



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO GESTÃO DO CUIDADO EM  
ENFERMAGEM MESTRADO PROFISSIONAL

Adrielly Luiza Nunes

**Não conformidades em hematologia e hemoterapia: tipos de eventos, conceitos e definições para instrumento informatizado**

Florianópolis

2022

**Adrielly Luiza Nunes**

**Não conformidades em hematologia e hemoterapia: tipos de eventos, conceitos e definições para instrumento informatizado**

Dissertação de Mestrado submetida ao Programa de Pós-Graduação Gestão do Cuidado em Enfermagem, Modalidade Profissional, da Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Gestão do Cuidado em Enfermagem.

Linha de atuação: o cuidado e o processo de viver, ser saudável, adoecer e morrer.

Orientadora: Dra. Luciara Fabiane Sebold

Florianópolis

2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Nunes, Adrielly

Não conformidades em hematologia e hemoterapia: tipos de eventos, conceitos e definições para instrumento informatizado / Adrielly Nunes ; orientadora, Luciara Sebold, 2022.

129 p.

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Florianópolis, 2022.

Inclui referências.

1. Enfermagem. 2. Segurança do Sangue. 3. Gestão da Qualidade. 4. Não Conformidades. 5. ISO 9000. I. Sebold, Luciara . II. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. III. Título.

**Adrielly Luiza Nunes**

**Não conformidades em hematologia e hemoterapia: tipos de eventos, conceitos e definições para instrumento informatizado**

O presente trabalho em nível de mestrado foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. (a) Luciara Fabiane Sebold, Dr. (a)  
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.(a) Luciana Martins da Rosa, Dr.(a)  
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.(a)Gabriela Marcelino de Melo Lanzoni, Dr.(a)  
Universidade Federal de Santa Catarina

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de mestre em Gestão do Cuidado em Enfermagem.

---

Prof. (a). Lúcia Nazareth Amante, Dr. (a)  
Coordenação do Programa de Pós-Graduação

---

Prof. (a) Luciara Fabiane Sebold, Dr. (a)  
Orientador(a)

Florianópolis, 2022.

## RESUMO

**Objetivo:** Padronizar os conceitos e as definições dos principais eventos das não conformidades em hematologia e hemoterapia para Hemorrede de Santa Catarina. **Método:** O estudo metodológico seguiu as seguintes etapas: obtenção, análise e organização de dados e posterior elaboração de um instrumento metodológico informatizado para conceituação e definição dos tipos de eventos das não conformidades da hematologia e hemoterapia, em formato de tabelas com a criação de domínios segregados respeitando as principais fases do ciclo de produção do sangue, da doação à transfusão, abordando os possíveis eventos adversos e diversos relacionados a hemoterapia. O cenário do estudo é o Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina – Hemosc que presta atendimento hemoterápico à população e assistência a portadores de doenças hematológicas à população desde a década de 60. Para tal foi realizada uma imersão na literatura atual por meio de revisão narrativa, e a partir do embasamento teórico e a aprovação do comitê de ética da instituição, sob o sob o número CAAE 50947921.0.0000.0110 e parecer favorável, foram realizadas a coleta de dados no setor de Coordenadoria de Planejamento e Qualidade (CPQ), ao qual é responsável pelo gerenciamento dos relatórios de não conformidades de toda a Hemorrede estadual. Foram coletados 1.135 RNCs no período de 31/08/2019 à 31/08/2020 por meio do software Hemosol onde são registrados as NCs, . Para definição e conceituação dos eventos foi utilizada as recomendações de hemovigilância, protocolos de classificação de eventos e guidelines internacionais, americanos e canadenses, sendo eles o Marco Conceitual de Hemogilância, TESS, FDA, NHSN e OMS. Para a informatização do instrumento, foi utilizada a metodologia DADI (*Definition Architecture Design Implementation*), para o auxílio do design com a participação do usuário e com intervenção no software Hemoiso do Hemosc. O instrumento está implantado como anexo ao procedimento operacional padrão do software Hemosol onde encontra-se em fase de teste, após essa verificação será aprovado pela direção. **Resultados:** Como resultados da pesquisa obteve-se 2 produtos, sendo o primeiro o manuscrito da pesquisa titulado como “Construção de instrumento informatizado dos tipos de eventos das não conformidade em hematologia e hemoterapia”, o segundo a definição dos principais eventos separados por domínios sendo: Domínio II - Definição dos Eventos Adversos Relacionados ao Processamento/Distribuição, Domínio III - Definição dos Eventos Adversos Relacionados aos Laboratórios; Domínio IV - Definição dos Eventos Adversos Relacionados ao Receptor/Paciente; Domínio V - Definição de Eventos Diversos de Apoio Técnico. Os domínios possuem referências e conceitos, e em formato png. compõem o Procedimento Operacional Padrão no software Hemoiso. **Conclusão:** A padronização dos processos que permeiam a gestão do cuidado nas tratativas dos eventos, dentro das normativas e diretrizes de saúde dos principais órgãos de saúde do mundo, traz segurança e qualidade aos usuários, bem como norteia as ações dos colaboradores que utilizam o software Hemosol amparados pelo o instrumento de definição e conceito dos eventos, disponibilizado na intranet para consulta contribuirá para o processo de gerenciamento das não conformidades e diminuirá a diversificação da classificação dos eventos.

**Descritores:** Gestão da Qualidade; ISO 9000; Segurança do Sangue; Não Conformidades.

## ABSTRACT

**Objective:** Standardize the concepts and definitions of key non-conformance events in hematology and hemotherapy Center in Santa Catarina. **Method:** The methodological study followed the following steps: data collection, analysis and organization and subsequent elaboration of a computerized methodological instrument to conceptualize and define the types of events of hematology and hemotherapy non-conformities, in table format with the creation of domains segregated respecting the main phases of the blood production cycle, from donation to transfusion, addressing the possible adverse and diverse events related to hemotherapy. The study setting is the Santa Catarina Hematology and Hemotherapy Center - Hemosc, which provides hemotherapy care to the population and assistance to people with hematological diseases to the population since the 60's. narrative, and based on the theoretical basis and approval of the institution's ethics committee, under the CAAE 50947921.0.0000.0110 process and favorable opinion, data collection was carried out in the Planning and Quality Coordination sector (CPQ), to which it is responsible for managing non-conformity reports for the entire state blood network. 1,135 RNCs were collected from 08/31/2019 to 08/31/2020 using the Hemosol software where the NCs are recorded, with the pre-analytical and analytical phases performed according to Bardin (2011). To define and conceptualize the events, hemovigilance recommendations, event classification protocols and international, American and Canadian guidelines were used as theoretical references, including the Conceptual Framework for Hemovigilance, TESS, FDA, NHSN and WHO. For the computerization of the instrument, the DADI (Definition Architecture Design Implementation) methodology was used, to aid the design with the participation of the user and with intervention in the computerized system. **Results:** As a result of the research, 3 products were obtained, the first being the research manuscript titled "Construction of a computerized instrument of types of events of non-compliance in hematology and hemotherapy", the second the definition of the main events separated by domains being : Domain II - Definition of Adverse Events Related to Processing/Distribution, Domain III - Definition of Adverse Events Related to Laboratories; Domain IV - Definition of Adverse Events Related to the Recipient/Patient; Domain V - Definition of Miscellaneous Technical Support Events. And the instrument with the definition and conceptualization of blood cycle events according to the theoretical framework for after support will be implemented in a computerized way in the POP through the Hemosc intranet. **Conclusion:** The standardization of the processes that permeate the management of care in dealing with events, within the health regulations and guidelines of the main health agencies in the world, brings safety and quality to users, as well as guides the actions of employees, the event definition and concept instrument, made available on the intranet for consultation, will contribute to the process of managing NCs and will reduce the diversification of the classification of events.

**Keywords:** Quality Management System, ISO 9000, Blood safety, Management of nonconformities.

### LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AABB - *American Association of Blood Banks*  
ABHH - Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular.  
ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas  
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
AT - Agência Transfusional  
BDENF – Base de Dados de Enfermagem  
CINAHL– *Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature*  
CNS - Conselho Nacional de Saúde  
COFEN - Conselho Federal de Enfermagem  
CPQ - Coordenadoria de Planejamento e Qualidade  
CQ/CQE - Controle de Qualidade/Controle de Qualidade Externo  
EA - Eventos Adversos  
FDA - Food and Drugs Administration  
HC - Hemocentro Coordenador  
ISBT - *International Society of Blood Transfusion*  
ISO – *International Organization for Standardization*  
LGPD - Lei Geral de Proteção de Dados  
LILACS – Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde  
MS – Ministério da Saúde  
N - Número de amostras  
NAT- Teste de Ácidos Nucléicos  
NC - Não Conformidade  
NHSN - *National Healthcare Safety Network*  
NOTIVISA - Sistema Nacional em Vigilância Sanitária  
OMS– Organização Mundial da Saúde  
OPAS– Organização Pan – Americana da Saúde  
PDCA - *Plan, Do, Check, Act*  
PNSP– Programa Nacional de Segurança do Paciente  
POP - Procedimento Operacional Padrão

RNC - Relatório de Não Conformidade

SC - Santa Catarina

SCIELO - *Scientific Electronic Library Online*

SNH - Sistema Nacional de Hemovigilância

SUS - Sistema Único de Saúde

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TESS - *Transfusion Error Surveillance System*

TTISS - *Transfusion Transmitted Injuries Surveillance System*

USFC - Universidade Federal de Santa Catarina

VISA - Vigilância Sanitária

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b>	Softwares que compõem o sistema de gestão da qualidade do Hemosc .....	25
<b>Figura 2</b>	Mapa de abrangência da Hemorrede.....	41
<b>Figura 3</b>	Organograma do Hemosc.....	43
<b>Figura 4</b>	Não conformidades.....	57
<b>Figura 5</b>	Não conformidades por classificação.....	58

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1</b>	Princípios da gestão da qualidade.....	32
<b>Quadro 2</b>	Classificação dos eventos adversos do ciclo do sangue.....	35
<b>Quadro 3</b>	Definição dos domínios.....	47
<b>Quadro 4</b>	Domínio I - Definição dos Eventos Relacionados ao Doador.....	87
<b>Quadro 5</b>	Domínio II - Definição dos Eventos Adversos Relacionados ao Processamento/Distribuição.....	91
<b>Quadro 6</b>	Domínio III - Definição dos Eventos Adversos Relacionados aos Laboratórios.....	96
<b>Quadro 7</b>	Domínio IV - Definição dos Eventos Adversos Relacionados ao Receptor/Paciente.....	99
<b>Quadro 8</b>	Domínio V - Definição de Eventos Diversos de Apoio Técnico.....	105
<b>Quadro 9</b>	Domínio VI - Definição de Eventos Diversos do Apoio Administrativo.....	106

## Sumário

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>12</b>
1.1 Objetivo .....	17
<b>3 REVISÃO DE LITERATURA.....</b>	<b>18</b>
3.1 Sistema de gestão da qualidade .....	18
3.2 Hemovigilância .....	20
3.4 Não conformidades e ações de melhoria .....	23
<b>4 CAMINHO METODOLÓGICO .....</b>	<b>26</b>
4.1 Tipo de estudo .....	26
4.2 Cenário do estudo .....	27
4.3 Operacionalização do Estudo .....	32
4.4 Considerações éticas .....	36
<b>5 RESULTADOS .....</b>	<b>39</b>
5.1 Manuscrito: Construção de instrumento informatizado dos tipos de eventos das não conformidades em hematologia e hemoterapia.....	39
5.2 Produto: Instrumento informatizado de conceituação e definição dos principais eventos hematológicos e hemoterápicos.....	70
<b>6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>96</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>97</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>101</b>
<b>APÊNDICE .....</b>	Erro! Indicador não definido.

## 1 INTRODUÇÃO

As organizações estão inseridas em um panorama onde a globalização e os avanços tecnológicos, tornam o mercado de produtos, bens e serviços mais competitivo, em função disso buscam a implantação de um sistema de gestão da qualidade apropriado ao seu negócio, para obter a estrutura necessária para melhora do desempenho, produto final, segurança e satisfação dos clientes.

No contexto mundial, começou-se a busca pela qualidade dos produtos, bens e serviços, a partir da revolução industrial, num primeiro momento para verificar as falhas para reparos realizam inspeções, logo se iniciaram as ações de controle de qualidade, algo bem mais elaborado com foco nas especificações do produto final. Nas décadas de 50 a 70 criou-se a “Garantia de Qualidade”, que diferente das inspeções, já previa as possíveis falhas nos processos, com planejamento e gestão nas áreas de montagem. Atualmente, o termo utilizado é Gestão da Qualidade Total, pois é sistematizada nos processos, controles internos, padronizações, indicadores, auditorias internas e pesquisas de satisfação dos clientes (CHAVES; CAMPELLO, 2016).

