda equipe em biossegurança e manuseio de serviços de saúde.
Não adota medidas corretivas quando identificadas não conformidades.
NÃO CONFORMIDADES RELACIONADAS À TRANSFUSÃO
Não registra o horário de término do procedimento transfusional.
Não aferem os sinais vitais ao término do procedimento de transfusão.
Não foram apresentados registros comprobatórios do tempo máximo de 4 horas de infusão.

Não registra no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas.
Não foram constatados, nos prontuários dos pacientes transfundidos, registros comprobatórios do acompanhamento do médico ou profissional habilitado à beira do leito durante os primeiros dez minutos de transfusão.
Não foram apresentados registros comprobatórios de monitoramento periódico de pacientes durante o transcurso do ato transfusional.

Quadro 1Não conformidades segundo Relatório Técnico ANVISA 2011/2012/2013 e 2014 (Fonte: Relatórios Técnicos - ANVISA, 2011, 2012, 2013 e 2014).

O não cumprimento das normas e legislações vigentes, a falta de treinamento da equipe e a organização do processo de trabalho foram identificados como os pontos mais críticos de acordo com o histórico do serviço de Hemoterapia do HMP. Esses mesmos pontos foram utilizados como partida na busca de soluções.

Nos dias atuais, em que tantos esforços têm sido investidos para o incremento de maior qualidade nos serviços de saúde e tanto está sendo feito em prol da segurança do paciente, um sistema que se apresente ineficiente, com falhas no controle da qualidade e da segurança no atendimento ao paciente, precisa ser modificado. [9]

Diante dessa realidade e de todas essas considerações, foi proposto à formação de uma equipe de enfermagem habilitada, treinada e capacitada para realizar o ato transfusional e o acompanhamento do paciente antes, durante e após a transfusão, bem como prevenir, identificar e agir ante as possíveis reações adversas transfusionais, atuando junto ao Serviço de Hemoterapia do Hospital Municipal da Piedade. E com a atuação dessa equipe preparada, reduzir as não conformidades no processo transfusional, reduzir futuramente a subnotificação das reações adversas, adequar os processos às normas e legislações vigentes, fornecer dados para favorecer a Hemovigilância e, sobretudo aumentar a qualidade e a segurança dos serviços prestados ao paciente transfundido.

A relevância do presente estudo deveu-se à própria complexidade inerente à hemoterapia, exigindo uma equipe de profissionais com conhecimentos especializados e atualizados sobre o manuseio do sangue e seus derivados e das possíveis intercorrências, aptos a garantir a segurança do fluxo desde o doador até o receptor do hemocomponente incluindo o próprio profissional que executa os procedimentos.

1 OBJETIVO GERAL

- Preparar a equipe de enfermagem para realizar o ato transfusional atuando junto ao Serviço de Hemoterapia do Hospital Municipal da Piedade.

1.1 Objetivos Específicos

1.1.1. Caracterizar o perfil dos profissionais de enfermagem que atuam no HMP.

1.1.2. Identificar os pontos críticos da rotina transfusional através da avaliação das não conformidades encontradas nos registros transfusionais no período entre janeiro de 2010 a dezembro de 2012 cujas práticas estão em desacordo com a legislação vigente e compará-los aos dados coletados no período de junho a agosto de 2014.

1.1.3. Elaborar um fluxo para orientar os profissionais das equipes de Enfermagem e do Serviço de Hemoterapia padronizando as atividades durante o ato transfusional de acordo com a legislação vigente.

1.1.4. Treinar a equipe de enfermagem para realizar a transfusão de hemocomponentes e todo o acompanhamento do paciente antes, durante e após a transfusão, bem como agir de forma qualificada e precisa frente às possíveis complicações decorrentes desse procedimento.

1.1.5. Criar um novo acordo entre a Direção da unidade, Direção de Enfermagem e a Chefia do Serviço de Hemoterapia, redistribuindo as atividades e redefinindo as responsabilidades de cada profissional durante o ato transfusional.

I METODOLOGIA

O presente estudo utilizou o método da pesquisa descritiva, de acordo com as técnicas quali-quantitativas para demonstrar seus resultados, utilizando-se como fonte primária as informações coletadas no banco de dados do Serviço de Hemoterapia e Arquivo Médico do HMP de janeiro de 2010 a dezembro de 2012 e nos meses de junho, julho e agosto de 2014. O universo da pesquisa foi a unidade Hospitalar Hospital Municipal da Piedade – HMP, a amostra probabilística do estudo foi o próprio universo de estudo, a unidade hospitalar HMP.

O Hospital Municipal da Piedade foi construído em 1977. Trata – se de um hospital de ensino, de médio porte e emergência fechada com especialidade em oftalmologia, ginecologia, urologia e proctologia.

I.1 DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA

I.1.1Primeira Etapa

Conhecer a equipe de enfermagem - Tendo a equipe de enfermagem papel tão fundamental na segurança transfusional, se fez necessário uma participação mais efetiva desses profissionais junto ao serviço de hemoterapia do HMP. Contudo, para incluir os cuidados de enfermagem na rotina transfusional foi necessário conhecer essa equipe. Que tipo de formação e informação esses profissionais tinham em torno da área de hemoterapia. Saber se eles conheciam as suas atribuições na área e as normas que regulamentam as atividades em hemoterapia, se tiveram acesso ao acordo de divisão de atividades existente no HMP e quais eram as suas impressões e perspectivas em torno da sua participação na rotina transfusional. Foram também solicitadas sugestões para o incremento de maior qualidade e segurança no processo transfusional e melhor interação entre as equipes. Com o objetivo de recolher tais informações e conhecer o perfil da equipe de enfermagem, foi criado pela pesquisadora responsável, um questionário

denominado “Questionário de avaliação para a equipe de enfermagem do HMP” (APÊNDICE 1, p. 58). Tratou-se de um questionário com 10 questões, sendo que: as questões 1 a 8 são diretas; a questão 9 é mista e a questão 10 foi elaborada no modelo indireto. O questionário foi distribuído durante o mês de janeiro de 2014. Segundo dados fornecidos pelo setor de Recursos Humanos, o HMP conta com uma equipe de 80 enfermeiros e 236 auxiliares de enfermagem. Com a finalidade de atingir o maior número possível de profissionais, a distribuição do questionário foi realizada pela Direção e Supervisão de Enfermagem. Ao todo foram distribuídos 250 (100%) questionários e recolhidos somente 41 (16,4%) questionários.

I.1.2 Segunda Etapa

Identificação dos pontos críticos da rotina transfusional - Realizada através da consulta dos registros transfusionais descritos nas prescrições médicas e solicitações de hemocomponentes atendidos pelo Serviço de Hemoterapia do Hospital Municipal da Piedade no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2012 e nos meses de junho, julho e agosto de 2014.

Avaliou-se as não conformidades encontradas nestes registros utilizando-se como parâmetro um quadro de critérios segundo a legislação vigente no mesmo período - RDC n°153/2004 (seção K- Ato Transfusional); RDC n° 57/2010 (seção XI - Terapia Transfusional) e Portaria n° 1.353/2011 (seção XII – Ato Transfusional), (Quadro 2 p. 30). Como observado pela autora, os critérios escolhidos correspondem à rotina evolutiva da transfusão e acompanhamento transfusional. Em relação a estes critérios, todas as legislações utilizadas se apresentaram de forma semelhante.

Os dados coletados foram analisados e consolidados em valores absolutos e relativos (%)com o objetivo de quantificar as não conformidades e aferir o grau de aderência às legislações vigentes na época (RDC n°153/2004; RDC n°57/2010; Portaria n°1353/2011), e comparadas com as legislações atuais Portaria n° 2.712, 2013 e RDC n° 34, 2014).

Objetivando resguardar o anonimato do paciente sobre quem se refere a transfusão na consultada retrospectiva do banco de dados da Agência Transfusional, foi atribuído pela pesquisadora um número de quatro algarismos a se

iniciar em “0001” para cada solicitação pesquisada.

Parâmetros	RDC nº 153/2004	RDC nº 57/2010	Portaria nº1353/2011	Portaria nº 2.712/2013
Data	Data de nascimento	Data de nascimento	Data de nascimento	Data de nascimento
Nome do paciente	Nome completo sem abreviaturas	Nome completo sem abreviaturas	Nome completo sem abreviaturas	Nome completo sem abreviaturas
Nº de Matrícula	Número do prontuário ou registro do paciente	Número do prontuário ou registro do paciente	Número do prontuário ou registro do paciente	Número do prontuário ou registro do paciente
A – Categoria de Transfusão	**A1** – Programada para determinado dia e hora	**A1** – Programada para determinado dia e hora	**A1** – Programada	**A1** – Programada para determinado dia e hora
	A2 – De rotina a se realizar dentro das 24 horas	**A2** – De rotina a se realizar dentro das 24 horas	**A2** – Rotina dentro das 24 horas	**A2** – De rotina a se realizar dentro das 24 horas
	A3 – De urgência a se realizar dentro de 3 horas	**A3** – De urgência a se realizar dentro de 3 horas	**A3** – Urgência dentro de 3 horas	**A3** – De urgência a se realizar dentro de 3 horas
	A4 – De emergência quando o retardo da transfusão puder acarretar risco para a vida do paciente	**A4** – De emergência quando o retardo da transfusão puder acarretar risco para a vida do paciente	**A4** – Emergência - risco imediato de vida	**A4** – De emergência quando o retardo da transfusão puder acarretar risco para a vida do paciente
B – Período da Transfusão	**B1** – Período diurno	**B1** – Período diurno	**B1** – Período diurno	**B1** – Período diurno
	B2 – Período noturno	**B2** – Período noturno	**B2** – Período noturno	**B2** – Período noturno
C – Sinais Vitais	**C1** – Ausência de sinal vital	**C1** – Ausência de sinal vital	**C1** – Ausência de sinal vital	**C1** – Ausência de sinal vital
	C2 – Ausência de sinal vital no início	**C2** – Ausência de sinal vital no início	**C2** – Ausência de sinal vital no início	**C2** – Ausência de sinal vital no início
	C3 – Ausência de sinal vital no final	**C3** – Ausência de sinal vital no final	**C3** – Ausência de sinal vital no final	**C3** – Ausência de sinal vital no final
D – Tempo de Transfusão	**D1** – Bolsa descarta por tempo excedido (≥ 4h)	**D1** – Bolsa descarta por tempo excedido(≥ 4h)	**D1** – Bolsa descarta por tempo excedido (≥ 4h)	**D1** – Bolsa descarta por tempo excedido (≥ 4h)
	D2 – Ausência do horário de início da transfusão	**D2** – Ausência do horário de início da transfusão	**D2** – Ausência do horário de início da transfusão	**D2** – Ausência do horário de início da transfusão
	D3 - Ausência do horário de término da transfusão	**D3** - Ausência do horário de término da transfusão	**D3** - Ausência do horário de término da transfusão	**D3** - Ausência do horário de término da transfusão
	D4 – Não apresenta anotação dos horários de início e término da transfusão	**D4** – Não apresenta anotação dos horários de início e término da transfusão	**D4** – Não apresenta anotação dos horários de início e término da transfusão	**D4** – Não apresenta anotação dos horários de início e término da transfusão
E – Reação Adversa (RA)	**F1** – Apresentou reação adversa	F1 – Apresentou reação adversa	**F1** – Apresentou reação adversa	**F1** – Apresentou reação adversa
	F2 – Transfusão interrompida por RA	**F2** – Transfusão interrompida por R	**F2** – Transfusão interrompida por R	**F2** – Transfusão interrompida por R
	F3 – Apresenta registro de RA no prontuário do paciente	**F3** – Apresenta registro de RA no prontuário do paciente	**F3** – Apresenta registro de RA no prontuário do paciente	**F3** – Apresenta registro de RA no prontuário do paciente
	F4 – Não apresenta registro de RA no prontuário do paciente	**F4** – Não apresenta registro de RA no prontuário do paciente	**F4** – Não apresenta registro de RA no prontuário do paciente	**F4** – Não apresenta registro de RA no prontuário do paciente
	F5 – Notificação ao órgão competente	**F5** – Notificação ao órgão competente	**F5** – Notificação ao órgão competente	**F5** – Notificação ao órgão competente

Quadro 2 – Quadro das legislações utilizadas na segunda etapa da pesquisa.