Já no Brasil, somente a partir da década de 1980 que surge a real preocupação com a qualidade dos produtos e serviços dentro de uma organização. E a partir de 1990, é que as empresas sentiram a necessidade real de investir nos sistemas de gestão da qualidade. Devido à globalização, as normas internacionais entram em evidência, tornando-se um diferencial para as empresas brasileiras (CHAVES; CAMPELLO, 2016).

O Sistema de Gestão da Qualidade no Brasil é pautado nas diretrizes dessas normas, que são regidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) (AGUIAR *et al.*, 2006). Para requisitos dessas normas as organizações devem implementar algumas práticas de gestão, como por exemplo: política e manual da qualidade, controle de documentos, auditorias internas e análise crítica, bem como controle das ações corretivas, preventivas, gestão da não conformidade e avaliação da satisfação dos usuários (AGUIAR *et al.*, 2006).

A ABNT - NBR ISO 9000 ressalta que qualidade é definida como: “grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos”, ou seja, para que um produto ou serviço tenha qualidade, é fundamental saber a quem ele se destina e qual a sua expectativa. A satisfação dos clientes revela o grau de qualidade de uma organização com relação aos produtos ou serviços que ela oferece (ABNT, 2015, p. 19).

Em se tratando de saúde, as organizações buscam cada vez mais, disponibilizar produtos e serviços em saúde, com responsabilidade, qualidade e segurança aos seus clientes, bem como, alcançar os melhores padrões de exigência do mercado, das normas regulamentadoras e das certificações do âmbito nacional e internacional.

A busca pela qualidade leva as organizações de saúde a repensar suas práticas quanto às questões de segurança, buscando ações que possibilitem a melhoria contínua dos seus processos. No serviço de Hematologia e Hemoterapia não se difere, por se tratar de um negócio que requer excelência de produção, padronização dos procedimentos operacionais, equipe altamente capacitada, boas práticas de manuseio, controle de qualidade interno e acima de tudo a confiança dos seus clientes (HEMOSC, 2021).

A gestão e a avaliação da qualidade nos serviços de hemoterapia foram incorporadas à legislação sanitária, sendo hoje compreendida como um requisito legal. A Portaria Ministerial nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, estabelece no capítulo II (Garantia da Qualidade) os princípios gerais do sistema da qualidade que deve ser mantido pelo serviço (BRASIL, 2016). No capítulo II, tem-se o Art. 240; 241, que estabelece:

Art. 240. O serviço de hemoterapia disporá de políticas e ações que assegurem a qualidade dos produtos e serviços garantindo que os procedimentos e processos ocorram sob condições controladas. § 1º São, entre outras, as ações de que trata o "caput":

I - métodos e ferramentas de melhoria contínua;

II - processos de proposição de ações preventivas e corretivas;

e

III - tratamento das reclamações e sugestões dos usuários. § 2º O desempenho dos processos será acompanhado por meio de indicadores e definição de metas.

Art. 241. O serviço de hemoterapia criará processo para identificação, investigação e análise dos desvios, com proposição de ações corretivas e verificação da eficácia das ações (BRASIL, 2016, s/p).

Partindo da minha experiência no serviço de hemoterapia de Santa Catarina pude observar alguns processos que podem ser melhorados principalmente, voltados para os registros das não conformidades, e neste sentido a gestão das não conformidades identificadas numa organização não está na governabilidade exclusiva da equipe de enfermagem, é necessária uma mudança de cultura e a elaboração de uma política organizacional pelos gestores que assegure à equipe multiprofissional oportunidades de discussão das causas das não conformidades e

elaboração de estratégias para promover a melhoria contínua da qualidade e segurança dos serviços prestados (RIBEIRO *et al.*, 2014).

Percebi que durante os processos de captação e seleção de doadores e coleta de sangue são desenvolvidos na fase inicial do processo de doação, envolvendo um grande número de profissionais, de diferentes especialidades, com grande fluxo de trabalho diário. A maior parte das informações geradas por esses processos, no Hemosc, são digitadas manualmente no sistema HemoSis, concomitantemente com as rotinas de atendimento e com muitas pessoas ao redor. Esses fatores propiciam um ambiente favorável à desatenção e, podem ainda ser acentuados nos casos de coletas externas, contingências ou na presença massiva de doadores não planejados. (GHEDIN, 2019)

Assim, erros comumente são identificados no registro das informações, na identificação do doador, na triagem e pré-triagem, na coleta de sangue, condições dos tubos e amostras, entre outros eventos críticos da cadeia estão presentes. Esses eventos presentes no processo do ciclo do sangue da hemorrede são identificados pelos colaboradores e registrados, de forma espontânea e sem efeito punitivo, desde a implantação do sistema de gestão da qualidade na década de 90.

A partir do ano de 2014 os registros dos eventos das não conformidades passaram a ser de forma informatizada após o desenvolvimento de softwares exclusivos para o sistema de gestão da qualidade e totalmente adaptáveis às demais necessidades de um hemocentro, como controle de documentos, planejamento orçamentário, controle de indicadores e o próprio registro dos eventos. Esse pacote de softwares compõe o sistema da intranet do Hemosc, chamado de Hemodoc sendo dividido em 6 (seis) softwares conforme figura 1:

**Figura 1.** Softwares que compõem o sistema de gestão da qualidade do Hemosc.

**HEMOSC**  
Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina

**HEMODOC**  
Sistema de Gestão de Documentos

O Sistema de gestão de documentos – HEMODOC foi pensado, planejado e elaborado com o objetivo de otimizar o gerenciamento dos documentos da Hemorrede, inicialmente através dos módulos **HEMOISO**, **HEMOIND**, **HEMOPLAN** e **HEMOSOL**, a fim de ampliar a eficiência, agilidade, informação e segurança do controle e registros dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ da Hemorrede.

-  **HEMOISO** – Software de elaboração, controle e registro dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade da Hemorrede.
-  **HEMOIND** – Software de registro de dados e gerenciamento dos indicadores de qualidade da Hemorrede.
-  **HEMOPLAN** – Software de cadastramento do levantamento e avaliação das necessidades de mobiliário, equipamento, capacitação, pessoal, metodologia, à elaboração e consolidação do Plano de Trabalho.
-  **HEMOSOL** – Software de controle e registro de soluções implementadas no Sistema de Gestão de Qualidade da Hemorrede, relacionadas em relatórios de não-conformidade, corretivas, preventivas e melhorias.
-  **HEMOARQ** – Software de gestão do arquivo permanente.
-  **HEMOSAT** – Software de acompanhamento da pesquisa de satisfação dos doadores.

Fonte: Intranet, Hemosc.

Atualmente realizo minhas atividades como enfermeira do (SGQ), utilizando o software Hemosol para registro e gerenciamento das não conformidades de toda hemorrede, o sistema oferece as opções de registros, classificação do evento, consensos e avaliações dos eventos registrados, entre outras opções (Anexo 1). Para padronização dessas rotinas o Hemosol possui um procedimento operacional padrão (POP), que como os demais documentos do Hemosc encontra-se registrado do software Hemoiso, para manter a segurança das informações institucionais e padronizar as atividades supracitadas, esse POP está registrado sob o número

HMR. 01.01.04 e título Hemosol - Controle de não conformidade, ações preventivas, corretivas e melhorias na sua 18ª revisão, desde 2006 informatizada.

Evidenciado que o POP HMR. 01.01.04 - R18 - Hemosol - Controle de não conformidade, ações preventivas, corretivas e melhorias, não possui uma taxonomia ou linguagem padrão para nomear os eventos registrados no Hemosol, atualmente essa nomeação do evento no momento do consenso da não conformidade, não está padronizada, ou seja, de acordo com o profissional que gerencia o software o evento poderá sofrer alterações de nomenclatura da chamada “palavra - chave”. O que gera uma diversificação na definição e classificação dos eventos registrados pela hemorrede, esse fato pode dificultar a busca avançada pelo nome do evento, bem como, a rastreabilidade das informações arquivadas no Hemosol, pois é permitido que cada usuário do Hemosol mesmo que, seguindo o passo-a-passo do POP, coloque o nome que desejar no evento registrado, sem referências científicas ou embasamento teórico.

É necessário que os softwares Hemosol (responsável pelo gerenciamento das NCs) e o software Hemoiso (responsável pelos POPs), estejam sincronizados por meio de instrumento que possibilita a padronização da rotina, assim sendo, a inclusão entre os softwares de uma linguagem padronizada dos eventos, assim como a conceituação e definição, pode auxiliar os profissionais a evitar erros nos registros, facilitar a rastreabilidade dos eventos e garantir a segurança dos usuários dentro da rede de hemoterapia e hemovigilância.

Por possuir uma limitação técnica e orçamentária para alterar diretamente o software Hemosol, o que pode gerar custos ao Hemosc, a solução é criar um instrumento que faça a intervenção desejada, por meio do Hemoiso, ou seja, atualizar o POP dentro do software Hemoiso, e incluir o instrumento na revisão 19 (ou seja, a próxima revisão), o que é possível realizar criando um anexo no mesmo. O desejável é que esse instrumento seja pesquisado por meio do seu número (código do POP), e que os tipos de eventos, conceitos e definições sejam importadas para o software Hemosol de forma digitalizada. Simplificando, a pesquisa da definição e conceito dos eventos poderá ser realizada no Hemoiso e digitalizada no Hemosol de acordo com a taxonomia no campo “palavra - chave”, de acordo com a tela de classificação e definição do evento por meio da palavra-chave (Anexo 1).

Diante do exposto, surge a necessidade de responder o seguinte questionamento: “Quais os tipos, conceitos e definições dos eventos que devem compor um instrumento informatizado para a classificação das não conformidades no serviço público de hematologia e hemoterapia do estado de Santa Catarina?”

## 1.1 Objetivo

Padronizar os conceitos e as definições dos principais eventos das não conformidades em hematologia e hemoterapia para Hemorrede de Santa Catarina.

### **3 REVISÃO DE LITERATURA**

Trata-se de revisão de literatura, do tipo narrativa que apresenta a produção científica acerca do tema do estudo e serve como fonte de dados para construção dos conteúdos para compor o instrumento deste estudo.

Para a busca definiu-se uma questão de pesquisa: “Quais os conceitos e definições dos tipos de eventos do serviço público de hematologia e hemoterapia que devem compor um instrumento informatizado para o registro das não conformidades?”

Foi realizada a estratégia de busca por evidências científicas nas seguintes bases de dados: MEDLINE/PUBMED, EMBASE, PQTD GLOBAL, SCOPUS, WEB OF SCIENCE, (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Base de dados de Enfermagem (BDENF), Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature (CINAHL), Scientific Electronic Library Online, (SCIELO), banco de dados da CAPES e também revistas não indexadas disponíveis eletronicamente, de forma aleatória. Para a busca realizada nas bases de dados foram utilizados os seguintes descritores: Gestão da Qualidade, Não conformidades, Hemovigilância.

Construiu-se a revisão de literatura seguindo os seguintes tópicos:

#### **3.1 Sistema de gestão da qualidade**

Atualmente as organizações e prestadores de serviços estão cada vez mais em busca de um modelo de gestão que dê uma estrutura necessária para melhorarem seu desempenho, oferecer um produto de qualidade e um atendimento seguro aos seus clientes. Para Santos (2016), a ISO 9001, é uma norma internacional, a qual dispõe de requisitos para um sistema de gestão de qualidade, podendo ser utilizada para qualquer produto ou serviço, tendo como finalidade o gerenciamento de sistema de gestão voltado à qualidade. Sua implantação auxilia as organizações a alcançarem sucesso através do aumento da satisfação dos seus clientes, da motivação dos colaboradores e da melhoria contínua.

De acordo com Chaves e Campello (2016), a série ISO 9000:1987 foi a primeira norma a tratar de Sistema de Gestão da Qualidade seus fundamentos e vocabulários, que buscava ações de prevenção na garantia de qualidade, através da comprovação de conformidade por meio de documentações. Ainda explanam sobre a evolução da família ISO com a norma 9001:2000, que traz oito princípios da gestão da qualidade, apresentados no Quadro 1.