I.1.3 Terceira Etapa

Elaboração dos fluxos transfusionais - Foi elaborado um fluxo transfusional que abrange todas as etapas do ato transfusional, desde a solicitação de hemocomponentes, passando pelos testes imunohematológicos, pela transfusão, registros, até a hemovigilância. Este fluxo foi criado pela pesquisadora responsável com o objetivo de organizar e padronizar as atividades dos profissionais envolvidos no ato transfusional de acordo com as legislações vigentes e seus respectivos conselhos de classe. Trata-se de um fluxo único que por questões didáticas foi distribuído de forma direcionada como: “Fluxo Transfusional para Enfermagem” e “Fluxo Transfusional para Agência Transfusional”. (APÊNDICE 3,A e B p. 62-63).

Para elaboração desse fluxo, foi realizada uma revisão bibliográfica das publicações do Ministério da Saúde e da ANVISA que referendam a temática e a Portaria do MS n° 2.712, de 12 de novembro de 2013 e a legislação atual da ANVISA, Resolução – RDC N° 34, de 11 de junho de 2014 (BRASIL, 2014a; WANDERLEY *et al.*1993).

I.1.4 Quarta Etapa

Treinamento - Nesta etapa do estudo, foi oferecido treinamento em hemoterapia aos profissionais da Agência Transfusional, equipe de enfermagem e médicos residentes do HMP.

A equipe da Agência Transfusional recebeu treinamento exclusivo em 10 de março de 2014 com duração de três horas, sobre suas atribuições e responsabilidades durante o ato transfusional e mudanças na rotina pela participação efetiva da enfermagem no Serviço de Hemoterapia. O treinamento foi ministrado pela pesquisadora responsável por este projeto, farmacêutica, chefe da AT do HMP.

Para a equipe de enfermagem, o treinamento teve o objetivo de dar a esses profissionais, ciência das suas atribuições durante o ato transfusional e da necessidade da sua participação no atendimento ao paciente (receptor de

hemocomponentes), e principalmente, capacitar essa equipe para realizar a transfusão e acompanhá-la, identificando e agindo de forma eficaz na ocorrência de reações transfusionais. Este treinamento foi ministrado por enfermeira especializada em Hemoterapia e realizado em dois encontros de três horas de duração cada, com intervalo de quinze minutos, nas datas 13 e 18 de março de 2014 conforme combinado com a Direção de enfermagem. No início e ao final do treinamento, os participantes responderam a um questionário anônimo denominado “Pré-teste” e “Pós-teste”, respectivamente, de conteúdo idêntico. Este questionário foi elaborado pela pesquisadora em conjunto com o Responsável Técnico do Serviço Hemoterapia, médico especialista em hemoterapia e foi utilizado como fonte de avaliação da eficácia do treinamento oferecido. As respostas atribuídas aos questionários pré e pós treinamento foram analisadas e comparadas entre si de acordo com cada evento (treinamento realizado), computadas através da análise dos dados consolidados em valores absolutos e relativos (%) e submetidas à análise estatística.

A equipe médica recebeu treinamento ministrado pelo médico Responsável Técnico do Serviço de Hemoterapia do HMP, sobre o uso racional do sangue e reações transfusionais em um encontro de três horas que ocorreu no dia seis de abril de 2014.

I.1.5 Quinta Etapa

Novo acordo - Foi elaborado um novo acordo de serviços entre a Direção Geral, a Direção de Enfermagem e Serviço de Hemoterapia do HMP a partir da discussão da temática, que transcorreu em três reuniões. O novo acordo substituiu o antigo e teve como finalidade a organização da rotina transfusional, de forma mais adequada, redistribuindo as atividades, atribuições e responsabilidades dos profissionais envolvidos no ato transfusional.

A redação do novo acordo ficou sob a responsabilidade da pesquisadora responsável que ao final do processo solicitou as assinaturas de todas as partes envolvidas, corroborando assim a anuência de todas as chefias envolvidas, com a totalidade do documento.

II RESULTADOS

II.1 DA PRIMEIRA ETAPA DA COLETA DE DADOS

Questionário para avaliação da equipe de enfermagem do HMP

1-Há quanto tempo você atua na área de enfermagem?

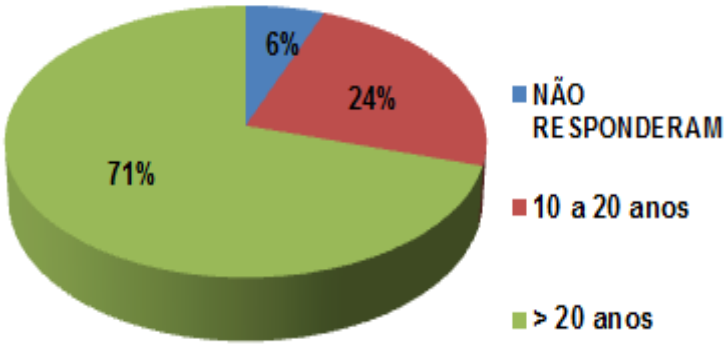

Gráfico 1 Questão 1

2-Você conhece a Resolução COFEN 306/2006 que fixa as competências e atribuições dos profissionais de Enfermagem na área de Hemoterapia?

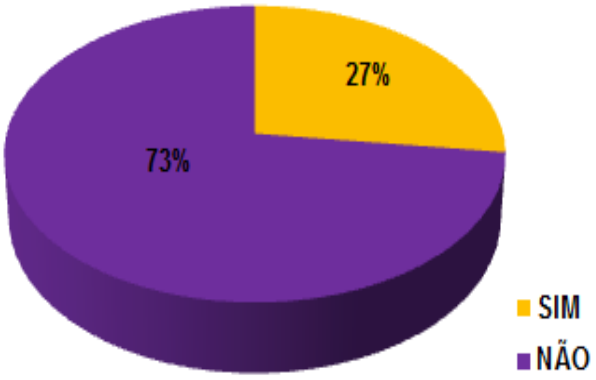

Gráfico 2 Questão 2

3-Você conhece o acordo afirmado entre as chefias de Enfermagem e de Hemoterapia do Hospital Municipal da Piedade, que define as atribuições dos profissionais no Ato Transfusional?

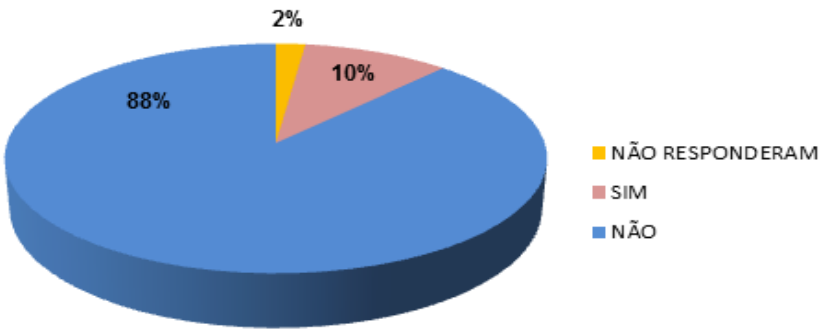

Gráfico 3 Questão 3

4-Você conhece quais são as suas atribuições no Ato Transfusional?

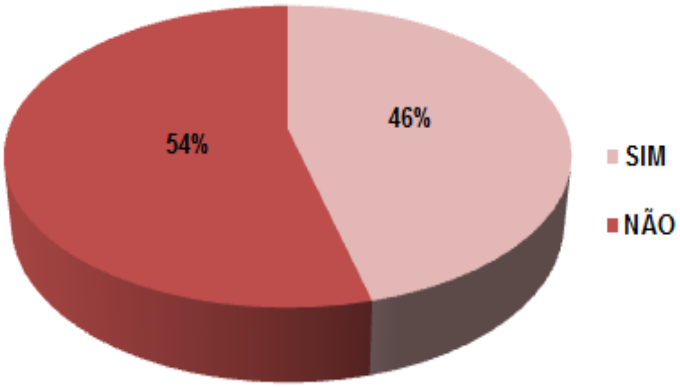

Gráfico 4 Questão 4

5-Você tem algum curso ou já participou de algum treinamento na área de Hemoterapia?

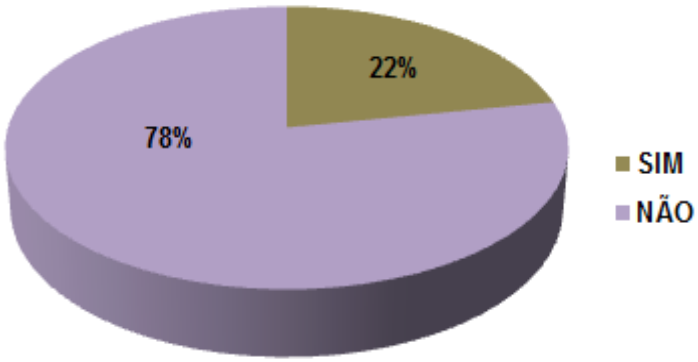

Gráfico 5 Questão 5

6 -Você realiza alguma atividade ligada a Hemoterapia em outra unidade hospitalar?

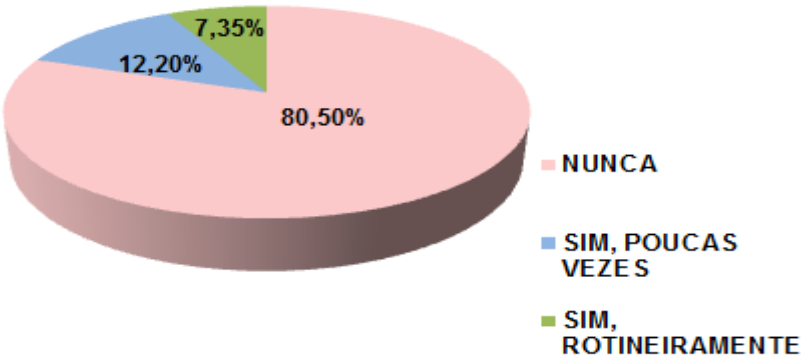

Gráfico 6 Questão 6

7-Você conhece/entende o conceito de Hemovigilância?

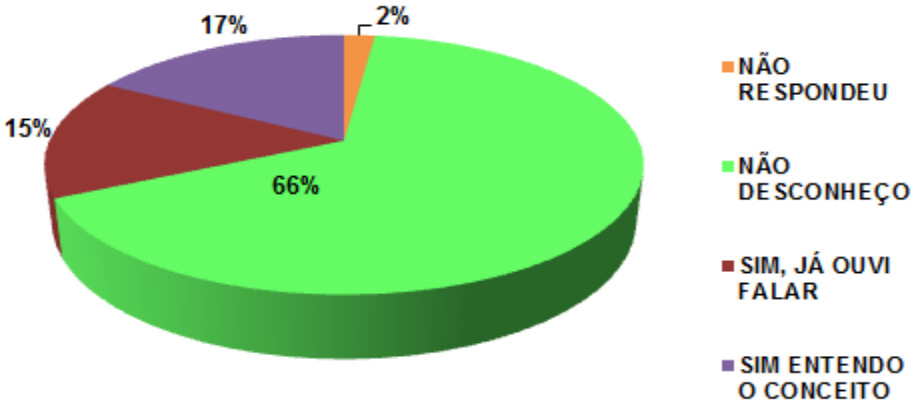

Gráfico 7 Questão 7

8-Você se sente preparado para administrar e monitorar a infusão de hemocomponentes, acompanhar o paciente e agir nos casos de reação transfusional?

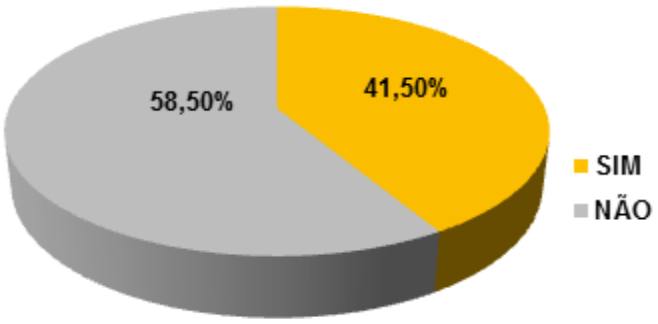

Gráfico 8 Questão 8

9 -Você acredita que a participação ativa da Enfermagem no processo de transfusão vai aumentar a qualidade e a segurança do Ato Transfusional?

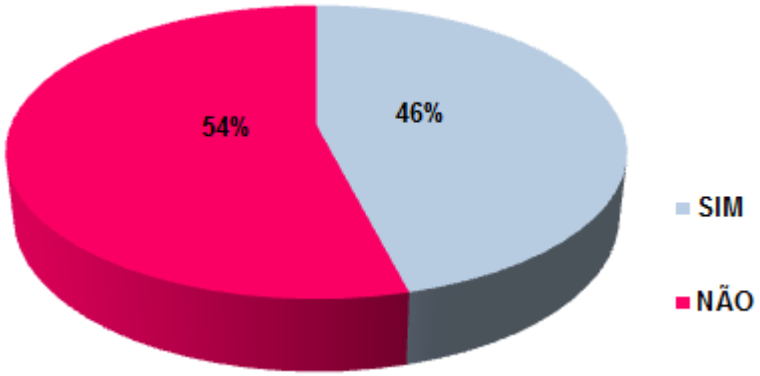

Gráfico 9 Questão 9

- Faça suas considerações → 46% dos enfermeiros que responderam ao questionário apresentaram as considerações colocadas no Quadro 3.

CONSIDERAÇÕES: Dos que responderam "**SIM**"
"Somente monitorando a infusão, administrando não, pois acho que essa função não deve ser mais uma para enfermagem que já é tão atribulada de serviço".
"A identificação de qualquer reação durante o ato transfusional precocemente favorece a atuação e diminui os riscos".
"A enfermagem está ligada 24 horas ao paciente, o que não ocorre com os demais profissionais".
"A enfermagem já participa, o técnico da hemoterapia só instala".
"O cliente será avaliado durante toda infusão".
"O profissional deve estar sempre pronto para servir o cliente da melhor maneira possível".
"Desde que tenha mais profissionais para auxiliar diante de tanta atribuição que já é dada a enfermagem".
"Se houver protocolo estabelecido na instituição e pessoal suficiente poderia melhorar".
"A enfermagem está mais próxima do paciente podendo monitorar a transfusão".

“Todo ato relacionado ao tratamento e recuperação do paciente deve ser realizado por profissionais treinados”.
“Por esse motivo a equipe de transfusão é formada por enfermeiros especializados em hemoterapia”.
CONSIDERAÇÕES: Dos que responderam “**NÃO**”
“Porque os funcionários da hemoterapia são qualificados para infusão, acompanhamento e retirada das bolsas”.
“Vai aumentar a qualidade com a maior participação do funcionário da hemoterapia durante a transfusão”
“A enfermagem já realiza várias atividades e a hemotransfusão pertence ao serviço de hemoterapia”.
“A vigilância deste processo depende de atenção exclusiva, o que torna inviável para a equipe de enfermagem que já retém pra si várias outras atribuições”.
“Não necessariamente, se o serviço for prestado por profissional treinado mesmo que de outras categorias”.
“Acho que a enfermagem não deveria atuar nesse campo. A hemoterapia deveria ter essa responsabilidade durante todo o processo”.
“Não é função da enfermagem”.
“Pois não tem quantidade de auxiliar de enfermagem para as suas atribuições, não podemos acrescentar mais umas. Onde estão os técnicos e chefes da hemoterapia? Sumiu!”

Quadro 3 Considerações sobre o aumento da qualidade e segurança transfusional (questão 9).

Na Questão 10 foi solicitado aos profissionais de enfermagem que dessem sugestões para otimizar a comunicação com o serviço de hemoterapia e aumentar a qualidade e segurança tanto para os pacientes, quanto para os profissionais envolvidos nos procedimentos transfusionais. Treze profissionais deram sugestões. São elas:

“Iniciar com a instalação de hemoderivados, retornar a unidade para realizar o devido descarte da bolsa. Comunicar a equipe sobre toda e quaisquer intercorrências relativas à transfusão.”
“Acho primordial a comunicação mesmo porque muitas das vezes o profissional chega no setor, joga a bolsa no posto de enfermagem e depois só liga pra perguntar o início e término. Ele mesmo não acompanha esse paciente no momento da transfusão.”
“Deveria ter curso de preparação.”
“Necessita treinamento.”
“Utilização de impulsos de controle hemotransfusional com aferição periódica de sinais vitais. Treinamento para ambos os serviços.”
“Cada profissional faz a sua parte.”
“Reciclar a todos.”
“Cursos profissionais da equipe multidisciplinar como um somatório no serviço de hemoterapia principalmente em unidades de alta complexidade.”
“Penso que todo setor relacionado a este procedimento deveria obter uma educação continuada.”
“Talvez a realização de work shop, palestras possam otimizar esse envolvimento.”
“Percebemos que é uma pena fecharem a Hemoterapia para onde vão os colegas, estudaram tanto o que vai acontecer com eles se a enfermagem ocupar esta função”. Por favor, pensem, revejam.Para onde vão?

Quadro 4 Considerações para otimizar a comunicação entre as equipes (Questão 10)

II. 2 DA SEGUNDA ETAPA DA COLETA DE DADOS

Resultados referentes às avaliações das conformidades / não conformidades em solicitações de hemocomponentes encaminhadas a Agência Transfusional do HMP no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2012 e período de2014 **(Junho, Julho e Agosto).**

Tabela 1 Categoria “A” no período de 2010 a 2012

Categorias/Ano		2010 % (n)	2011 %(n)	2012 %(n)	Total do período
(A) Modalidade de Transfusão	A1 – Programada	7,39% (45)	13,95% (94)	13,37% (82)	11,03% (221)
	A2 - Rotina dentro das 24h.	10,67% (65)	18,4% (124)	33,84% (244)	21,61% (433)
	A3 - Urgência dentro das 3 h.	9,2% (56)	24,33% (164)	35,65% (257)	23,80% (477)
	A4 - Emergência - risco imediato de vida	0% (0)	0% (0)	0,44% (1)	0,05% (1)
	Solicitações Não Conformes	72,74% (443)	43,32% (292)	19,01% (137)	43,51% (872)
	Solicitações Conformes	27,26% (166)	56,68% (382)	80,99% (584)	56,49% (1132)
TOTAL DE TRANSFUSÕES AVALIADAS		609	674	721	2004

Nota: O período de 2010 a 2012 corresponde aos meses de janeiro a dezembro de cada ano.

Tabela 2 Categoria “A” no período de 2014

Categorias/Ano		2014 % (n)
(A) Modalidade de Transfusão	A1 - Programada	14,08% (29)
	A2 - Rotina dentro das 24h.	22,33% (46)
	A3 - Urgência - dentro de 3 h.	57,28% (118)
	A4 - Emergência - risco imediato de vida	0,97% (2)
	Solicitações Não Conformes	5,34% (11)
	Solicitações Conformes	94,66% (195)
TOTAL DE TRANSFUSÕES AVALIADAS		206

Nota: O período de 2014 correspondeu aos meses de JUNHO, JULHO e AGOSTO do respectivo ano.

Tabela 3 Categoria “B” no período de 2010 a 2012

Categorias/Ano		2010 % (n)	2011 % (n)	2012 % (n)	Total do período
(B) Período da Transfusão	B1 – Período diurno	67,49% (411)	65,43% (441)	70,74% (510)	67,96% (1362)
	B2 - Período noturno	24,14% (147)	23,59% (159)	23,03% (166)	23,56% (472)
	B3 – Sem informação	8,37% (51)	10,98% (74)	6,23% (45)	8,48% (170)
TOTAL DE TRANSFUSÕES AVALIADAS		609	674	721	2004

Tabela 4 Categoria “B” no período de 2014

Categorias/Ano		2014 % (n)
(B) Período da Transfusão	B1 - Período diurno	67,96% (140)
	B2 - Período noturno	17,48% (36)
	B3 – Sem informação	14,56% (30)
TOTAL DE TRANSFUSÕES AVALIADAS		85,44% (206)

Tabela 5 Categoria “C” no período de 2010 a 2012

Categorias/Ano		2010 % (n)	2011 % (n)	2012 % (n)	Total do período
(C) Sinais Vitais	C1 - Ausência de sinal vital	46,63% (284)	29,82% (201)	25,24% (182)	33,29% 667
	C2 - Ausência de sinal vital no início da transfusão	0,82% (5)	0,29% (2)	1,8% (13)	0,1% (20)
	C3 - Ausência de sinal vital no final da transfusão	48,28% (294)	55,64% (375)	55,48% (400)	53,35% (1069)
	Total	95,73% (583)	85,76% (578)	82,52% (595)	87,62% (1756)
	Solicitações Conformes	4,27% (26)	14,24% (96)	17,48% (126)	12,38% (248)
TOTAL DE TRANSFUSÕES AVALIADAS		609	674	721	2004

Tabela 6 Categoria “C” no período de 2014

Categorias/Ano		2014 % (n)
C) Sinais Vitais	C1 - Ausência de sinal vital	14,08% (29)
	C2 - Ausência de sinal vital no início	16,99% (35)
	C3 - Ausência de sinal vital no final	25,73% (53)
	Total	43,21% (89)
	Solicitações Conformes	56,79% (117)
TOTAL DE TRANSFUSÕES AVALIADAS		206

Tabela 7 Categoria “D” no período de 2010 a 2012

Categorias/Ano		2010 % (n)	2011 % (n)	2012 % (n)	Total do período
(D) Tempo de Transfusão	D1 - Bolsa descartada por tempo excedido (≥ 4h)	0,99% (6)	1,19% (8)	0,83% (6)	1% (20)
	D2 - Ausência do horário de início da transfusão	0,33% (2)	0,15% (1)	0,14% (1)	0,2% (4)
	D3 - Ausência do horário do término da transfusão	4,59% (28)	6,23% (42)	2,5% (18)	4,4% (88)
	D4 – Sem registro de horários	13,3% (81)	12,32% (83)	4,58% (33)	9,9% (197)
	Total	19,21% (117)	19,88% (134)	8,04% (58)	15,42% (309)
	Solicitações Conformes	80,79% (492)	80,12% (540)	91,96% (663)	84,58% (1695)
TOTAL DE TRANSFUSÕES AVALIADAS		609	674	721	2004

Nota: Ressalta-se que no período avaliado de 2010 a 2012, 20 bolsas foram descartadas por tempo de transfusão excedido.