**Quadro 1:**Princípios da gestão da qualidade

PRINCÍPIOS DA GESTÃO DA QUALIDADE	
Foco no Cliente	Monitoramento e atendimento das necessidades do cliente
Liderança	Na busca pelo atingimento dos objetivos da organização
Envolvimento das Pessoas	As pessoas passam a ser vistas como parte fundamental da organização, buscando que trabalhem de forma cooperativa e motivada
Abordagem por processo	Pensar sempre que os recursos e atividades são processos compreendendo que um afeta diretamente o outro
Abordagem sistêmica por gestão	A abordagem sistêmica considera cada um como parte do todo, sendo todos essenciais para seu andamento
Melhoria contínua	Busca da excelência nas organizações
Abordagem factual para a tomada de decisões	Decisões tomadas a partir da análise de dados;
Benefícios mútuos nas relações com fornecedores	Compreender os fornecedores como parte importante no todo da organização

Fonte: Chaves e Campello (2016).

Assim, considerando que as atividades desenvolvidas nas organizações de saúde carregam consigo um potencial dano implícito, os profissionais envolvidos na assistência são obrigados a buscar modelos de melhoria e de garantia da qualidade na gestão da atenção à saúde oferecida à população. Além disso, os serviços prestados à população precisam ser avaliados para identificar se seguem um padrão ou uma metodologia de qualidade (SILVA *et al.*, 2015).

A implantação do Programa de Qualidade foi fundamental para conscientização e disseminação de uma nova metodologia na gestão de empresa pública no setor saúde, assim sendo, a partir de 1998, o HEMOSC iniciou a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ com a finalidade da obtenção da certificação NBR ISO 9002, partindo da

premissa de que era necessário uma comprovação da qualidade praticada no HEMOSC e sobretudo, a observância e a aplicabilidade das legislações nos processos executados (HEMOSC, 2018).

Com a internalização do uso das ferramentas e o respeito aos requisitos preconizadas no Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, mormente no Ciclo do Sangue o HEMOSC obteve em 1999 a sua primeira certificação ISO 9002:1994, cabendo destacar que no ano de 2004, o Hemocentro Coordenador passou pela segunda auditoria de manutenção, após ter conseguido em 2002 a recertificação da ISO 9001:2000 do ciclo do sangue com ampliação do escopo para as Agências Transfusionais, Ambulatório, Aférese e Fornecimento de Treinamento em Hemoterapia (HEMOSC, 2018).

A política de qualidade do Hemosc "É compromisso do HEMOSC assegurar a melhoria contínua, por meio de gestão participativa, fornecendo com qualidade, produtos hemoterápicos e hematológicos, e serviços de apoio à terapia celular, cumprindo os requisitos legais e das partes interessadas." (HEMOSC,2021).

E por meio da qualidade dos produtos hemoterápicos, assistência hematológica, terapia celular e apoio aos transplantes, o Hemosc conta com a certificação internacional da ABHH desde 2014, que certifica o cumprimento dos padrões americanos de bancos de sangue na Hemorrede.

A gestão da qualidade no que tange a Hemovigilância no serviço de Hemoterapia, abrange todos os elementos da cadeia de suprimento de sangue, desde a coleta até a transfusão do paciente. Para todos os processos existem indicadores de qualidade, que devem ser definidos, monitorados, agrupados, analisados, relatados e finalmente implementados. E ainda há espaço para discutir as metas e os parâmetros a serem escolhidos para a avaliação da eficácia transfusional e a avaliação da qualidade (GARRAUD *et al.*, 2016; PEREIRA, 2017).

### **3.2 Hemovigilância**

O termo Hemovigilância é derivado do grego "*Haema*", que significa sangue e do latim "*Vigilans*", que diz "preste atenção especial", de acordo com o Conselho Europeu, eles definem como: "Detecção, registro e análise das informações relacionadas a todos os eventos adversos inesperados da transfusão de sangue" (SORTO, 2017, p.85).

A OMS junto à Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) definiu um plano de ação para o acesso universal ao sangue seguro, abrangendo estratégias para os programas nacionais de sangue e também para os serviços de hemoterapia. São algumas das linhas de estratégias: a) integração eficaz e sustentável dos programas nacionais e dos serviços

hemoterápicos no sistema nacional de saúde para alcançar a auto-suficiência, segurança, eficiência, disponibilidade e acesso universal ao sangue e hemocomponentes; b) auto-suficiência em sangue e hemocomponentes seguros, mediante 100% de doações voluntárias e não remuneradas; c) gestão da qualidade no sistema nacional de sangue e triagem para detectar agentes infecciosos transmitidos por transfusão; d) vigilância sanitária, hemovigilância, gestão de risco, monitoramento e avaliação (OPAS,2014).

Segundo Ballester *et al.*, (2018), a necessidade da hemoterapia para a preservação da vida humana e a doação de sangue segura se tornaram assuntos de interesse global, e os programas de sangue têm o objetivo de preservar e melhorar a qualidade de vida por meio do fornecimento de sangue e componentes seguros para uso terapêutico e; são a base da segurança transfusional.

Desde o início dos anos 80, muita atenção tenha sido dada à segurança do sangue, as melhorias nos processos de triagem clínica dos doadores, nos ensaios de triagem laboratorial de alto desempenho e na implementação de controle de qualidade laboratorial e dos hemocomponentes, a transmissão de doenças infecciosas por transfusão foram praticamente eliminadas, nos países mais desenvolvidos, tornando o sangue um produto muito seguro. Em contrapartida, durante o mesmo período, houve pouca mudança no risco dos perigos não infecciosos e no aprimoramento da segurança transfusional (MACDOUGALL *et al.*, 2018).

Portanto possuir um sistema que auxilie a Hemovigilância para garantir a segurança do sangue é um item necessário para o cumprimento dos padrões de qualidade de suporte de cada um dos processos envolvidos em um banco de sangue, ela é definida por uma série de procedimentos que cobrem totalmente a cadeia de transfusão (ciclo do sangue), desde a coleta até o acompanhamento dos destinatários dos hemocomponentes. Se avalia todos os efeitos inesperados ou indesejáveis, prevenindo a ocorrência e recorrências, em todas as etapas da cadeia transfusional: extração, exame, fabricação, fornecimento e transfusão (SORTO,2017).

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 34 de 11 de junho de 2014, da Anvisa, define Ciclo do Sangue como o processo sistemático que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte, distribuição, procedimentos transfusionais e de hemovigilância (BRASIL, 2014).

O marco conceitual de hemovigilância considera como evento adverso do ciclo do sangue toda e qualquer ocorrência adversa associada as suas etapas que possa resultar em risco para a saúde do doador ou do receptor tenham ou não como consequência uma reação adversa, são classificados em: Quase erro e Incidente. Sendo que o incidente pode resultar em uma

reação adversa ou não ocasionar dano. Embora a maior parte das doações transcorra sem qualquer intercorrência ocasionalmente o doador pode apresentar um evento adverso, bem como um ato transfusional bem indicado pode apresentar reações adversas, ambos devem ser classificados de acordo com sua gravidade (ANVISA,2015).

### 3.3 Eventos adversos

O Ministério da Saúde (MS), por meio do artigo 167 da Portaria 1353, de 13 de junho de 2011, preconizou a obrigatoriedade de todos os serviços de hemoterapia possuírem processos para a identificação e análise de desvios, com a proposição de ações corretivas e verificação da eficácia das mesmas (BRASIL, 2011).

A ANVISA em 2015, publicou o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância com o propósito de definir as diretrizes para a ampliação do escopo da hemovigilância no país, incluindo a vigilância dos eventos adversos (EA), que podem ocorrer em todo o ciclo do sangue, tendo como principal justificativa, a importância que a ocorrência de não conformidade (NC) ou EA podem ter na qualidade do produto e na segurança do doador ou receptor (BRASIL, 2015a).

Considera-se evento adverso do ciclo de sangue (Quadro 2), toda e qualquer ocorrência adversa associada às suas etapas que possa resultar em risco para a saúde do doador ou do receptor, tenha ou não como consequência uma reação adversa. A legislação brasileira atribui aos serviços de hemoterapia e aos serviços de saúde que realizam transfusões o registro, a investigação e a revisão dos procedimentos do ciclo do sangue, bem como a tomada de ações corretivas e preventivas para todas as não conformidades detectadas e a sua comunicação e notificação, em tempo oportuno, à autoridade sanitária e a outros serviços envolvidos. (ANVISA, 2015)

**Quadro 2:** Classificação dos eventos adversos do ciclo do sangue

CLASSIFICAÇÃO DOS EA DO CICLO DO SANGUE	
Classificação	Conceito
Quase Erro (Near miss)	É o desvio de um procedimento padrão ou de uma política detectado antes do início da transfusão ou da doação, que poderia ter resultado em uma transfusão errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação.

Incidente (Sem ou com reação)	É considerado desvio dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo no estabelecimento de saúde, levando a transfusões ou doações inadequadas que podem ou não levar a reações adversas.
Reação Adversa	É o dano em graus variados, que atingem os sujeitos dessas ações. Podem ou não resultar de um incidente do ciclo do sangue.

Fonte: ANVISA, 2015.

O SHOT avançou nessa área e implementou ao seu banco de dados, a partir de 2016, uma ferramenta de investigação de fatores humanos, com questões condicionantes ao evento, para estimar quais fatores humanos estão implicados em incidente: a) prática insegura por funcionário (s) individual (ais); b) condições inseguras associadas ao ambiente local ou área de trabalho; c) condições inseguras associadas a problemas organizacionais ou de gestão; d) condições associadas ao governo, departamento de saúde ou questões regulatórias de alto nível (SHOT, 2017).

### 3.4 Não conformidades e ações de melhoria

A temática avaliação de conformidades na saúde é pouco explorada, o que é evidenciado pela escassez de estudos na literatura científica. Porém, a identificação das não conformidades na saúde propicia melhoria para a segurança do paciente, que é uma das dimensões de uma assistência com qualidade (RIBEIRO *et al.*, 2014)

A pioneira da Enfermagem na avaliação da qualidade do cuidado foi a Florence Nightingale, o seu trabalho no hospital de Scutari durante a guerra da Criméia (1854-1856), foi fundamental para mostrar o impacto das não conformidades que acometiam a mortalidade dos soldados (falta de saneamento, ventilação inadequada, sujeira) e após desenvolver ações corretivas, reduziu estatisticamente o índice de morte, cerca de dois terços do total de soldados, esse conjunto de medidas e políticas que visam a redução, a um mínimo aceitável, do risco de ocorrência de dano desnecessário ao paciente relacionado com a assistência à saúde é entendido como segurança do paciente (GARÓFALO; FEE, 2015).

A legislação brasileira atribui aos serviços de hemoterapia e aos serviços de saúde que realizam transfusões o registro, a investigação e a revisão dos procedimentos do ciclo do sangue, bem como a tomada de ações corretivas e preventivas para todas as não conformidades

detectadas e a sua comunicação e notificação, em tempo oportuno, à autoridade sanitária e a outros serviços envolvidos (BRASIL, 2013).

Assim, o serviço de hemoterapia deve manter um registro dos eventos adversos detectados em todas as etapas do ciclo do sangue, disponibilizando-o para análise do órgão regulador e enviando-o à autoridade sanitária, de forma consolidada, quando solicitado (BRASIL, 2013).

A legislação que aprova o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos determina que os serviços de hemoterapia devem criar processo para a identificação, investigação e análise dos desvios, com proposição de ações corretivas e verificação da eficácia das ações. Os desvios ou eventos adversos e as ações corretivas e preventivas deverão, portanto, ser registrados pelo serviço de hemoterapia onde ocorreram. A forma de registro será uma deliberação interna, com o envolvimento do comitê transfusional e da gestão da qualidade, de maneira que seja de fácil acesso por parte do órgão regulador (ANVISA, 2015).

### 3.5 Recomendações de Hemovigilância

Considerando as portarias e legislações brasileiras do Ministério da Saúde que determinam as diretrizes para o funcionamento e boas práticas nos serviços de hematologia, hemoterapia e terapia celular, sendo o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a hemovigilância no Brasil do ano 2015, e a Portaria de consolidação MS-GM nº 5 de 28 de setembro de 2017, são os sustentáculos da hematologia e hemoterapia no Brasil.

O estudo embasamento as recomendações de hemovigilância, protocolos de classificação de eventos americanos e canadenses, sendo eles o TESS, FDA, NHSN e OMS, bem como políticas e diretrizes nacionais como o Marco Conceitual (ANVISA).