Tabela 8 Categoria “D” no período de 2014

Categorias/Ano		2014 % (n)
(D) Tempo de Transfusão	D1 - Bolsa descartada por tempo excedido (≥ 4h)	0,49% (1)
	D2 - Ausência do horário de início da transfusão	0% (0)
	D3 - Ausência do horário do término da transfusão	20,87% (43)
	D4 - Sem registro de horários	16,99% (35)
	Total	38,35% (79)
	Solicitações Conformes	61,65% (127)
TOTAL DE TRANSFUSÕES AVALIADAS		206

Tabela 9 Categoria “E” no período de 2010 a 2012

Categorias/Ano		2010 % (n)	2011 % (n)	2012 % (n)	Total do período
(E) Reação Transfusional	**E1 - RT sem registro em prontuário**	**60% (9)**	**60% (6)**	**45,45% (5)**	**55,55% (20)**
	E2 – RT não notificada	**100% (15)**	**100% (10)**	**100% (11)**	**100% (36)**
TOTAL DE TRANSFUSÕES COM RT AVALIADAS		**100% (15)**	**100% (10)**	**100% (11)**	**100% (36)**

Nota: Nesta categoria, três prontuários não foram encontrados, um prontuário do ano de 2010 e dois prontuários de 2012.

Tabela 10 Categoria “E” no período de 2014

Categorias/Ano		2014 % (n)
(E) Reação Transfusional (RT)	**E1 - RT sem registro em prontuário**	**33,33% (1)**
	E2 – RT não notificada	**0% (0)**
TOTAL DE TRANSFUSÕES COM RT AVALIADAS		**100% (3)**

Nota: Ressalta-se que 100% das reações transfusionais observadas foram notificadas, sendo que **33,33% (1)** não foram registradas no prontuário do paciente.

Tabela 11 Categoria “F” no período de 2010 a 2012

Categoria / Ano		2010 % (n)	2011 % (n)	2012 % (n)	Total do período
(F) Procedimentos em conformidades	F1 - Não conformes	99,67% (607)	93,47% (630)	87,93 (634)	93,36% (1871)
	F2 - Conformes	0,33% (2)	6,53% (44)	12,07% (87)	6,64% (133)
TOTAL DE TRANSFUSÕES AVALIADAS		609	674	721	2004

Tabela 12 Categoria “F” no período de 2014

Categorias/Ano		2014
(F) Procedimentos em conformidades	F1 - Não conformes	58,25% (120)
	F2 - Conformidades	41,75% (86)
TOTAL DE TRANSFUSÕES AVALIADAS		41,75% (206)

II.3 DA TERCEIRA ETAPA – FLUXO TRANSFUSIONAL

Nesta etapa, obteve – se como resultado um fluxo transfusional que foi dividido em duas partes conforme demonstrado abaixo e apresentado no Apêndice 3.

II.4.DA QUARTA ETAPA – TREINAMENTO

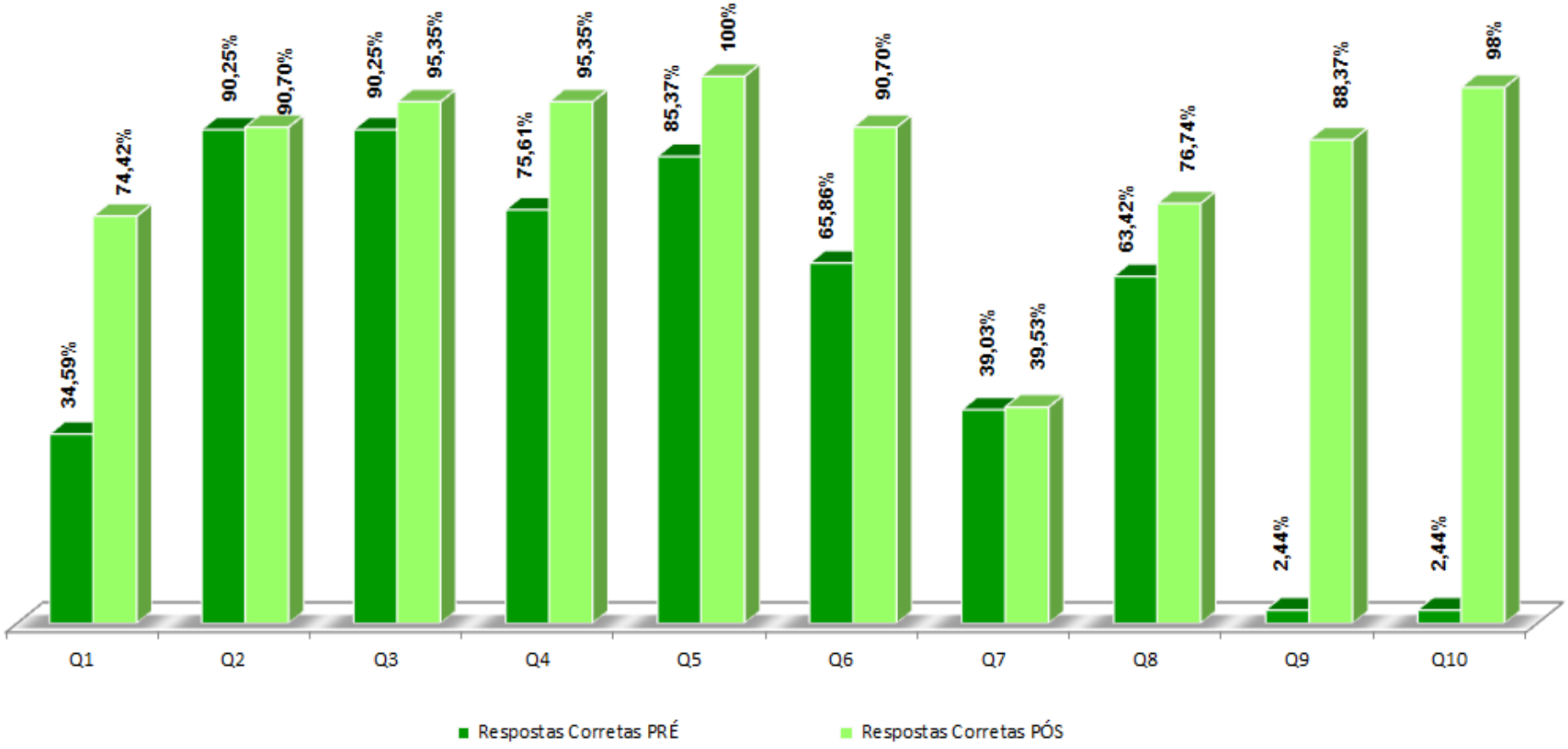

Gráfico 10 Avaliação dos questionários do pré e pós testes aplicados durante o treinamento da equipe de enfermagem de acordo com a quantidade de acertos obtidos considerando IC95% p ≤ 0,05.

.

II. 5. DA QUINTA ETAPA - NOVO ACORDO

Foi elaborado um novo acordo entre a Direção Geral, a Direção de Enfermagem e o Serviço de Hemoterapia. Este documento encontra - se exposto no Anexo 1(acordo novo e o anterior).

ACORDO AFIRMADO EM 2014

Secretaria de Saúde e Defesa Civil

Subsecretaria de Atenção Hospitalar, Urgência e Emergência

Superintendência de Hospitais Gerais e Especializados

Hospital Municipal da Piedade

Memorando: 057 / 2014

Data: 02/06/14

Acordo afirmado entre Direção Médico Assistencial, Direção de Apoio Técnico e Diagnóstico, Direção de Enfermagem e Serviço de Hemoterapia

Ato Transfusional

Em reunião realizada no dia 13 de maio de 2014, às 14 horas, com a presença do Coordenador Médico Assistencial, Dr. José Alberto Vaz Morais, da Diretora de Apoio Técnico e Diagnóstico, Sra. Rosilene de Almeida Consoli, da Diretora de Enfermagem, Sra. Lúcia Helena de França Ferreira, da Enfermeira, Alessandra Fabiana Vieira Fagundes, do Responsável Técnico do Serviço de Hemoterapia, Dr. Mário Santana Santoro e da Chefe do Serviço de Hemoterapia, Sta. Tatiana Caetano Ramos, ficou definido que uma nova rotina transfusional terá início em dois de junho de 2014.

PREFEITURA RIO CIDADE MARAVILHOSA

De: Chefia de Enfermagem

Para: TODAS UNIDADES - MEMO CIRCULAR

Data: 01/09/2000

Em acordo com o Serviço de Hemoterapia e após reunião com os Enfermeiros responsáveis pelas Clínicas informo que:

A partir de 04/09/2000 (segunda-feira) o Serviço de Hemoterapia fica responsável pela instalação de sangue e derivados.

Ao Serviço de Enfermagem compete acompanhar as hemotransfusões e retirar as bolsas após o término do procedimento.

As bolsas de sangue e derivados devem ser guardadas no posto de Enfermagem, sendo de responsabilidade do funcionário da Hemoterapia recolhe-las.

Solicito aos funcionários da Enfermagem e Hemoterapia que trabalhem em conjunto a fim de prestarmos uma boa assistência aos pacientes.

Atenciosamente.

III DISCUSSÃO

O objetivo maior desta pesquisa foi treinar a equipe de enfermagem para atuar de forma eficaz e eficiente junto aos pacientes receptores de hemocomponentes durante o ato transfusional. Para isso foi necessário conhecer o perfil desses profissionais e que bagagem de conhecimentos e experiências eles possuíam na área de Hemoterapia.

A primeira etapa dessa discussão se refere às respostas obtidas através do Questionário para avaliação da equipe de enfermagem do HMP. Dos 250 questionários distribuídos, 41 (16,4%) foram respondidos. A partir deste baixo índice de retorno, podemos inferir que não houve interesse da equipe de enfermagem em contribuir para a pesquisa.

Dos profissionais que responderam ao questionário, 14 (34%) se apresentaram como enfermeiros de nível superior e 27 (66%) como auxiliares de enfermagem.

A partir das respostas, podemos considerar que: 1. Os participantes da pesquisa são profissionais experientes na sua área de atuação (nos cuidados gerais de enfermagem), mas não na área de hemoterapia. 2. Não têm conhecimento de legislação em hemoterapia, nem mesmo dos protocolos internos da unidade em que atuam. 3. A maioria nunca participou de nenhum treinamento voltado especificamente para esta área e não realiza atividades ligadas a Hemoterapia. 4. Quando questionados sobre suas atribuições durante o ato transfusional e se acreditam que a sua participação pode trazer benefícios ao processo, eles se mostram divididos. Dentre as considerações feitas sobre os meios necessários para o aumento da qualidade e segurança no ato transfusional, 1. O déficit de pessoal foi apontado como maior ponto de dificuldade para uma atuação eficaz e eficiente pela equipe de enfermagem. Quando solicitadas sugestões para minimizar os problemas na rotina transfusional, 2. A melhoria na comunicação entre as equipes e treinamento, foram apontados como necessidades urgentes.