O TESS é um programa de contribuição para segurança do sangue que apoia atividades de vigilância para eventos adversos relacionados ao sangue, tecidos e órgãos, em um esforço para manter a segurança do sistema de saúde canadense, composto por sistemas:

- Sistema de Vigilância de Erros de Transfusão
- Sistema de Vigilância de Lesões Transmitidas por Transfusão
- Sistema de Vigilância de Células, Tecidos e Órgãos

Os dados do TESS complementam os dados coletados por meio do *Transfusion Transmitted Injuries Surveillance System* (TTISS) que monitora a incidência de reações adversas após transfusão de sangue no Canadá – *TTISS 2006-2012 Report* (CANADÁ, 2015)

A *Food and Drug Administration* (FDA) é uma agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, um dos departamentos executivos federais dos Estados Unidos, suas diretrizes são muito similares às da ANVISA no Brasil. A FDA é responsável pela proteção e promoção da saúde pública através do controle e supervisão da segurança alimentar, produtos de tabaco, suplementos dietéticos, prescrição e *over-the-counter* medicamentos farmacêuticos, vacinas, biofarmacêuticos, transfusões de sangue, dispositivos médicos, radiação eletromagnética, cosméticos e alimentos para animais e produtos veterinários (FOOD & DRUG ADMINISTRATION, 2015).

O *National Healthcare Safety Network* (NHSN) é sistema de biovigilância que possui um módulo específico para hemovigilância, detém de um esquema de classificação de eventos do processo transfusional, considerando os incidentes com reação, eventos adversos e os chamados *near miss* (NHSN, 2017).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) é a referência nas diretrizes gerais sobre a segurança transfusional por meio de *guidelines* e recomendações, bem como a compilação dos relatórios mundiais de incidentes de segurança do paciente (WHO, 2009).

## 4 CAMINHO METODOLÓGICO

### 4.1 Tipo de estudo

Estudo do tipo metodológico de desenvolvimento de tecnologia para o apoio à gestão do cuidado no que diz respeito às conceituações e definições dos tipos de eventos das não conformidades em hematologia e hemoterapia, por meio do método *Definicion Architecture Desing Implementation* (DADI) se construiu o instrumento informatizado.

Este tipo de estudo é descrito por Polit e Beck (2019) como um método de obtenção, organização, análise dos dados e elaboração com posterior validação e avaliação de instrumentos, através de passos implementados e discutidos em cada etapa concluída.

Para a construção e informatização do instrumento, foi utilizada a metodologia DADI (*Definition Architecture Design Implementation*), que Fogliatto e Guimarães (1999), definem como uma ferramenta para o auxílio do design, com participação efetiva do usuário e com intervenção em sistemas com intervenções em amplitude macro. A ferramenta DADI é aplicável a todo tipo de projeto, utilizada no âmbito da informática e consiste em atividades organizadas e que podem ser classificadas da seguinte forma:

- Atividade estruturada de análise e requisitos de usabilidade;
- A análise de requisitos estabelece o serviço que o sistema deve dispor e as restrições a que ele é submetido, nessa fase podem ser considerados requisitos como: o perfil dos usuários, análises de tarefas ou listagens, ambiente em que a usabilidade está desempenhada e os objetivos.
- Conjuntos de atividades de usabilidade; Nessa etapa é desenvolvido o desenho, a interface e navegação, o suporte onde o rio deverá atuar no sistema, inclui o modelo conceitual, definição de estilo e detalhamento do design para então prosseguir para o protótipo.
- Atividades de suporte a uma estrutura de interface; o Hemosc conta com um equipe de tecnologia da informação, a qual é de responsabilidade o controle, manutenção, suporte e desenvolvimento, a estrutura a ser utilizada para aplicabilidade da informatização chama-se intranet.

É nesse momento que se visualiza e se realiza a simulação o instrumento (sistema) final, através do protótipo pode-se resolver impasses e dar suporte às decisões, verificar imprecisões de conceitos e definições, entre outras intervenções.

- Atividades de avaliação dos objetivos mediante interações no desenho;
- Enfim, a avaliação de comprovação de funcionamento do sistema por parte dos usuários e a implementação do instrumento no sistema (programação), a definição dos bancos de dados e a linguagem a ser utilizada no mesmo.

Para o cumprimento do objetivo proposto, realizou-se um estudo documental, com análise de dados estatísticos de abordagem quantitativa. As pesquisas quantitativas evoluíram muito nas últimas décadas, a abordagem segue os avanços em relação a atribuição de transparência e rigor metodológico em seus processos, o que conferiu mais legitimidade e confiabilidade nesse tipo de pesquisa (SILVA; RUSSO; OLIVEIRA, 2018).

#### **4.2 Cenário do estudo**

O estudo foi realizado no Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina (HEMOSC), que teve seu início na década de 1960, em Florianópolis, onde foi instalado o Banco de Sangue da Maternidade Carmela Dutra, com objetivo de coleta e armazenamento. Posteriormente, através da Lei 3.555 de 27 de novembro de 1964, foi criado entre outros serviços, o Centro Hemoterápico Catarinense (CHC) veio a substituir o Banco de Sangue da Maternidade Carmela Dutra e posteriormente, transferido para nova sede, Rua José Jacques, número 41, Centro - Florianópolis, tendo como finalidade realizar atendimento de todo Estado, com postos instalados nas principais cidades do interior, sendo na época o único banco de sangue do Brasil com essa abrangência (HEMOSC, 2018).

Em 1971, o Centro Hemoterápico Catarinense foi transferido para o prédio localizado na Avenida Othon Gama D'Eça, número 756, Centro - Florianópolis, permanecendo até hoje. Baseado nas diretrizes do Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados (PLANASHE), atualmente Coordenadoria Geral de Sangue, outros Tecidos e Órgãos (SAS), o Centro de Hematologia e Hemoterapia (HEMOSC), foi criado em 20 de julho de 1987, através do Decreto Lei Estadual número 272, com o objetivo básico de prestar atendimento hemoterápico de qualidade a população da região, bem como dar assistência aos portadores de doenças hematológicas (HEMOSC, 2018).

Com sua área física e seu quadro pessoal ampliado foi criado através do Decreto Lei número 3015, de 27 de fevereiro de 1989, o Sistema Estadual de Hematologia e Hemoterapia, com o objetivo de promover a interiorização das ações relativas ao uso de sangue para fins

terapêuticos, a doação voluntária do sangue, medidas de proteção à saúde do doador e receptor, medidas para disciplinar a coleta e o controle de qualidade, condições de estocagem e distribuição de hemoderivados, bem como promover o desenvolvimento de conhecimento científico e tecnológico na área (HEMOSC, 2018).

O HEMOSC passou a ser o Hemocentro Coordenador, tendo como unidades auxiliares os Hemocentro Regionais, localizados nos municípios polos de Santa Catarina. Atualmente, o HEMOSC coordena a Hemorrede Pública do Estado de Santa Catarina, composto por seis Hemocentros Regionais, sendo eles localizados em Lages, Joaçaba, Chapecó, Criciúma, Joinville e Blumenau, conforme mapa de abrangência (HEMOSC, 2018).

**Figura 2.** Mapa de abrangência da Hemorrede.



Fonte: Hemosc, 2020.

## Hemocentro Coordenador

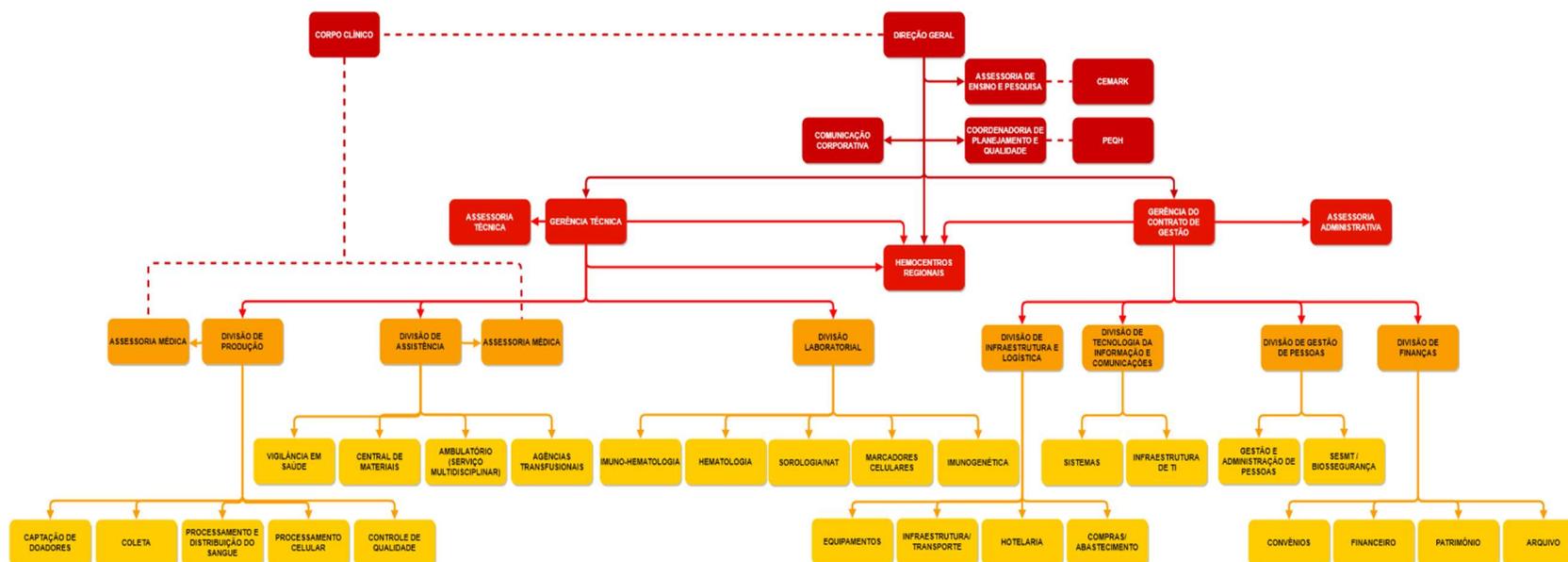
Ao HEMOSC como Hemocentro Coordenador compete:

- I. Assessorar a Secretaria de Estado da Saúde - SES e demais autoridades do Setor, na formulação da Política Estadual de Hematologia e Hemoterapia, dos planos, programas e projetos, derivados e supervisionar sua execução;
- II. Estabelecer normas científicas, técnicas e administrativas, para a organização e funcionamento do sistema;
- III. Supervisionar o funcionamento do sistema garantindo a qualidade do sangue e seus derivados, bem como proporcionar todo o assessoramento para que esse objetivo seja atingido;
- IV. Aplicar medidas corretivas que sanem eventuais problemas técnicos, organizacionais e operacionais do sistema;
- V. Coordenar o sistema de informações na área de hematologia e fornecer as análises indispensáveis à eficácia da sede institucional dos sistemas e suas interfaces com setor saúde;
- VI. Coordenar a elaboração de programas especiais e supervisionar a sua implantação;
- VII. Promover formação de recursos humanos para o sistema e mantê-lo atualizado e eficiente;
- VIII. Exercer, no tocante aos órgãos auxiliares, a supervisão geral de suas operações;
- IX. Coordenar a implantação dos órgãos auxiliares nas diversas regiões de saúde;
- X. Articular-se com as unidades colegiadas integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS.

A Coordenadoria de Planejamento e Qualidade (CPQ), é o setor responsável pela garantia da qualidade dos processos, por meio de: Controle Interno de Documentos; Padronização das Procedimentos Operacionais; Análise Crítica e Avaliação de Dados Estatísticos; Auditoria Interna e Externa; Pesquisa de Satisfação dos Usuários; Gestão de Processos; Gestão de Riscos; Gestão de Indicadores; Planejamento Estratégico; Gestão das Não-Conformidades, Ações Corretivas, Preventivas e Melhorias, entre outras atividades de assessoria à direção. Conforme o organograma abaixo:



Figura 3. Organograma do Hemosc.



Fonte: Hemosc

Através dos registros e acompanhamentos das não conformidades e ações de melhoria dos processos da Hemorrede que a CPQ realiza a gestão, garantimos um produto de qualidade, um atendimento de excelência e uma assistência segura a população de Santa Catarina, pois são através desses registros que se identifica e trata, por exemplo, um requisito que não foi atendido, ocorrência de um defeito ou situação indesejável, como também através dessas ações, pode-se evitar reincidências de uma não conformidade.

Atualmente, a categorização e classificação das não conformidades de toda Hemorrede é de responsabilidade da CPQ e são realizadas por um analista técnico de competência Enfermeira e um analista administrativo, no entanto, faz-se necessário esse estudo pois existem algumas questões importantes sobre a diversificação de classificação dos erros, realizada por ambos analistas e também pelos anteriores considerando a cronologia.

A demanda de classificações e acompanhamentos da Hemorrede é substantivamente maior que o número de analistas da CPQ, podendo esse fator interferir no prazo de devolução ao setor de origem da não conformidade, e conseqüentemente no registro das tratativas e notificação dos eventos, por isso é tão necessário que esse processo seja padronizado. A classificação ainda é subjetiva, pois não se detém de um material de apoio para realizá-las e pouco se sabe como os demais serviços de hematologia e hemoterapia do Brasil fazem a gestão desse processo. Pesquisar sobre a temática e realizar uma intervenção para melhoria contínua da gestão das não conformidade, desencadeará além de produção científica para um tema ainda pouco abordado nos programas de mestrado profissional de Enfermagem, bem como aumentar a garantia de segurança transfusional e a disseminação da hemovigilância para a Hemorrede de Santa Catarina, por meio da padronização, conceituação e instrumentalização dos principais eventos da hematologia e hemoterapia.

### **4.3 Operacionalização do Estudo**

Considerando o objetivo do estudo, a pesquisa se operacionalizou em etapas conforme o método *Definicion Architecture Desing Implementation (DADI)*

- Definição: Coleta de dados e revisão de literatura (D)
- Arquitetura: Análise dos dados e estatística; (A)
- Design: Definição dos conteúdos e agrupamento de eventos por domínios; (D)
- Implementação: Inserção do instrumento no software Hemoiso com aplicabilidade no Hemosol. (I)

### 4.3.1 Definição: Coleta de dados

A coleta de dados apresenta-se como importante fase da pesquisa documental, exigindo do pesquisador alguns cuidados e procedimentos técnicos acerca da aproximação do local onde se pretende realizar a “garimpagem” das fontes que lhes pareçam relevantes à sua investigação. Formalizar esta aproximação com intuito de esclarecer os objetivos de pesquisa e a importância desta constitui-se um dos artifícios necessários nos primeiros contatos e, principalmente, para que o acesso aos acervos e fontes seja autorizado (BARDIN, 2011).

Esta política está em consonância com as recomendações de Zanelli, Costa *et al.*, (2018), que afirmam: “as não conformidades devem SEMPRE ser notificadas quando detectadas e o Serviço de Hemoterapia deve possuir mecanismos (físico e/ou eletrônico) que permitam a utilização de todas as pessoas autorizadas a notificá-las” (sic).

Critérios de inclusão: Foram coletados e analisados dados de toda a Hemorrede, trata-se de documentos internos da Coordenadoria de Planejamento e Qualidade (CPQ), registrados no software do Hemosc chamado de Hemosol, esse por sua vez, contém informações sobre os eventos que acometem todo o Estado de Santa Catarina, no que tange a abrangência dos serviços prestados pelo Hemosc, esses registros são realizados no intuito de registrar e tratar as não conformidades, tanto das áreas técnicas quanto das áreas administrativas, a amostragem do estudo deu-se no período de 31/08/2019 à 31/08/2020.

Para Calado e Ferreira (2004) os espaços de pesquisa são orientados pela própria natureza do estudo, portanto a localização dos documentos pode ser muito diversificada. Essa distinção vai exigir que o pesquisador tenha conhecimento do tipo de registro e informações que abrigam as instituições visitadas e a seleção de fontes adequadas. Todos esses conhecimentos são necessários a quem se propõe a realizar a pesquisa documental, bem como o gerenciamento equilibrado do tempo que se tem disponível para realizar a pesquisa. Ao recolher documentos de forma criteriosa o pesquisador passa a gerenciar melhor o tempo e a relevância do material recolhido, o que para alguns autores constitui a pré-análise.

Os dados foram extraídos do software Hemosol por meio dos filtros de periodicidade, incluindo o período da pesquisa, bem como o filtro de tipo de relatórios de não conformidades e a classificação dos eventos, ou seja, não conformidade diversa, quase-erro ou incidente.

Todavia, faz-se necessário ressaltar que esta fase não dá conta de interpretar de forma mais elaborada o teor que se encontra implícito nos documentos, ficando para a próxima fase a tarefa de interpretar e analisar o conteúdo do material recolhido.

### 4.3.2 Arquitetura: Análise dos dados

Considerando a representatividade das amostras no universo da pesquisa, após a análise dos dados segundo Bardin (2011), foi realizada análise estatística dos dados utilizando recursos como medidas amostrais, gráficos e tabelas, segundo Soares (2002). Para definir as medidas amostrais e suas proporções, foram lançados todos os dados resultantes dos filtros aplicados no Hemosol na etapa anterior, no editor de planilhas *Excel* do sistema operacional da Microsoft, foram editados manualmente pelo pesquisador e, utilizando a função SOMA conseguiu-se alcançar a amostra de 1135 eventos não conformes no recorte temporal de 31/08/2019 à 31/08/2020.

No *Excel* as planilhas foram subdivididas a fim de separar os eventos por classificação, no entanto os dados foram organizados da seguinte forma: Planilha 1 - Todas as não conformidades extraídas do Hemosol; Planilha 2 - Não conformidades classificadas como eventos diversos; Planilha 3 - Não conformidades classificadas como quase-erros; Planilha 4 - Não conformidades classificadas como incidentes sem reação e Planilha 5 - não conformidades classificadas como incidentes com reação.

Na sequência as variáveis qualitativas da amostragem foram representadas por meio de comparação, entre o número de não conformidades e a classificação do evento (Eventos diversos, Quase Erros, Incidentes sem Reação e Incidentes com Reação), através de colunas, ou seja, a incidência dos tipos de eventos não conformes durante período do estudo. A amplitude da variabilidade das amostras foi vislumbrada, por meio de gráficos de setores, resultando no percentual de não conformidades por classificação do evento.

Assim se executou o processo de análise do conteúdo, lembrando que, embora essas três fases devam ser seguidas, há muitas variações na maneira de conduzi-las e a relação entre os dados obtidos e a fundamentação teórica, é o que dará sentido à interpretação e análise de dados.

### 4.3.3 Design: Agrupamento de eventos por domínios e definição dos conteúdos

De acordo com a análise dos dados encontrados no Hemosol, foram construídos no *Microsoft Word*, 4 quadros com base na revisão de literatura, com o objetivo de agrupar os eventos das não conformidades de acordo com as etapas do ciclo do sangue do Hemosc. No primeiro quadro foram elencados os principais eventos encontrados na literatura relacionados ao doador, no segundo quadro eventos relacionados ao processamento e distribuição do sangue, no terceiro quadro foram agrupados os principais eventos que possam ocorrer nos processos

laboratoriais e no quarto quadro foram elencados os principais eventos encontrados na literatura relacionados ao paciente/ receptor.

Considerando que o Hemosc possui certificações internacionais com AABB e ISO, entende-se que algumas das não conformidades tratam-se de eventos diversos, ou seja, eventos que ocorrem por não atender alguns requisitos dessas normas ou padrões, mas que, não oferecem risco direto ao paciente ou doador, o Hemosc possui alguns serviços que não estão contemplados no ciclo do sangue, como por exemplo a Divisão de Infraestrutura e Logística (DIL), Divisão de Finanças, Setor de Equipamentos, o que esses setores têm em comum e que trabalham para fornecer apoio técnico e apoio administrativo.

Por tanto criou-se mais 2 quadros para eventos diversos, erros que possam ocorrer em setor administrativos e de apoio técnico, ao todo os eventos foram definidos e agrupados em 06 (seis) quadros, sendo os quadros 1, 2, 3 e 4 sustentados pela revisão de literatura do estudo e os quadros 5 e 6 amparados por meio dos requisitos da norma ABNT NR ISO e os padrões definidos pela ABHH. São chamados de domínios conforme o quadro abaixo:

**Quadro 3: Definição dos domínios**

<b>DEFINIÇÃO E TAXONOMIA DOS EVENTOS</b>	
<b>DEFINIÇÃO</b>	<b>TAXONOMIA</b>
Eventos relacionados ao doador.	<b>DOMÍNIO I</b>
Eventos Relacionados ao Processamento/ Distribuição.	<b>DOMÍNIO II</b>
Eventos Relacionados aos Laboratórios.	<b>DOMÍNIO III</b>
Eventos Relacionados ao Receptor/ Paciente.	<b>DOMÍNIO IV</b>
Eventos Diversos de Apoio Técnico de Acordo com Requisitos e Padrões.	<b>DOMÍNIO V</b>
Eventos Diversos de Apoio Administrativo de Acordo com Requisitos e Padrões.	<b>DOMÍNIO VI</b>

Fonte: Dados primários.

#### **4.3.4 Implementação: Inserção do instrumento no software Hemoiso com usabilidade no Hemosol.**

Para inserção no software do Hemoiso como anexo do POP HMR. 01.01.04 - R19 - Gestão dos Relatórios de não - conformidade, ações corretivas, preventivas e melhorias - Hemosol, foi necessário manter o design para todos os domínios conforme abaixo:

- Fonte: Times New Roman, tamanho 10;
- Tabelas do sistema operacional Microsoft Word;
- 3 colunas: Referência/Evento e Conceito;
- Título em caixa alta, fonte na cor branco e cor de realce vermelho 2;
- Somente as siglas nas referências e em negrito;
- Formato png.

Atividades de avaliação dos objetivos mediante interações no design e a avaliação de comprovação de funcionamento do sistema por parte dos usuários e a implementação do instrumento no sistema (programação), a definição dos bancos de dados e a linguagem a ser utilizada no mesmo já foi realizada, pelo setor de Coordenadoria de Planejamento e Qualidade do Hemosc e disponibilizado para consulta de forma informatizada no servidor do Hemosc.

É válido dizer que o instrumento informatizado, encontra-se num período chamado fase de provas, onde os usuários poderão se sentir cômodos ou não com o produto, espera-se obter um resultado satisfatório, o POP HMR. 01.01.04 - R19 - Gestão dos Relatórios de não conformidade, ações corretivas, preventivas e melhorias - Hemosol foi revisado, e incluído em seu anexo o instrumento nomeado de ‘Definição do Eventos’ e encontra-se nas fases de verificação e aprovação pela direção (Anexo 3).

#### **4.4 Considerações éticas**

O projeto foi submetido à Plataforma Brasil e validado pela gestão responsável pelo Comitê de Ética do Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina, registrado no número CAAE 50947921.0.0000.0110, com parecer n. 4.976.480, submetido em 28/09/2021, por se tratar de dados institucionais sensíveis, após parecer favorável, foram realizadas as coletas e análise documental.

No sistema HEMOSOL, os RNCs apresentam os dados pessoais referentes aos pacientes, doadores e colaboradores envolvidos nos desvios, por meio das iniciais e/ou número interno de registro (número de Pessoa Física – PF), o que minimiza a possibilidade de

identificação dos mesmos, favorecendo o sigilo dos dados. Já no sistema HemoSis, foram utilizados somente os dados compilados referentes ao número de doações, hemocomponentes produzidos, transfusões realizadas e reações adversas, em cada unidade do Hemosc, sem consulta, utilização ou divulgação de qualquer dado isoladamente.

Considerando o acima disposto, foi solicitada ao comitê de ética em pesquisa do Hemosc, a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para esta pesquisa, que foi aceita.

O estudo respeitou os princípios fundamentais do código de ética dos profissionais de enfermagem, por meio da Resolução COFEN N°. 564/2017 (BRASIL, 2017). Bem como, encontra-se em conformidade com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) n. 466, de 12 de dezembro de 2012, buscou-se atender os princípios éticos estabelecidos na resolução citada, cujos benefícios asseguram confidencialidade, privacidade e proteção de imagem e dados, garantindo que as informações utilizadas no estudo, não causem prejuízo à pessoa, ou comunidade, respeitando valores sociais, culturais, morais, éticos e religiosos (BRASIL, 2012).

Conforme a Resolução n.º 466/2012, toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados e que devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo, entende-se que o risco compreende a insegurança dos sujeitos, bem como o vazamento de informações do estudo (BRASIL, 2012).

Para tanto, neste estudo, foram mantidas as informações confidenciais extraídas do sistema, mantendo-os livres de exposição, assegurando a privacidade, sigilo e proteção dos dados. Para tanto respeitou-se todos os requisitos da Lei 13.709/2018, a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), com o intuito de regularizar a coleta e o tratamento das informações.

A pesquisa poderá trazer melhoria contínua dos processos relacionados a hemovigilância e o gerenciamento das não conformidades e suas tratativas, terá como principal benefício a obtenção de um recurso que auxiliará na classificação dos eventos de toda a Hemorrede, através de um instrumento metodológico informatizado e padronizado, com definições amparadas pelos principais protocolos e recomendações em hemoterapia do mundo, bem como o aprimoramento do sistema de gestão da qualidade no que tange a gestão dos erros no cenário da pesquisa e sobretudo a obtenção de conhecimento e domínio da temática pelo pesquisador.