Na segunda etapa da pesquisa, procurou-se identificar os pontos críticos da rotina transfusional mediante a avaliação das não conformidades encontradas nos procedimentos transfusionais realizados entre janeiro de 2010 e dezembro de 2012

e comparar esses resultados com os encontrados no período de junho a agosto de 2014, após o treinamento dos profissionais envolvidos no ato transfusional.

A Tabela 1 Categoria A p. 38 se refere ao preenchimento do campo “tipo de transfusão” na solicitação de hemocomponentes pelo médico solicitante. Os resultados demonstraram que em **43,51%** das solicitações no período pré-treinamento, não foi possível identificar o tipo de transfusão solicitada e o tempo que o profissional teria para disponibilizar o hemocomponente para transfusão. Esse tipo de não conformidade implica diretamente na rotina de procedimentos realizados pelo Serviço de Hemoterapia. Já em 2014, (Tabela 2/A p 38), houve uma queda significativa desse tipo de não conformidade, somente **5,34%** das solicitações não puderam ser identificadas de acordo com o tipo de transfusão. Essa melhora importante se deve ao treinamento oferecido aos médicos, que são os profissionais responsáveis pela solicitação do hemocomponente.

A Tabela 2 Categoria B p. 39 demonstra o número de transfusões realizadas no período diurno e no período noturno. Deve-se ressaltar que a Portaria 1.353/2011 determina que as transfusões sejam realizadas preferencialmente durante o dia. No HMP, como na maioria das unidades de saúde do Rio de Janeiro, existe um problema grave de abastecimento dos estoques de sangue. É comum que não tenhamos no estoque da unidade, o hemocomponente imediatamente disponível para transfusão. Nesses casos é necessário recorrer a um protocolo de solicitação de hemocomponentes ao hemocentro coordenador. Esse processo que vai da solicitação até o recebimento da bolsa, é demorado. Essa problemática interfere diretamente no horário em que as transfusões são realizadas e aumenta o número de transfusões no período noturno. No período de 2010 a 2012, **23,56%** das transfusões ocorreram no período noturno. Já em 2014 (Tabela 4/B p. 39) houve uma pequena melhora indicando **17,48%** de transfusões realizadas no mesmo período.

Ainda em relação à Categoria B (transfusões no período diurno e no período noturno), esse parâmetro foi incluído na pesquisa inicialmente, com o objetivo de comparar o número de não conformidades encontradas nas transfusões realizadas em cada período. Acreditava-se que haveria um número maior de não conformidades nas transfusões realizadas no período noturno. Contudo, devido ao grande número de não conformidades gerais que foram identificadas, concluiu-se

que não existe diferença significativa entre os períodos e essa comparação tornou-se desnecessária.

Sobre as Tabelas 5 e 6 Categoria C p. 40 que tratam dos sinais vitais que devem ser aferidos e registrados imediatamente antes do início e após o término da transfusão conforme determinação da Portaria 2.712/2013, os resultados demonstram que no período anterior ao treinamento, **87,62%** das transfusões não apresentavam os registros completos dos sinais vitais aferidos antes e após o procedimento. Houve uma melhora significativa, porém insuficiente no período de 2014 onde **43,21%** das transfusões apresentaram não conformidade ligada aos sinais vitais.

Ainda sobre a Categoria C, ela foi dividida em “ausência de sinais vitais”, “ausência de sinais vitais no início da transfusão” e “ausência de sinais vitais no final da transfusão”. Esses parâmetros foram separados para demonstrar que existem não conformidades diferentes dentro do mesmo parâmetro (sinais vitais) e que cada um deles evidencia problemas distintos e que, portanto, merecem abordagens distintas. As transfusões com ausência total de sinais vitais caracterizam que não houve observação do paciente em nenhum momento durante a transfusão. As transfusões sem registro de sinais vitais no início demonstram que o paciente não foi avaliado antes do início do procedimento e na ocorrência de alteração dos sinais vitais durante a transfusão, não existe referência para serem comparados. As transfusões com ausência de sinais vitais ao final do procedimento indicam que a transfusão foi iniciada, mas não acompanhada. Todas as não conformidades envolvendo sinais vitais interferem diretamente na observação de intercorrências e reações transfusionais. Se não há acompanhamento do paciente durante a transfusão, esses eventos não podem ser identificados, avaliados e notificados.

As Tabelas 7 e 8 Categoria D p.41 apresentam os resultados relacionados ao registro dos horários de início e término da transfusão. Traz ainda, um dado extremamente importante que é o número de bolsas desprezadas por tempo de transfusão excedido. Cada hemocomponente tem seu tempo ideal de infusão, mas nenhum deve ultrapassar 4 horas. Os resultados apontam que no período entre janeiro de 2010 e dezembro de 2012, 20 hemocomponentes foram desprezados por tempo excedido, isso representa **1%** do total de transfusões do período, mas trata-se de um número significante dada as implicações envolvidas. Neste mesmo período, em **15,42%** das transfusões, os horários de início e término não foram registrados.

Esse resultado evidencia as falhas no acompanhamento do paciente durante a transfusão e significa que em muitos casos não é possível identificar se a transfusão ocorreu no tempo adequado. No período pós treinamento houve um aumento significativo das não conformidades ligadas ao horário de início e término da transfusão. Essa conclusão é bastante controversa já que houve um importante aumento no registro dos sinais vitais também no início e término do procedimento. Essa realidade mostrou a necessidade de reforçar junto à equipe de enfermagem, que o registro de horários é tão importante quanto o registro de sinais vitais.

As Tabelas 9 e 10 Categoria E p. 42 tratam da identificação de reações transfusionais, dos registros que devem constar do prontuário do paciente e da notificação ao órgão competente. No período dos três anos antes do treinamento, foram identificadas 36 reações transfusionais, sendo que em **58%** delas, não foram encontrados registros da ocorrência nos prontuários dos pacientes. Nenhuma das reações identificadas foi notificada ao órgão competente, representando **100%** de não conformidade no período. Na avaliação feita nos três meses de 2014, observou-se a ocorrência de 3 reações transfusionais, sendo que todas elas (100%) foram notificadas.

Na Categoria F p.43, faz-se um apanhado geral do número de procedimentos conformes e procedimentos não conformes nos períodos pré e pós treinamento. A Tabela 11 demonstra **6,64%** de procedimentos conformes no período pré treinamento. Já no período pós treinamento, a Tabela 12 demonstra um resultado extremamente significativo de **41,75%** de procedimentos conformes.

CONCLUSÃO

O sangue humano é o principal instrumento de trabalho dos serviços de hemoterapia. Trata-se de um insumo vital e insubstituível que tem sua origem num gesto altruísta de um indivíduo (doador), é um bem não comercializável e escasso. O ciclo do sangue é extenso e complexo, envolve muitos conhecimentos especializados, alta tecnologia, um rigoroso sistema de qualidade e uma equipe multidisciplinar atuando de forma integrada. Muitas normas e legislações foram criadas e são atualizadas constantemente para garantir a qualidade e segurança durante todo o processo. Todos esses esforços e investimentos têm uma única finalidade: atender aos pacientes que precisam de sangue nas mais variadas formas de tratamento.

O ato transfusional é o desfecho do ciclo do sangue, onde o médico prescreve o hemocomponente e o paciente recebe a transfusão. A transfusão sanguínea corresponde a um transplante do mais complexo dos tecidos, portanto, implica em riscos previsíveis e imprevisíveis que podem interferir na qualidade de vida do paciente, podendo ser fatal. Esse procedimento deve ser realizado por profissionais altamente treinados com conhecimentos especializados e atualizados em hemoterapia. Nesse momento se destaca o profissional da enfermagem que junto ao médico, tem a responsabilidade sobre a transfusão de sangue. A equipe de enfermagem não só faz a instalação do hemocomponente, mas acompanha o paciente antes, durante e após a transfusão, agindo de forma precisa frente às possíveis complicações decorrentes das transfusões, as chamadas reações transfusionais.

É necessário que haja um controle que garanta a qualidade e segurança de todas as etapas do processo transfusional, do paciente e do próprio profissional que executa os procedimentos. Qualquer falha nesse controle de qualidade resulta em uma não conformidade.

Nesta pesquisa foram avaliadas as não conformidades encontradas na rotina transfusional do Serviço de Hemoterapia do Hospital Municipal da Piedade. A partir dos resultados encontrados, se propôs a preparação da equipe de enfermagem para atuar de forma efetiva junto a este serviço, agindo de forma eficaz e eficiente durante o ato transfusional. Através da atuação dessa equipe treinada, esperou-se alcançar

uma importante redução no número de não conformidades da rotina transfusional e consequentemente, um aumento da qualidade e segurança durante todo o processo.

A equipe de enfermagem recebeu treinamento sobre os cuidados específicos junto ao paciente transfundido e também foi esclarecida a parte de suas atribuições e responsabilidades durante o ato transfusional. Os técnicos da Agência Transfusional e os médicos residentes da unidade também receberam treinamento. Esses profissionais passaram a atuar junto ao Serviço de Hemoterapia segundo protocolos que dividem as tarefas de acordo com as responsabilidades determinadas pelos respectivos conselhos de classe e orientam as atividades de acordo com as normas e legislações vigentes em Hemoterapia.

A partir desse treinamento, da criação de manuais, POP's, protocolos e da implantação de um sistema básico de hemovigilância, obtivemos uma redução em torno 40% no número de não conformidades transfusionais. Isso indica um incremento de qualidade e segurança à rotina transfusional e uma importante melhora nos serviços prestados ao paciente.

Esse número, apesar de significativo, está bem longe do objetivo que esta pesquisa almejava alcançar e também dos parâmetros necessários para garantir um processo transfusional livre de riscos para os pacientes. Com base nos resultados obtidos após o treinamento e avaliação das conformidades/não conformidades, concluiu-se que é necessário que o treinamento da equipe de enfermagem se torne uma rotina, através de um programa de educação continuada, que foi proposta à direção da unidade. Medidas preventivas e corretivas estão sendo estudadas.

É evidente que existem valores que não podem ser transmitidos durante os treinamentos, e posturas que não podem ser exigidas por nenhuma lei ou conselho profissional. O profissional da saúde precisa ir além das suas "obrigações" e se comprometer com as necessidades do serviço e do paciente. A instituição é responsável pela segurança do doador e também do receptor de sangue e precisa voltar-se para as necessidades do serviço e fornecer aos profissionais, condições adequadas de trabalho. É autêntica a necessidade de investimento em novas tecnologias, processos mais sofisticados e equipamentos de ponta, mas não mais importante que ter profissionais preparados atuando de forma integrada garantindo a qualidade e segurança em todas as etapas do processo.

Todos os esforços e investimentos feitos na busca por um sangue cada dia mais seguro devem ser proporcionais aos investimentos necessários para uma

transfusão mais segura desse mesmo produto. Não se pode colocar em risco a qualidade de vida ou a própria vida de um paciente, vítima de um serviço mal prestado por um profissional despreparado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Manual técnico para investigação de transmissão de doenças pelo sangue. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

_____. *Hemovigilância: Manual Técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas*: Brasília, 2007.

BAYRAKTAR N, FETHIYE E. *Blood transfusion knowledge and practice among nurses in Turkey*. **J InfusNurs**.2000; 23(5): 310-7.