Trará para instituição mais qualidade e segurança na gestão dos eventos adversos, bem como o monitoramento das reincidências incidentes e quase erros, por meio de busca avançada de palavra chave no sistema HemoSol após a padronização da nomenclatura dos eventos, uma

vez que esse monitoramento e acompanhamento poderá ser solicitado em auditorias internas e externas e órgãos fiscalizadores como a Vigilância Sanitária (VISA).

## 5 RESULTADOS

Os resultados serão apresentados na forma de manuscritos, seguindo a RESOLUÇÃO NORMATIVANº46/2019/CPG, de 24 de junho de 2019 em consonância à Instrução Normativa01/PEN/2016, de 17 de agosto de 2016 (UFSC, 2016), que define os critérios para elaboração e o formato de apresentação dos trabalhos de conclusão do Programa de Pós-graduação em Gestão do Cuidado em Enfermagem – Modalidade Profissional, da Universidade Federal de Santa Catarina.

Assim, apresentam-se neste capítulo um manuscrito e um produto:

- **Manuscrito 1:** Construção de Instrumento Informatizado dos Tipos de Eventos das Não Conformidades em Hematologia e Hemoterapia.
- **Produto:** Instrumento informatizado de Conceituação e Definição dos eventos hematológicos e hemoterápicos.

### 5.1 Manuscrito: Construção de instrumento informatizado dos tipos de eventos das não conformidades em hematologia e hemoterapia

#### Resumo

**Objetivo:** Padronizar os conceitos e as definições dos principais eventos das não conformidades em hematologia e hemoterapia para Hemorrede de Santa Catarina. **Método:** Estudo metodológico realizado no Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina incluindo o método *Definition Architecture Design Implementation* para construção do instrumento informatizado. Seguiu as seguintes etapas: análise documental através do sistema informatizado de gerenciamento de não conformidades (NCs) da Hemorrede; análise estatística de incidência de eventos de acordo com sua classificação; definição da taxonomia dos principais eventos da hematologia e hemoterapia. Análise dos dados através da análise estatística descritiva. Cuidados éticos foram realizados por ser utilizado dados da instituição, parecer favorável nº 4.976.480 CAAE 50947921.0.0000.0110. **Resultados:** Definiu-se os principais eventos da gestão do cuidado em hematologia e hemoterapia, categorizados por domínios: Domínio I a definição dos eventos do doador; o Domínio II a definição de eventos relacionados ao processamento/ distribuição de sangue; o Domínio III a definição de eventos relacionados aos laboratórios; o Domínio IV a definição de eventos relacionados ao receptor/doador; o Domínio V a definição de eventos relacionados ao apoio técnico e Domínio VI a definição de eventos relacionados ao apoio administrativo. **Conclusão:** A padronização dos processos que permeiam a gestão do cuidado nas tratativas dos eventos, dentro das normativas e diretrizes de saúde dos principais órgãos de saúde do mundo, traz segurança e qualidade aos usuários, bem como norteia as ações dos colaboradores.

**Descritores:** Sistema de Gestão da Qualidade, ISO 9000, Segurança do Sangue, Não Conformidades.

### **Introdução**

A hemovigilância é o conjunto de procedimentos de vigilância que abrange toda a cadeia de transfusão para a melhoria contínua da segurança e qualidade do sangue. Inclui o monitoramento, notificação, investigação e análise de eventos adversos causados por doação, processos e transfusão, para evitar sua ocorrência ou recorrência. Impactando positivamente na cadeia de transfusão aumentando sua segurança e qualidade, diminuindo a frequência e a gravidade de eventos e erros adversos. (OMS, 2017)

A hemovigilância também fornece outros benefícios, como aconselhar as autoridades de saúde; promover treinamento e pesquisa; fornecer bancos de dados reais e dados que não existiam anteriormente; melhorar toda a prática de transfusão; aumentar a confiança e satisfação dos doadores, receptores e da população. (BALLESTER *et al.*, 2018)

Embora a hemovigilância esteja geralmente relacionada, exclusivamente, à transfusão de sangue e com as complicações imediatas e tardias da transfusão, os sistemas de hemovigilância abrangem toda a cadeia de transfusão a partir da coleta de sangue, complicações de doação, processamento e análise de componentes sanguíneos, seleção dos hemocomponentes e, finalmente, transfusão e efeitos adversos inesperados que podem acometer o receptor (MUÑIZ-DÍAZ, 2015).

Uma das contribuições mais relevantes do *International Haemovigilance Network* (IHN) junto à Sociedade Internacional de Sangue Transfusão (ISBT), tem sido a padronização das definições das reações e efeitos adversos da transfusão, e complicações da doação. De acordo com Ghedin (2019), o gerenciamento de erros e eventos no Brasil é recente e a maioria das pesquisas voltadas para a área da medicina transfusional está concentrada em centros europeus e norte-americanos, em países que desenvolveram métodos sistemáticos e padronizados para coleta e análise dos eventos reportados.

No Brasil, a hemovigilância passou a ser debatida a partir dos anos 2000, quando foi proposta a criação da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, regulamentada a partir da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014, como um dos componentes do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) e como observatório ativo do desempenho das ações de segurança transfusional (ANVISA, 2010).

Em 2015 a Anvisa publicou o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância com o propósito de definir as diretrizes para a ampliação do escopo da hemovigilância no país, incluindo a vigilância dos eventos adversos (EA), que podem ocorrer em todo o ciclo do sangue,

tendo como principal justificativa, a importância que a ocorrência de não conformidade (NC) ou eventos adversos (EA) podem ter na qualidade do produto e na segurança do doador ou receptor. (BRASIL, 2015)

Entende-se por ciclo do sangue o processo que engloba todos os procedimentos técnicos referentes às etapas de captação, seleção e qualificação do doador; do processamento, armazenamento, transporte e distribuição dos hemocomponentes; dos procedimentos pré-transfusionais e do ato transfusional. O Marco conceitual e operacional de hemovigilância no Brasil, foi elaborado de forma a apresentar conceitos e procedimentos da hemovigilância formulados para cada uma dessas etapas e tem como órgão norteador a *International Society of Blood Transfusion* (ISBT), de 2008 e 2011.

A OMS define os eventos adversos como incidentes que resultam em danos não intencionais decorrentes da assistência e não relacionados à evolução natural da doença de base do paciente (WHO, 2009).

O Marco Conceitual no BRASIL (2015), classifica esses eventos adversos em: Incidentes transfusionais que compreendem os desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo no estabelecimento de saúde, levando a transfusões ou doações inadequadas que podem ou não levar a reações adversas. No caso da transfusão, ocorre quando um indivíduo recebe um componente sanguíneo que não preenche todos os requisitos para uma transfusão que lhe seja adequada ou que a transfusão tenha sido prescrita para outra pessoa. Portanto, os incidentes podem ser classificados em dois tipos: os que levaram a reações adversas e os que não as provocaram. E o Quase-erro é o desvio de um procedimento padrão ou de uma política detectado antes do início da transfusão ou da doação, que poderia ter resultado em uma transfusão errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação. E por fim, as reações à doação e à transfusão que são danos, em graus variados, que atingem os sujeitos dessas ações. Podem ou não resultar de um incidente do ciclo do sangue. (BRASIL, 2015)

Assim, o serviço de hemoterapia deve registrar e investigar os eventos adversos detectados em todas as etapas do ciclo do sangue, disponibilizando-os para análise do órgão regulador e enviando-o à autoridade sanitária, de forma consolidada, quando solicitado. (BRASIL, 2013)

Logo, este estudo teve como objetivo: Padronizar os conceitos e as definições dos principais eventos das não conformidades em hematologia e hemoterapia para Hemorrede de Santa Catarina.

## Método

Estudo metodológico realizado no Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina incluindo o método *Definition Architecture Design Implementation* para construção do instrumento informatizado.

O cenário do estudo foi o Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina que presta atendimento hemoterápico à população e assistência a portadores de doenças hematológicas à população desde a década de 60.

Apesar do estudo não ter sido realizado com participantes o mesmo foi submetido a análise e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hemosc, sob o processo CAAE 50947921.0.0000.0110, e parecer nº 4.976.480 , pois foi utilizado dados institucionais para a composição do instrumento.

O estudo utilizou o método DADI nas suas 4 etapas:

- Definição: Coleta de dados
- Arquitetura: Análise dos dados e estatística; (A)
- Design: Definição dos conteúdos e agrupamento de eventos por domínios; (D)
- Implementação: Inserção do instrumento no software Hemoiso com aplicabilidade no Hemosol. (I)

A obtenção dos dados se deu por meio de análise documental e coleta de dados (D), através do sistema informatizado de gerenciamento de não conformidades (NCs) da Hemorrede chamado Hemosol, nesse sistema são registrados, investigados e tratados todos os eventos do ciclo do sangue, sendo eles técnicos ou administrativos. Coleta de dados foi realizada no setor de Coordenadoria de Planejamento e Qualidade, que é responsável pelo gerenciamento dos relatórios de não conformidades de toda a Hemorrede estadual.

Os dados foram extraídos do software Hemosol por meio dos filtros de periodicidade, incluindo o período da pesquisa, bem como o filtro de tipo de relatórios de não conformidades e a classificação dos eventos, ou seja, não conformidade diversa, quase-erro ou incidente.

A coleta atingiu a amostragem de 1.135 relatórios de não conformidades (RNCs), registrados no período de 31/08/2019 à 31/08/2020 de forma eletrônica no Hemosol, a partir desse **n** amostral de dados foi realizado uma análise estatística (A) de incidência de eventos de

acordo com sua classificação, ou seja, foram separados por erros diversos, quase-erro, incidentes sem reação e incidentes com reação transfusional. Considerando a representatividade das amostras no universo da pesquisa, esses dados foram lançados em gráficos de comparação em números absolutos e percentuais para melhor análise estatística dos dados, utilizando o sistema da *Microsoft Excel*.

Para definição dos conteúdos e agrupamento dos eventos por domínios (D) dos principais eventos da hematologia e hemoterapia foram utilizados domínios de acordo com as etapas do ciclo do sangue, sustentados pelos protocolos e recomendações da ANVISA (Marco Conceitual e Operacional de Hemoterapia), OMS (Organização Mundial de Saúde), FDA (*Food and Drugs Administration*), NHSN (*National Healthcare Safety Network*) e TESS (*Transfusion Error Surveillance System*).

De acordo com a análise dos dados encontrados no Hemosol, foram construídos no *Microsoft Word*, 4 quadros com base na revisão de literatura, com o objetivo de agrupar os eventos das não conformidades de acordo com as etapas do ciclo do sangue do Hemosc. No primeiro quadro foram elencados os principais eventos encontrados na literatura relacionados ao doador, no segundo quadro eventos relacionados ao processamento e distribuição do sangue, no terceiro quadro foram agrupados os principais eventos que possam ocorrer nos processos laboratoriais e no quarto quadro foram elencados os principais eventos encontrados na literatura relacionados ao paciente/ receptor.

Considerando que o Hemosc possui certificações internacionais com AABB e ISO, entende-se que algumas das não conformidades tratam-se de eventos diversos, ou seja, eventos que ocorrem por não atender alguns requisitos dessas normas ou padrões, mas que, não oferecem risco direto ao paciente ou doador, o Hemosc possui alguns serviços que não estão contemplados no ciclo do sangue, como por exemplo a Divisão de Infraestrutura e Logística (DIL), Divisão de Finanças, Setor de Equipamentos, o que esses setores têm em comum e que trabalham para fornecer apoio técnico e apoio administrativo.

Por tanto criou-se mais 2 quadros para eventos diversos, erros que possam ocorrer em setor administrativos e de apoio técnico, ao todo os eventos foram definidos e agrupados em 06 (seis) quadros, sendo os quadros 1, 2, 3 e 4 sustentados pela revisão de literatura do estudo e os quadros 5 e 6 amparados por meio dos requisitos da norma ABNT NR ISO e os padrões definidos pela ABHH.

A implementação do instrumento (I) no software Hemoiso com aplicabilidade no Hemosol. O instrumento foi criado e implementado no software Hemoiso, ou seja, atualizado o POP do Hemosl dentro do software Hemoiso, e incluído no anexo da versão número 19. O

instrumento é pesquisado por meio do seu número (código do POP), e os tipos de eventos, conceitos e definições poderão ser importados para o software Hemosol de forma digitalizada. Ou seja, a pesquisa da definição e conceito dos eventos poderá ser realizada no Hemoiso e digitalizada no Hemosol de acordo com a taxonomia no campo “palavra - chave”, de acordo com a tela de classificação e definição do evento.

### Resultados

A pesquisa apresenta um n=1.135 amostras de eventos registrados no período de 31/08/2019 a 31/08/2020 em relatórios de não conformidades (RNC), onde foram identificados 664 eventos diversos, chamadas de não conformidades diversas; 419 eventos adversos classificados como quase-erros; 47 eventos adversos classificados como incidentes sem reação e 5 incidentes com reação, conforme apresentado na Figura 3.

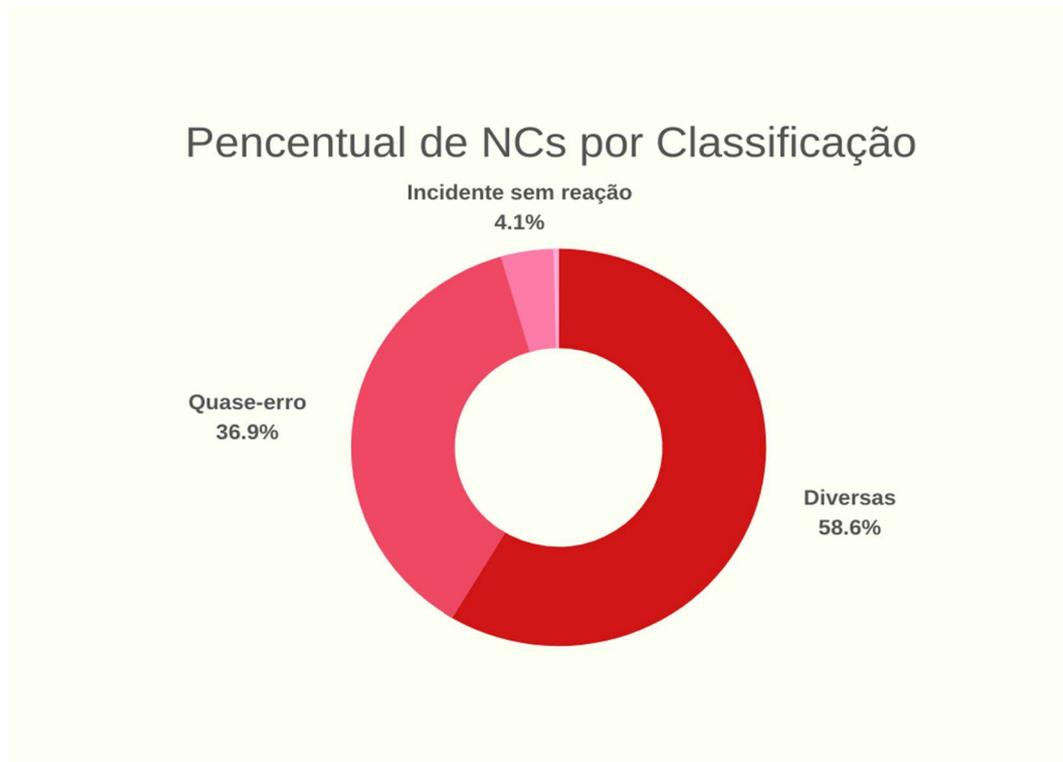
**Figura 4 – Não conformidades**



E a amplitude da variabilidade das amostras encontradas foram representadas por meio de gráficos de setores, resultando no percentual de não conformidades onde foi realizada a classificação dos eventos/NC por seu potencial de risco ao doador ou receptor. Sendo 58,6% das amostras eventos diversos, ou seja, NCs diversas; 36,9% quase-erros; 4,1 incidentes sem reação e os eventos adversos classificados como incidentes com reação (representados pela cor

rosa claro no gráfico) correspondem a menos de 0,5%. Na figura 4 é apresentado as não conformidades por classificação.

**Figura 5** – Não conformidades por classificação



A partir desses achados foram definidos seis domínios (conforme apresentados abaixo) para taxonomia dos principais eventos presentes no ciclo do sangue, sendo o Domínio I a definição dos eventos do doador; o Domínio II a definição de eventos relacionados ao processamento/ distribuição de sangue; o Domínio III a definição de eventos relacionados aos laboratórios; o Domínio IV a definição de eventos relacionados ao receptor/doador; o Domínio V a definição de eventos relacionados ao apoio técnico e Domínio VI a definição de eventos relacionados ao apoio administrativo.

## PRINCIPAIS EVENTOS DO CICLO SANGUE

<b>DOMÍNIO I - EVENTOS RELACIONADOS AO DOADOR</b>		
Referência	Evento	Conceito
NHSN/TESS	<b>Amostra coletada no tipo de tubo errado</b>	Falha na escolha do tubo no momento da coleta de amostra.
MARCO/NHSN/TESS	<b>Amostra com o nome errado, ilegível ou incompleto</b>	Falha no registro e identificação no momento da coleta de amostra.
NHSN/TESS	<b>Amostra hemolisada</b>	Amostra apresentando quebra celular, no procedimento de coleta, transporte ou armazenamento.
NHSN	<b>Amostra incorretamente registrada</b>	Erro no registro da amostra, inclui registro errado para testes, laboratórios de doadores ou receptores.
NHSN	<b>Amostra sem as Informações necessárias, ilegíveis ou incorretas</b>	Falha ou ausência de informações dos dados da amostra.
MARCO/ FDA	<b>Antissepsia do local de punção inadequada ou não realizada</b>	Punção realizada sem técnica asséptica.
MARCO	<b>Armazenamento de insumos e reagentes fora dos padrões estabelecidos</b>	Erros no armazenamento dos insumos e reagentes (local inadequado, temperatura, ou situação divergente das instruções do fabricante).
MARCO	<b>Ausência de homogeneização do hemocomponente durante a coleta</b>	Falta da mistura homogênea entre o hemocomponente e soluções preservantes no momento da coleta.
MARCO	<b>Bolsa de coleta incorretamente utilizada</b>	Uso incorreto da bolsa de coleta, inclui todo o sistema (segmento, outros).
FDA	<b>Código de barras ilegível, incorreto ou ausente</b>	Falha na etiquetagem, o código não possui os dados da amostra ou amostra não possui código para leitura.
MARCO/ FDA	<b>Coleta de volume de sangue e/ou hemocomponente fora do preconizado para a solução preservante da bolsa</b>	Coleta excedente ou insuficiente de hemocomponente para a quantidade de solução preservante na bolsa (>450ml e <300ml).
FDA	<b>Confidencialidade do doador comprometida</b>	Extravasamento de dados que possa comprometer a confidencialidade do doador.

MARCO	<b>Erro na identificação de doador autólogo para alogênico</b>	Falha ou falta de identificação do doador na seleção, captação ou registro.
FDA	<b>Escolha do local inadequado para punção</b>	Local inadequado para punção no procedimento da coleta, inclui punções arteriais e venosas.
MARCO/NHSN/ TESS/FDA	<b>Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura</b>	Falha ou ausência no controle, monitoramento e registros da temperatura dos hemocomponentes, hemoderivados, reagentes, insumos e dos locais de acondicionamento, incluem o processo de coleta, produção, liberação/distribuição, transporte e administração dos hemocomponentes.
FDA	<b>Hemocomponente fora dos padrões estabelecidos:</b>  <b>- Hemolisado - Coagulado</b>	Presença de coágulo ou hemólise no hemocomponente.
FDA/OMS	<b>Falha na identificação do usuário:</b>  <b>- Doador</b>	Ausência de dados pessoais no processo de identificação e registros dos usuários, troca de informações de identificação do usuário (Nome, Data de nascimento, Nome da mãe ou Número do prontuário), não conferência dos dados pessoais do usuário.
MARCO	<b>Identificação incorreta da unidade de sangue ou troca de amostras para testes laboratoriais</b>	Falha na identificação ou troca de amostras do doador no momento da coleta.
FDA	<b>Inaptidão do doador incorretamente excluída ou não inserida corretamente</b>	Falha no registro de inaptidão do doador.
MARCO	<b>Liberação do candidato à doação fora dos requisitos para seleção de doadores</b>	Realizar o procedimento de coleta ao doador que não atendeu aos requisitos da seleção de acordo com a legislação vigente.
MARCO	<b>Não bloqueio do candidato inapto na triagem</b>	Falha no processo de seleção do doador, incluindo a triagem clínica.
MARCO	<b>Não bloqueio de candidato considerado inapto em doação anterior</b>	Falha no processo de seleção do doador, incluindo inaptidão por teste alterado e histórico do doador.
MARCO	<b>Nova punção com o mesmo material da punção anterior ou manuseio do local da punção após assepsia</b>	Falhas de punção, no procedimento de coleta de sangue do doador e no procedimento transfusional (receptor). Conduas sépticas.
FDA	<b>Perda dos registros do doador</b>	Falha nos arquivos ou rastreabilidade dos registros.

OMS/FDA	<b>Prescrição, diluição ou aplicação de medicamentos incorreta, incompleta ou não realizada</b>	Falha na segurança da prescrição, no uso e na administração de medicamentos.
NHSN/TESS	<b>Problemas no transporte das amostras</b>	Transporte inadequado de amostras, incluem tempo, temperatura, condições sanitárias, acondicionamento, extravasamento material e outros.
FDA	<b>Procedimento de auto exclusão não realizado de acordo com as especificações</b>	Auto exclusão do doador não realizada conforme os padrões estabelecidos.
NHSN/TESS	<b>Quantidade insuficiente de amostra</b>	Coleta com quantidade insuficiente para realização dos testes.
FDA	<b>Registro do doador incorreto ou incompleto</b>	Falha no registro das informações do doador inclui troca de registros, ausência de registros e registros duplicados.
NHSN/TESS	<b>Requisição entregue sem amostras</b>	Entrega de requisição de testes sem as amostras.
NHSN/TESS	<b>Solicitação e amostras divergentes</b>	Solicitação e amostra não compatíveis, inclui identificação da amostra para um receptor e a solicitação para outro receptor, amostra não compatível para realização do teste solicitado, entre outras divergências entre solicitação e amostra.
FDA	<b>Status de coleta não documentado ou discrepante</b>	Status da coleta divergente do sistema ou não registrado.
MARCO/FDA	<b>Tempo de coleta aumentado, discrepante ou não documentado</b>	Falha de monitoramento, ausência de registro ou divergência entre o tempo de registro e a coleta de sangue.
MARCO/FDA	<b>Triagem médica ou física inadequada ou não realizada</b>	Falha ou falta de triagem clínica do doador, inclui pré-triagem.
MARCO	<b>Troca de etiquetas contendo a identificação da doação e as iniciais do doador</b>	Inclui troca de etiquetas durante o procedimento de coleta de sangue do doador e triagem laboratorial.
MARCO/ NHSN/TESS	<b>Tubos de amostra trocados, não rotulados, não coletados/ extraviados ou incorretamente identificados</b>	Falhas de rotulagem, identificação, não realização da coleta ou troca de tubos durante o procedimento de coleta de sangue do doador, triagem laboratorial, coleta de amostra do receptor e realização dos testes pré-transfusionais.

FDA	<b>Utilização de bolsa de coleta com prazo de validade expirado</b>	Coleta realizada em bolsa fora da data de validade.
MARCO	<b>Utilização de insumos ou reagentes fora dos padrões</b>	Uso de reagentes sem realização do controle de qualidade diariamente ou a cada lote/remessa, de acordo com o parâmetro avaliado

<b>DOMÍNIO II. EVENTOS RELACIONADOS AO PROCESSAMENTO/ DISTRIBUIÇÃO</b>		
<b>Referência</b>	<b>Evento</b>	<b>Conceito</b>
MARCO	<b>Armazenamento de insumos e reagentes fora dos padrões estabelecidos</b>	Erros no armazenamento dos insumos e reagentes (local inadequado, temperatura, ou situação divergente das instruções do fabricante).
MARCO	<b>Ausência de áreas específicas para produtos “liberados” e “não liberados”, ou a identificação das mesmas</b>	Infraestrutura/ local de armazenamento de hemocomponente sem a separação de acordo com a liberação.
FDA	<b>Ausência de documentação do armazenamento de hemocomponente em temperatura adequada</b>	Falta de registros que comprovem o controle de temperatura.
NHSN/TESS	<b>Conferência de estoque não realizada ou realizada incorretamente</b>	Falta, falha ou conferência parcial do estoque de hemocomponentes.
NHSN	<b>Conferência incorreta ou não realizada</b>	Falha ou falta de conferência do momento da liberação, inclui ausência de inspeção, liberação em desacordo com a solicitação e tempo de liberação excedido.
MARCO/FDA	<b>Distribuição de hemocomponente após o tempo de validade</b>	Hemocomponente distribuído após exceder a validade, incluindo os hemocomponentes com procedimentos especiais.
MARCO/TESS	<b>Distribuição do hemocomponente com identificação errada do receptor</b>	Falha ou falta de identificação do receptor relacionado a transporte e distribuição.
NHSN/TESS	<b>Distribuição - entrada de dados incompleta, incorreta ou não realizada</b>	Falha na entrada de dados de distribuição.
MARCO	<b>Distribuição fora dos padrões legais estabelecidos</b>	Distribuição que não atende os padrões nacionais e internacionais (Guidelines, legislações, protocolos).
MARCO	<b>Distribuição/Liberação de tipo de hemocomponente incorreto</b>	Hemocomponente distribuído/ liberado incluindo os hemocomponentes com procedimentos especiais, divergentes da solicitação.