BONEARES, C.S.N. etal.A importância da assistência de enfermagem na hemotransfusão. 2008. *Monografia* (Trabalho de Conclusão de Curso de Enfermagem) Universidade Vale do Rio Doce, Faculdade de Ciências da Saúde, apresentação de monografia para fins de alcançar o grau em Bacharel em Enfermagem. Governador Valadares, 2008.

BRASIL. *CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL* de 05 de outubro de 1988. Em http: www.gov.org.br. Acessado em 10de abril de 2013.

_____,MINISTÉRIO DA SAÚDE. *PORTARIA Nº 1.660, DE 22 DE JULHO DE 2009* Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/74c5db80474583268e71de3fbc4c6735/PORTARIA+No1660+22+07+09.pdf?MOD=AJPERES .

_____, MINISTÉRIO DA SAÚDE. *PORTARIA Nº 1.353, DE 13 DE JUNHO DE 2011*. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. Disponível emhttp://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7a2915004b948667a9fabbaf8fded4db/Portaria_MS_1353_13_de_junho_de_2011.pdf?MOD=AJPERES Acessado em março de 2013.

_____, MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Qualificação do ato transfusional : guia para sensibilização e capacitação*. Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2014, 116 p.

_____,RESOLUÇÃO – *RDC N. 57, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2010*. Aprova o Regulamento Técnico para os procedimentos de hemoterapia para coleta, processamento, testagem, armazenamento, transporte, utilização e controle de qualidade do sangue e seus componentes obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea para uso humano. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF:ANVISA, 2010, 119 p.

CARRAZONE C F V, BRITO A M, GOMES Y M. *Importância da avaliação sorológica pré-transfusiomal em receptores de sangue*. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter**. 2004; 26 (2): 93-98.

CENTRO REGIONAL DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA Y BANCO SECTORIAL DE TEJIDOS DE GRANADA Y ALMERÍA (CRTSB). Disponível emhttp://transfusion.granada-almeida.org/actividad/gestion-de-la-calidad. Acessado em março de 2013.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. *Resolução COFEN nº. 306/2006*. Rio de Janeiro, 2006

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM DE MG. *Legislação e Normas. A. 10.n.1.* Belo Horizonte. Disponível em: http://www.corenmg.gov.br/anexos/legislacao_normas_pb.pdf. Acessado em abril de 2013.

CRAVEN, R. F.; HIRNLE, C. J. *Fundamentos de Enfermagem: saúde e função humanas.* 4ª ed. Rio de Janeiro-RJ: Guanabara Koogan, 2006.

FERREIRA, O. et al. *Avaliação do conhecimento sobre hemoterapia e segurança transfusional de profissionais de Enfermagem*. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. 2007; 29(2):160-167.

GRANDE DICIONÁRIO HOUAISS DA LÍNGUA PORTUGUESA, em htttp:www.uol.com.br, acessado em 10 de junho de 2013.

GUYTON, A.C.; HALL, J.E. *Tratado de fisiologia médica*. 11ª. Rio de Janeiro. Elsevier Ed. 2006.

HARMENING, D.M. *Técnicas modernas em banco de sangue e transfusão*. 4ªed.Rio de Janeiro: Revinter, 2006

LIMA, M. J. *O que é Enfermagem: Coleção primeiros passos*. São Paulo, 1994

HC-FMUSP - *Manual de TransfusãoHC-FMUSP-Comissão de Avaliação e Controle em Medicina Transfusional- CACMT.. Padronização para utilização de sangue e hemocomponentes no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo* [...].São Paulo.

MANCINI ME.*Performance improvement in transfusion medicine. What do nurses need and want?***ArchPatholLab Med**. 1999; 123(6):496-502.

OKNAIAN S.*et al*. *Evaluación externa Del desempeno em eltamizaje de bancos de sangre em Argentina: resultados y estratégias para mejorarlo*. **Rev Panam Salud Publica/Pan Am J PublicHealth** 2003; 13 (2/3): 149-153.

POTTER, P.A.; PERRY,A.G. *Fundamentos de enfermagem: conceitos, processo e prática.* Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2002.

REGAN F, TAYLOR C. *Recent developments.Blood Transfusion medicine*.**BMJ** 2002; 323: 43-147.

SAILLOUR GF, *Factors associated with nurses' poor knowledge and practice of transfusion safety procedures in Aquitaine, France*. **Int J Qual Health Care**. 2002; 14(1): 25-32.

SOUSA NETO, A.L..*Análise dos incidentes transfusionais imediatos notificados ao Hemocentro Regional de Uberlândia*. 2010. 78f. **Dissertação** (Mestrado em Atenção à Saúde) – Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba (MG), 2010.

SOUZA, H. M. *Sangue 100% até 2003*. **Revista Ciência Hoje**, 1999; vol 26 nº 156.

WANDERLEY D M V. *etal.Controle da hemoterapia e da doença de Chagas transfusional: 1988e 1990*. **Rev. Saúde Pública** 1993 dez; 27 (6).

APÊNDICE 1

QUESTIONÁRIO

QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO PARA EQUIPE DE ENFERMAGEM DO HMP

Cargo na Instituição:

Formação Profissional:

Jornada de trabalho: ( ) 12/36h. ( ) 12/48h. ( ) 12/60h. ( ) Diarista _____h/dia.

1-Há quanto tempo você atua na área de enfermagem?
( ) Até 5 anos ( ) De 5 a 10 anos ( ) De 10 a 20 anos ( ) Mais de 20 anos

2-Você conhece a Resolução COFEN 306/2006 que fixa as competências e atribuições dos profissionais de Enfermagem na área de Hemoterapia?
( ) Sim ( ) Não

3-Você conhece o acordo firmado entre as chefias de Enfermagem e de Hemoterapia do Hospital Municipal da Piedade, que define as atribuições dos profissionais no Ato Transfusional?
( ) Sim ( ) Não

4-Você conhece quais são as suas atribuições no Ato Transfusional?
( ) Sim ( ) Não

5-Você tem algum curso ou já participou de algum treinamento na área de Hemoterapia?
( ) Sim ( ) Não

6-Você realiza alguma atividade ligada a Hemoterapia em outra unidade hospitalar?
( ) Não/Nunca ( ) Sim/Poucas vezes ( ) Sim/Muitas vezes ( ) Sim/Rotineiramente

7-Você conhece/entende o conceito de Hemovigilância?
( ) Não/Desconheço ( ) Sim/Já ouvi falar ( ) Sim/ Entendo o conceito ( ) Atuo nesta área

8-Você se sente preparado para administrar e monitorar a infusão de hemocomponentes, acompanhar o paciente e agir nos casos de reação transfusional?
( ) Sim ( ) Não

9-Você acredita que a participação ativa da Enfermagem no processo de transfusão vai aumentar a qualidade e a segurança do Ato Transfusional? Faça suas considerações.

( ) Sim ( ) Não

10-Dê sugestões para otimizar a comunicação entre o Serviço de Hemoterapia e a Equipe de Enfermagem, aumentar a qualidade e a segurança para o paciente e para os profissionais envolvidos nos procedimentos transfusionais.

APÊNDICE 2

Planilha utilizada para coleta de dados da Agência Transfusional do HMP

HOSPITAL MUNICIPAL SOUZA AGUIAR - PLANILHA ESTATÍSTICA DE SOLICITAÇÕES E REGISTROS TRANAFUSIONAIS																																															
ANO	MÊS	A									B					C							D									E											F			OBSERVAÇÕES
		A1	A1%	A2	A2%	A3	A3%	A4	A4%	TOTAL	B1	B1%	B2	B2%	TOTAL	C1	C1%	C2	C2%	C3	C3%	TOTAL	D1	D1%	D2	D2%	D3	D3%	D4	DA%	TOTAL	E1	E1%	E2	E2%	E3	E3%	E4	E4%	E5	E5%	TOTAL	G	G%	TOTAL	
2010	JAN																																														
	FEV																																														
	MAR																																														
	ABR																																														
	MAI																																														
	JUN																																														
	JUL																																														
	AGO																																														
	SET																																														
	OUT																																														
	NOV																																														
	DEZ																																														
TOTAL																																															

Legenda:

A- Modalidade de transfusão (A1 – Programada; **A2** – Rotina dentro das 24h.; **A3** – Urgência dentro das 3 horas; **A4**- Emergência – risco imediato de vida). **B -Horário da Transfusão (B1** – Horário diurno; **B2** – Horário noturno**). C – Sinais Vitais (C1**- Ausência de sinal vital; **C2-** Ausência de sinal vital no início; **C3**- Ausência de sinal vital no final. **D – Tempo de transfusão (D1-** Bolsa descartada por tempo excedido (≥ 4h); **D2**- Ausência do horário de início da transfusão; **D3**- Ausência do horário do término da transfusão; **D4**- Não apresenta anotação dos horários de início e término da transfusão. **E – Reação Adversa – RA (E1**- Apresentou reação adversa; **E2**- Transfusão interrompida por RA; **E3** – Apresenta registro de RA no prontuário do paciente; **E4** – Não Apresenta registro de RA no prontuário do paciente; **E**5 - Notificação ao órgão competente); **F** - PROCEDIMENTO EM CONFORMIDADE.

APÊNDICE 3

FLUXOGRMAS TRANSFUSIONAIS ELABORADOS PARA O HMP

A) FLUXOGRAMA PARA A AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HMP

B) FLUXOGRAMA PARA A EQUIPE DE ENFERMAGEM DO HMP

APÊNDICE 4

QUADRO DE APURAÇÃO DAS RESPOSTAS DO QUESTIONÁRIO/ENTREVISTA COM A EQUIPE DE ENFERMAGEM

RESPOSTAS / QUESTÕES	Até 5 anos	De 5 a 10 anos	De 10 a 20 anos	>20 anos	SIM	NÃO	Nunca	Sim. Poucas vezes	Sim. Muitas vezes	Sim. Rotineiramente	Não. Desconheço	Sim. Já ouvi falar	Sim. Entendo o conceito	Atuo nesta área
Q1			10	29										
Q2					11	30								
Q3					4	36								
Q4					19	22								
Q5					9	32								
Q6							33	5		3				
Q7											27	6	7	
Q8					17	24								
Q9					19	22								

Observações: Q1 – 2 não responderam; Q3 – 1 não respondeu; Q5 – 1 não respondeu; Q7 – 1 não respondeu; Q9 – 19 sugestões/ 22 sem sugestões; Q10 – 13 sugestões / 28 sem sugestões.

APÊNDICE 5

QUESTIONÁRIO PRÉ E PÓSTESTE

Prezado Profissional de Saúde, solicitamos sua colaboração em responder o questionário abaixo que tem por objetivo avaliar a eficácia do "TREINAMENTO EM HEMOTERAPIA – ATO TRANSFUSIONAL E CONDUTA NAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS".

Formação Profissional: _____

PRÉ - TESTE

1. Em situações de emergência, quando não se conhece o GS e FRh do paciente, podemos transfundir plasma fresco de que GS?

a) A;
b) B;
c) O;
d) AB;
e) Todas as respostas estão certas.

2. Durante uma transfusão de CH o paciente apresenta elevação da TAx. , tremores e calafrios. Qual a melhor conduta neste caso?

a) Interromper a transfusão, aguardar a melhora do quadro e reiniciar a transfusão;
b) Medicar o paciente e continuar a transfusão;
c) Comunicar ao médico e aguardar a prescrição;
d) Suspender a transfusão, manter o acesso venoso com soro fisiológico, comunicar ao médico e ao Serviço de Hemoterapia;
e) Todas as respostas estão certas.

3. Pacientes idosos, cardiopatas, hipertensos ou nefropatas devem ser transfundidos:

a) O mais rapidamente possível;
b) Lentamente e, de preferência, com a cabeceira elevada;
c) Em até uma hora;
d) Em até duas horas;
e) Deitados, em decúbito lateral esquerdo.

4. Em pacientes com necessidade transfusional e de difícil acesso venoso, as transfusões devem ser realizadas:

a) Junto com as demais medicações;
b) Somente junto com soro glicosado 5%;
c) Somente junto com soro fisiológico;
d) Somente com ringer lactato;
e) Todas as respostas estão certas.

5. Antes de iniciar uma transfusão as seguintes informações têm que ser verificadas, exceto:

a) GS e FRh do paciente;
b) Nome completo do paciente;
c) Número da matrícula do paciente;
d) Número do CPF do paciente;
e) Prescrição médica com o tipo de hemocomponente a ser transfundido.

6. Os pacientes do GS ‘O’ POSITIVO apenas podem ser transfundidos com CHs dos grupos:

a) O + e O -;
b) A + e A -;
c) B + e B -;
d) AB + e AB -;
e) Todas as respostas estão certas.

7. O acompanhamento das transfusões deve ser realizado por:

a) Médicos;
b) Enfermeiros;
c) Técnicos de enfermagem sob supervisão;
d) Médicos Residentes;
e) Todas as respostas estão certas.

8. Os concentrados de hemácias reservados para transfusão devem permanecer armazenados:

a) Em banho-maria a 37°C;
b) Em refrigeradores com temperatura entre 2° a 6°C, no Serviço de Hemoterapia;
c) Em refrigeradores com temperatura entre 2° a 6°C, no Posto de Enfermagem;

d) Em refrigeradores com temperatura entre 10° a 20°C;
e) Em freezer com temperatura abaixo de – 18°C;

9. Entre as reações transfusionais imediatas listadas abaixo, qual é considerada a mais grave e que em geral ocorre por erro humano?

a) Reação febril não-hemolítica;
b) Reação alérgica leve;
c) Incompatibilidade ABO;
d) Sobrecarga volêmica;
e) Reação urticariforme.

10. É de responsabilidade do profissional de saúde qualificado que está infundindo o hemocomponente:

a) Fazer o monitoramento do paciente registrando os sinais vitais a cada dez minutos durante toda a transfusão;
b) Acompanhar os primeiros dez minutos de transfusão, permanecendo ao lado do paciente durante este intervalo de tempo e monitorando periodicamente o paciente para possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas;
c) Acompanhar os primeiros trinta minutos de transfusão, permanecendo ao lado do paciente durante este intervalo de tempo e monitorando periodicamente o paciente para possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas;
d) Permanecer ao lado do paciente durante todo o período da transfusão para evitar que em caso de reação transfusional, o paciente fique sem socorro;
e) Não é necessário o acompanhamento do paciente após instalação da bolsa de hemocomponente.

OBRIGADO!

APÊNDICE 6

ACORDO AFIRMADO EM 2014

Secretaria de Saúde e Defesa Civil
Subsecretaria de Atenção Hospitalar, Urgência e Emergência
Superintendência de Hospitais Gerais e Especializados
Hospital Municipal da Piedade

Memorando: 057 / 2014
Data : 02/06/14

Acordo afirmado entre Direção Médico Assistencial, Direção de Apoio Técnico e Diagnóstico, Direção de Enfermagem e Serviço de Hemoterapia

Ato Transfusional

Em reunião realizada no dia 13 de maio de 2014, às 14 horas, com a presença do Coordenador Médico Assistencial, Dr. José Alberto Vaz Morais, da Diretora de Apoio Técnico e Diagnóstico, Sra. Rosilene de Almeida Consoli, da Diretora de Enfermagem, Sra. Lúcia Helena de França Ferreira, da Enfermeira, Alessandra Fabiana Vieira Fagundes, do Responsável Técnico do Serviço de Hemoterapia, Dr. Mário Santana Santoro e da Chefe do Serviço de Hemoterapia, Sta. Tatiana Caetano Ramos, ficou definido que uma nova rotina transfusional terá início em dois de junho de 2014.

Ficou acordado entre todos os presentes que as responsabilidades do Ato Transfusional serão distribuídas da seguinte forma:

Quanto a Solicitação de Hemocomponentes:

- A solicitação de hemocomponentes é de responsabilidade médica.
- O Serviço de Hemoterapia será comunicado da solicitação de hemocomponentes pelo médico e/ou enfermagem.

Quanto a Coleta de Amostras:

- A coleta de amostra para realização dos testes pré e pós transfusionais será realizada pelo Serviço de Hemoterapia, exceto no CTI, Centro Cirúrgico e Pediatria onde a amostra deverá ser coletada pela Enfermagem.

Quanto à realização dos Testes Pré e Pós Transfusionais:

- O Serviço de Hemoterapia realizará os testes pré e pós transfusionais e a reserva de hemocomponentes.

Quanto à Transfusão de Hemocomponentes:

- O hemocomponente será entregue ao profissional da Enfermagem, pelo técnico do Serviço de Hemoterapia após a conferência dos dados do paciente e da bolsa e assinatura do livro de protocolo.
- O profissional da Enfermagem realizará a instalação do hemocomponente, aferição dos sinais vitais e registros transfusionais na prescrição médica.

Quanto ao Acompanhamento Transfusional:

- A responsabilidade do acompanhamento transfusional será compartilhada pelos profissionais da Enfermagem, do Serviço de Hemoterapia e do Médico.

- Em casos de reação transfusional, a equipe de Enfermagem deve interromper a transfusão, comunicar ao Médico e ao Serviço de Hemoterapia para que sejam adotadas medidas para investigação e resolução do caso.

Quanto ao descarte de resíduos:

- O hemocomponte e o equipo de transfusão devem ser desprezados em saco branco, pela Enfermagem ao final da transfusão.
- Em todos os casos de reação transfusional ou suspeita, o hemocomponente deve voltar ao Serviço de Hemoterapia para investigação. Após o término da investigação, o material deve ser encaminhado para autoclavação e posteriormente desprezado em saco branco.

Quanto a Hemovigilância:

- A hemovigilância será realizada pelo Serviço de Hemoterapia ao final de cada transfusão.
- A investigação e a notificação das reações transfusionais serão realizadas pelo Responsável Técnico do Serviço de Hemoterapia.

Com o objetivo de orientar os profissionais da Enfermagem e da Hemoterapia e padronizar as atividades durante o Ato Transfusional, foram criados os Fluxos Transfusionais para Enfermagem e para o Serviço de Hemoterapia e também os POPs para Instalação de Hemocomponentes, Conduta nas Reações Transfusionais e Hemovigilância. Os mesmos foram elaborados e descritos, em detalhes, através da colaboração da Direção de Enfermagem e do Serviço de Hemoterapia segundo as recomendações do Conselho Federal de Enfermagem – Resolução COFEN 306 de 2006, do Manual Técnico para Investigação das Reações Transfusionais, ANVISA, 2007, da Resolução – RDC 57, de 14 de dezembro de 2010 e da Portaria MS 2.712, de novembro de 2013. Os Fluxos transfusionais e POPs foram aprovados por todos os presentes nesta reunião e devem estar disponíveis em todos os postos de Enfermagem e Serviço de Hemoterapia para ciência e consulta de todos os

profissionais envolvidos no Ato Transfusional. Os fluxos transfusionais seguem anexos a este memorando.

Todos os presentes se comprometem a trabalhar para o aumento da qualidade e da segurança no Ato Transfusional e para o bom relacionamento entre os profissionais da equipe multiprofissional.

Nota: Por respeito as questões éticas, as assinatura foram retiradas do documento.

ANEXO 1

ACORDO AFIRMADO NO ANO 2000

PREFEITURA
CIDADE MARAVILHOSA

Da: **Chefia de Enfermagem**

Para: **TODAS UNIDADES – MEMO CIRCULAR**

Data: **01/ 09 / 2000**

Em acordo com o **Serviço de Hemoterapia** e após reunião com os **Enfermeiros** responsáveis pelas Clínicas informo que :

A partir de 04/09/2000 (segunda –feira) o Serviço de Hemoterapia fica responsável pela instalação de sangue e derivados .

Ao Serviço de Enfermagem compete acompanhar as hemotransfusões e retirar as bolsas após o término do procedimento.

As bolsas de sangue e derivados devem ser guardadas no posto de Enfermagem , sendo de responsabilidade do funcionário da Hemoterapia recolhe-las .

Solicito aos funcionários da Enfermagem e Hemoterapia que trabalhem em conjunto a fim de prestarmos uma boa assistência aos pacientes .

Atenciosamente

Nota: Por respeito as questões éticas, as assinatura foram retiradas do documento.

ANEXO 2

PARECER CONSUBSTÂNCIADO DA FMRbP/USP

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA USP -

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROJETO PARA ATUAÇÃO DA ENFERMAGEM JUNTO AO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA DO HOSPITAL MUNICIPAL DA PIEDADE
Pesquisador: TATIANA CAETANO RAMOS
Área Temática:
Versão: 3
CAAE: 20285814.1.0000.5440
Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 773.277
Data da Relatoria: 08/08/2014

Apresentação do Projeto:
Trata-se de emenda ao projeto de pesquisa conforme recomendações das instituições coparticipantes deste projeto de pesquisa. Em carta datada de 06/0/2014, a pesquisadora informou:

"Devido a existência de pendências no CEP DA SMSDC/RJ da unidade hospitalar HMP, alvo de minhas pesquisas, estou informando todas as pendências recebidas, como esclarecendo e corrigindo cada item solicitado e acrescentando os documentos na plataforma Brasil a serem encaminhados ao respectivo órgão, conforme pendências.
PENDÊNCIAS ATENDIDAS
- CEP SMSDC/RJ DAS UNIDADES HOSPITALARES HMP E HMFST.
1-Acrescentar os currículos lattes de todos os participantes: pesquisadora responsável e orientadora
Resposta: Currículos anexados a plataforma Brasil.
2- Termo de autorização das unidades HMP em modelo de acordo com o exigido pelo CEP SMSDC/RJ.
Resposta: Termo de autorização anexado na Plataforma Brasil, de acordo com o modelo do CEP da

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

SMSDC/RJ.

3- Solicitado anexar pedido de isenção de TCLE de acordo com o modelo do CEP da SMSDC/RJ.

Resposta: Anexado o pedido de isenção de TCLE de acordo com o modelo do CEP da SMSDC/RJ.

4- Solicitado completar os documentos de acordo com a lista publicada na página do http://www.rio.gov.br/sms/comite-de-etica-em-pesquisa . Documentos: DECLARAÇÃO NEGATIVA DE CUSTOS e CARTA DE APRESENTAÇÃO DO ORIENTADOR Dr. IVAN LUCENA ÂNGULO.

Resposta: Documentos anexados na Plataforma Brasil

5- Pendencia adequar o cronograma.

Resposta; Cronograma- VERSÃO 4/AGOSTO DE 2014, atualizado no projeto página 16, no cadastro da Plataforma Brasil e anexado na Plataforma.

6- Solicitado fazer adequação de objetivo geral com os objetivos especificos Resposta: O objetivo geral (pág.6) e os objetivos especificos (pág 7) foram alterados e adequados entre si conforme solicitação da pendência da pág 03 do parecer do CEP SMSDC/RJ.

7- Pendência METODOLOGIA

Resposta: A metodologia foi detalhada conforme solicitação do CEP da SMSDC/RJ (parecer pág 03), no projeto pág.9 a 13.

8- TABELA DE DADOS – Anexo -Tabela 1- Planilha para coleta de dados das solicitações e registros transfusionais, no projeto página 20, foi alterada, foi retirado na SECUNDA E TERCEIRA coluna o item " NOME DO PACIENTE E MATRÍCULA" por "numero codificado/paciente". Nesta coluna no lugar de ser colocado o nome e o número de matricula do paciente será colocado um número a começar de "0001", para substituir a identificação inicial e assim preservar o anonimato do paciente conforme orientação de RISCO na resolução no 466/2012."

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

- Treinar e capacitar a equipe de enfermagem para atuar junto ao Serviço de Hemoterapia no Hospital Municipal da Piedade;

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Identificar os pontos criticos da rotina transfusional através da avaliação das não conformidades encontradas nos registros transfusionais no periodo entre janeiro de 2010 a dezembro de 2012 cujas práticas estão em desacordo com a legislação vigente.

2. Treinar e capacitar a equipe de enfermagem para atuar junto ao serviço de Hemoterapia realizando o ato transfusional e todo o acompanhamento do paciente antes, durante e após a transfusão, bem como agir de forma qualificada e precisa frente às possiveis complicações

decorrentes desse procedimento.
3. Adequar a rotina da equipe de enfermagem no serviço de Hemoterapia, determinar suas responsabilidades e organizar sua atuação no processo transfusional.
4. Adequar a rotina de toda a equipe do serviço de Hemoterapia, reorganizando suas atividades que serão alteradas mediante a participação da enfermagem no processo transfusional.
5. Implantar o Sistema de Hemovigilância (S.H.) objetivando reduzir as não conformidades transfusionais e minimizar a potencial subnotificação dos eventos adversos transfusionais

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Segundo a Resolução do Conselho Nacional de Saúde no 466/2012, toda pesquisa que envolve dados de seres humanos apresenta riscos, mesmos que mínimos. Neste estudo os riscos foram minimizados mediante as seguintes ações:- A pessoa que irá realizar a coleta de dados nos bancos de dados da Agencia transfusional do Hospital Municipal da Piedade é a própria pesquisadora responsável TATIANA CAETANO RAMOS, profissional da área e também chefe do serviço do HMP;- Segundo, por se tratar de pesquisa ex post facto, não haverá contato diretos com os pacientes, serão manipulados, somente as solicitações dos hemocomponentes arquivadas nos bancos de dados da AT/HMP, desta forma o anonimato tanto dos paciente quanto dos médicos que prescreveram serão mantidos, não são citados durante a pesquisa.

Benefícios:

Ao final do estudo espera-se ter conseguido implantar o projeto sob o qual versa o estudo, obtendo-se assim a prestação de um serviço em hemoterapia de melhor qualidade para atender tanto os pacientes quanto os próprios profissionais do HMP.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Segundo a pesquisadora:

PENDÊNCIAS ATENDIDAS

- CEP SMSDC/RJ DAS UNIDADES HOSPITALARES HMP E HMFST.

1-Acrescentar os currículos lattes de todos os participantes: pesquisadora responsável e orientadora

Resposta: Currículos anexados a plataforma Brasil.

2- Termo de autorização das unidades HMP em modelo de acordo com o exigido pelo CEP SMSDC/RJ.

Resposta: Termo de autorização anexado na Plataforma Brasil, de acordo com o modelo do CEP da

SMSDC/RJ.
3- Solicitado anexar pedido de isenção de TCLE de acordo com o modelo do CEP da SMSDC/RJ.
Resposta: Anexado o pedido de isenção de TCLE de acordo com o modelo do CEP da SMSDC/RJ.
4- Solicitado completar os documentos de acordo com a lista publicada na página do http://www.rio.gov.br/sms/comite-de-etica-em-pesquisa . Documentos: DECLARAÇÃO NEGATIVA DE CUSTOS e CARTA DE APRESENTAÇÃO DO ORIENTADOR Dr. IVAN LUCENA ÂNGULO.
Resposta: Documentos anexados na Plataforma Brasil
5- Pendencia adequar o cronograma.
Resposta; Cronograma- VERSÃO 4/AGOSTO DE 2014, atualizado no projeto página 16, no cadastro da Plataforma Brasil e anexado na Plataforma.
6- Solicitado fazer adequação de objetivo geral com os objetivos especificos Resposta: O objetivo geral (pág.6) e os objetivos especificos (pág 7) foram alterados e adequados entre si conforme solicitação da pendência da pág 03 do parecer do CEP SMSDC/RJ.
7- Pendência METODOLOGIA
Resposta: A metodologia foi detalhada conforme solicitação do CEP da SMSDC/RJ (parecer pág 03), no projeto pág.9 a 13.
8- TABELA DE DADOS – Anexo -Tabela 1- Planilha para coleta de dados das solicitações e registros transfusionais, no projeto página 20, foi alterada, foi retirado na SEGUNDA E TERCEIRA coluna o item " NOME DO PACIENTE E MATRÍCULA" por "numero codificado/paciente". Nesta coluna no lugar de ser colocado o nome e o número de matrícula do paciente será colocado um número a começar de "0001", para substituir a identificação inicial e assim preservar o anonimato do paciente conforme orientação de RISCO na resolução no 466/2012.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Os termos foram anexados pela pesquisadora conforme carta datada de 08/08/2014.

Recomendações:
Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
O CEP analisou e aprovou a emenda ao projeto de pesquisa, bem como o projeto de pesquisa atualizado agosto de 2014 (07/08/2014) e tomou ciência dos diversos documentos acima referidos.

Situação do Parecer:
Aprovado

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA USP -

Continuação do Parecer: 773.277

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

Considerações Finais a critério do CEP:
Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

RIBEIRAO PRETO, 01 de Setembro de 2014

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

ANEXO 3

PARECER CONSUBSTANCIADO DA SMSDC

RIO PREFEITURA

Comitê de Ética em Pesquisa

Parecer nº 26A/2014 — Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2014.

Sr(a) Pesquisador(a),

Informamos a V.Sa. que o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde CEP SMS-RJ, constituído nos Termos da Resolução CNS nº 466/12 e, devidamente registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, recebeu, analisou e emitiu parecer sobre a documentação referente ao Protocolo de Pesquisa, conforme abaixo discriminado:

Coordenadora:

Salesia Felipe de Oliveira

Membros:

Alfredo Duarte
Brígida Araújo de Carvalho Silva
Carla Moura Cazeli
Carlos Alberto Pereira de Oliveira
Catarina Magalhães Dahl
Eliane Baptista Alves
Fátima Meirelles Pereira Gomes
Fernanda Saraiva Lellis
José M. Salame
Nara da Rocha Saraiva
Sônia Ruth V. de Miranda Chaves

Secretária Executiva:

Renata Guedes Ferreira

PROTOCOLO DE PESQUISA
CAAE: 20285814.1.3001.5279

TÍTULO: Projeto para atuação da enfermagem junto ao serviço de hemoterapia do Hospital Municipal da Piedade.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Tatiana Caetano Ramos.

UNIDADE (S) ONDE SE REALIZARÁ A PESQUISA: Hospital Municipal da Piedade.

DATA DA APRECIAÇÃO: 13/10/2014.

PARECER: APROVADO.

Atentamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata *(item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).*

O CEP/SMSDC-RJ deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo *(item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).* É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas a este CEP/SMSDC-RJ, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Acrescentamos que o sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Item IV.3 .d., da *Resolução CNS/MS Nº 466/12)* e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado *(item IV.5.d., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).*

Ressaltamos que o pesquisador responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação *(item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).*

Salesia Felipe de Oliveira
Coordenadora
Comitê de Ética em Pesquisa

Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde
Rua Evaristo da Veiga, 16 – Sobreloja – Centro – Rio de Janeiro - CEP: 20031-040
Tel: 2215-1485 - E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br - Site: http:\\www.rio.rj.gov.br\web\sms\comite-de-etica-em-pesquisa

FWA nº: 00010761
IRB nº: 00006577

ANEXO 4

POPs

4.1 POPs – ROTINA DE INSTALAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

RIO PREFEITURA	HOSPITAL MUNICIPAL DA PIEDADE Agência Transfusional	POP AT Nº
	Procedimento Operacional Padrão	
	Rotina de Instalação de Hemocomponente	FL: 1/3

RESUMO DAS REVISÕES						
MÊS/ANO	DESCRIÇÃO	ELABORADO/ REVISADO POR	RÚBRICA	APROVADO POR	PRÓXIMA REVISÃO	RÚBRICA

SUMÁRIO:

1. OBJETIVO
2. APLICAÇÃO
3. REFERÊNCIAS
4. DEFINIÇÕES E SIGLAS
5. RESPONSABILIDADES
6. DESCRIÇÃO DA ROTINA
7. ANEXOS

1. OBJETIVO
Definir a rotina de administração de hemocomponentes no HMP.

2. APLICAÇÃO
Todas as clínicas do HMP onde ocorre transfusão de hemocomponente.

3. REFERÊNCIAS
Technical Manual- American Association of Blood Banks- AABB Press 2002

4. DEFINIÇÃO E SIGLAS
Não se aplica.

5. Responsabilidades
De todos os profissionais do HMP envolvidos no Ato Transfusional.

4.2 POPs – CONDUTA NAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

RIO PREFEITURA	**HOSPITAL MUNICIPAL DA PIEDADE** **AGÊNCIA TRANSFUSIONAL** Procedimento Operacional Padrão Conduta nas Reações Transfusionais (RT)	**POP AT Nº** **FL: 1/13**

RESUMO DAS REVISÕES						
MÊS/ANO	**DESCRIÇÃO**	**ELABORADO/ REVISADO POR**	**RÚBRICA**	**APROVADO POR**	**PRÓXIMA REVISÃO**	**RÚBRICA**

SUMÁRIO:

1. OBJETIVOS

2. APLICAÇÃO

3. REFERÊNCIAS

4. DEFINIÇÕES E SIGLAS

5. RESPONSABILIDADES

6. DESCRIÇÃO DA ROTINA

7. ANEXOS

RIO PREFEITURA	**HOSPITAL MUNICIPAL DA PIEDADE** **AGÊNCIA TRANSFUSIONAL** Procedimento Operacional Padrão Conduta nas Reações Transfusionais (RT)	**POP AT Nº** **FL: 2/13**

1. OBJETIVOS

Orientar e padronizar as condutas frente às reações transfusionais imediatas e tardias.

2. APLICAÇÃO

Todos os setores do Hospital Municipal da Piedade onde ocorrem transfusões de hemocomponentes, por apresentarem risco potencial da reação transfusional.

3. REFERÊNCIAS

- RESOLUÇÃO - RDC Nº 57, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010;
- PORTARIA Nº 2.712 DE NOVEMBRO DE 2013;
- MANUAL TÉCNICO DE HEMOVIGILÂNCIA – ANVISA.

4. DEFINIÇÃO E SIGLAS

- *Reações Transfusionais - RT*: são agravos que podem ocorrer durante ou após as transfusões; [1]

- *Reação Transfusional Imediata - RTI*: é a que se manifesta nas primeiras 24 horas após a transfusão;

- *Reação Transfusional Tardia- RTT*: é a que se manifesta após 24 horas da transfusão.

NOTA: Os POPs são documentos internos do HMP, foram apresentadas, nesta dissertação, somente as suas folhas iniciais a título de ilustração.