MARCO/DAF	<p><b>Erros de rotulagem:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ABO e/ou RH incorreto ou ausente</li> <li>- Ausência de rastreabilidade das unidades, incluindo pool</li> <li>- Tipo ou código do hemocomponente incorreto ou ausente</li> <li>- Data ou hora de expiração estendida ou ausente - Número da unidade/doador ou número do lote incorreto ou ausente</li> <li>- Combinação de informações incorretas e ausentes</li> <li>- Status de irradiação incorreto ou ausente</li> <li>- Status de leucorredução incorreto ou ausente</li> <li>- Status CMV incorreto ou ausente</li> <li>- Ausência de dupla conferência ou de forma eletrônica não validada</li> <li>- Outros</li> </ul>	Falhas no processo de rotulagem durante o processamento ou procedimento de qualificação em desacordo com a legislação vigente, das recomendações do FDA (Food and Drug Administration), diretrizes do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância do Brasil.
NHSN	<b>Estocagem ou armazenamento incorreto ou inadequado</b>	Erro de registro na triagem laboratorial do doador ou nos testes imunohematológicos do receptor.
MARCO/NHSN	<b>Falha na identificação/rotulagem do produto</b>	Falha ou falta de identificação nos tubos ou alíquotas na triagem laboratorial da amostra do doador.
MARCO/NHSN	<b>Falha na inspeção do hemocomponente, com a liberação fora dos parâmetros estabelecidos</b>	Falta ou falha na inspeção do hemocomponente com liberação que não atende os padrões nacionais e internacionais (Guidelines, legislações, protocolos).
MARCO	<b>Falha no controle de qualidade dos hemocomponentes</b>	Erro relacionado ao processamento e a qualificação dos hemocomponentes.
MARCO	<b>Falha no registro da saída do sangue e/ou hemocomponente e identificação dos locais de destino</b>	Erro no registro de saída dos hemocomponentes quanto aos locais de destino em desacordo com a legislação vigente.

MARCO/NHSN TESS/FDA	<b>Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura.</b>	Falha ou ausência no controle, monitoramento e registros da temperatura dos hemocomponentes, hemoderivados, reagentes, insumos e dos locais de acondicionamento, incluem o processo de coleta, produção, liberação/distribuição, transporte e administração dos hemocomponentes.
FDA	<b>Hemocomponente fora dos padrões estabelecidos: - Hemolisado - Coagulado</b>	Presença de coágulo ou hemólise no hemocomponente.
FDA	<b>Hemocomponente com CQ inadequado, não realizado, não documentado ou incompleto</b>	Falha no processo de controle de qualidade do hemocomponente, inclui realização parcial, total ou ausência do registro.
MARCO	<b>Hemocomponente descartado não retirado do estoque</b>	Falha no armazenamento, em que o hemocomponente foi descartado e ainda consta no estoque físico.
MARCO/FDA	<b>Hemocomponente devolvido e reintegrado no estoque sem avaliação da qualidade ou em desacordo com os requisitos estabelecidos</b>	Retorno do Hemocomponente ao estoque após a liberação sem avaliação (inclui inspeção, controle de temperatura e testes).
MARCO	<b>Hemocomponente reintegrado em desacordo com os procedimentos estabelecidos</b>	Retorno do Hemocomponente após a distribuição.
MARCO/NHSN	<b>Hemocomponente fornecido com atraso</b>	Fornecimento de hemocomponente em desacordo com a solicitação (horário) ou protocolo preestabelecido pela instituição.
NHSN/TESS	<b>Hemocomponente expirado em estoque</b>	Armazenamento de hemocomponente com validade excedida, incluindo procedimentos especiais.
FDA	<b>Hemocomponente preparado em desacordo com as especificações</b>	Processo de produção de hemocomponente que não atende as especificações.
FDA	<b>Inspeção visual não realizada ou documentada antes da distribuição</b>	Falha ou falta de inspeção visual do hemocomponente na liberação/ distribuição.
MARCO	<b>Liberação de tipo sanguíneo incorreto</b>	Falha no processo de liberação com divergência de grupo ABO e RhD.
MARCO/NHSN	<b>Liberação em desacordo com a solicitação de qualificação do hemocomponente</b>	Divergência entre a liberação e a solicitação envolvendo procedimentos especiais, incluindo irradiação, desleucocitação, lavagem, alíquotagem, aférese e pool.

MARCO	<b>Não aplicação ou aplicação parcial dos critérios estabelecidos na legislação</b>	Falha no processo de seleção do doador, incluindo a triagem clínica.
FDA	<b>Procedimento de fornecimento não realizado ou documentado de acordo com as especificações</b>	Liberação/Distribuição de hemocomponente não realizado ou não documentado conforme os padrões estabelecidos.
MARCO	<b>Processamento fora dos padrões estabelecidos</b>	Rotulagem, processamento e armazenamento que não atendam os padrões nacionais e internacionais ( <i>Guidelines</i> , legislações, requisitos e protocolos).
TESS	<b>Qualificação do hemocomponente não verificado, trocado ou mal interpretado</b>	Não verificação, troca ou erro de interpretação de solicitações de procedimentos especiais (irradiação, desleucocitação, lavagem, alíquotagem).
NHSN	<b>Reagentes utilizados estavam incorretos, inapropriados ou com controle de qualidade inadequado</b>	Teste realizado com reagente ou controle de qualidade inapropriado.
NHSN	<b>Remessa incompleta ou incorreta</b>	Liberação/Distribuição em desacordo com a solicitação.
MARCO/FDA	<b>Sistema aberto</b>	Abertura da bolsa, segmento ou qualquer outra parte do sistema durante o procedimento de armazenamento ou transporte.
NHSN/TESS	<b>Status do hemocomponente incorreto ou não atualizado no sistema informatizado</b>	Status da coleta divergente do sistema ou não registrado.
MARCO/FDA	<b>Transporte de hemocomponentes:</b> - Capacidade da cadeia de frios excedida  - Condições de higiene fora dos padrões estabelecidos  - Capacidade ou acondicionamento em desacordo com a legislação  - Com monitoramento de temperatura em desacordo com a legislação  - Com monitoramento de temperatura não realizado	Falhas no transporte que interferem no padrão de qualidade dos hemocomponentes.
NHSN/TESS	<b>Unidade estocada em prateleira incorreta</b>	Falha no armazenamento dos hemocomponentes inclui tipo e procedimentos especiais.

MARCO	<b>Utilização de insumos ou reagentes fora dos padrões</b>	Uso de insumos ou reagentes fora do prazo de validade, sem registros ou autorização dos órgãos competentes ou em condições de transporte/ armazenamento inadequados.
-------	--	--

<b>DOMÍNIO III. EVENTOS RELACIONADOS AOS LABORATÓRIOS</b>		
<b>Referência</b>	<b>Evento</b>	<b>Conceito</b>
NHSN/TESS	<b>Amostra aceita com erro</b>	Entrada de amostra para realização de triagem de doador ou para testes imuno hematológicos fora dos padrões.
FDA	<b>Amostra inadequada utilizada para os testes</b>	Amostra inadequada na realização de triagem de doador ou para testes imuno hematológicos fora dos padrões, inclui amostra coagulada ou insuficiente
NHSN	<b>Amostra incorretamente registrada</b>	Erro no registro da amostra, inclui registro errado para testes, laboratórios de doadores ou receptores.
FDA	<b>Amostra utilizada no teste foi incorretamente ou incompletamente rotulada</b>	Ausência de informações dos dados da amostra utilizada nos testes
MARCO	<b>Armazenamento de insumos e reagentes fora dos padrões estabelecidos</b>	Erros no armazenamento dos insumos e reagentes (local inadequado, temperatura, ou situação divergente das instruções do fabricante).
FDA	<b>Contagem de plaquetas não realizada ou não documentada</b>	Teste não realizado ou não registrado.
NHSN	<b>Divergência de resultado de ABO/Rh</b>	Discrepância entre o sistema ABO ou Rh, considerando testes anteriores (históricos).
NHSN	<b>Erro de ABO/Rh identificados na conferência final</b>	Erro de ABO ou Rh identificado no momento da conferência final dos testes.
MARCO	<b>Erro na entrada ou registro dos resultados</b>	Erro de registro na triagem laboratorial do doador ou nos testes imunoematológicos do receptor.
MARCO	<b>Erro na identificação dos tubos coletados e/ou das alíquotas para fins de soroteca/plasmateca</b>	Falha ou falta de identificação nos tubos ou alíquotas na triagem laboratorial da amostra do doador.

MARCO/NHSN	<b>Erro na interpretação dos resultados</b>	Falha na interpretação dos testes na triagem laboratorial da amostra do doador ou nos testes imuno-hematológicos do receptor.
MARCO/NHSN	<b>Erro técnico na realização dos testes</b>	Falha na interpretação dos testes na triagem laboratorial da amostra do doador ou nos testes imuno-hematológicos do receptor.
NHSN/FDA	<b>Etiquetas de prova cruzada ou registro de transfusão trocados, incorretos ou com informações ausentes.</b>	Erros de etiquetagem da bolsa.
MARCO/NHSN TESS/FDA	<b>Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura.</b>	Falha ou ausência no controle, monitoramento e registros da temperatura dos hemocomponentes, hemoderivados, reagentes, insumos e dos locais de acondicionamento, incluem o processo de coleta, produção, liberação/distribuição, transporte e administração dos hemocomponentes.
TESS	<b>Hemocomponente selecionado incorretamente</b>	Erro de seleção de hemocomponente.
NHSN	<b>Método de teste escolhido incorretamente</b>	Escolha da metodologia incorreta nos testes imuno-hematológicos do receptor.
MARCO	<b>Não realização dos testes de acordo com a legislação vigente, manual de instruções do fabricante do reagente ou procedimentos institucionais</b>	Testes da triagem laboratorial da amostra do doador ou dos testes imuno-hematológicos do receptor, não realizados de acordo com o fabricante dos insumos, legislação vigente ou POP.
NHSN/TESS	<b>Problemas no transporte das amostras</b>	Transporte inadequado de amostras, incluem tempo, temperatura, condições sanitárias, acondicionamento, extravasamento material e outros.
NHSN	<b>Reagentes utilizados estavam incorretos, inapropriados ou com controle de qualidade inadequado</b>	Teste realizado com reagente ou controle de qualidade inapropriado.
NHSN/TESS	<b>Revisão do histórico incorreta ou não realizada</b>	Erro na revisão dos resultados anteriores.
NHSN/TESS	<b>Testes não realizados</b>	Não realização dos testes, inclui triagem de doador, testes complementares e testes Imuno-hematológicos de receptor.

FDA	Testes realizados com a amostra incorreta	Realização dos testes com amostra incorreta inclui amostra trocada ou divergente da solicitação.
FDA	Testes realizados com reagentes em que o CQ foi inadequado, não realizado ou não documentado	om falha ou falta no controle de qualidade.
FDA	Testes realizados, interpretados ou documentados incorretamente.	Falha na realização, leitura/interpretação ou registro do resultado, nos testes de triagem de doador, testes complementares e testes Imuno-hematológicos de receptor.
MARCO/ NHSN/TESS	Tubos de amostra trocados, não rotulados, não coletados/extraviados ou incorretamente identificados	Falhas de rotulagem, identificação, não realização da coleta ou troca de tubos durante o procedimento de coleta de sangue do doador, triagem laboratorial, coleta de amostra do receptor e realização dos testes pré-transfusionais.
MARCO	Uso de reagentes sem realização do controle de qualidade diariamente ou a cada lote/remessa, de acordo com o parâmetro avaliado	Uso de reagentes sem realização do controle de qualidade diariamente ou a cada lote/remessa, de acordo com o parâmetro avaliado
MARCO	Utilização de insumos ou reagentes fora dos padrões	Uso de insumos ou reagentes fora do prazo de validade, sem registros ou autorização dos órgãos competentes ou em condições de transporte/armazenamento inadequados.

**DOMÍNIO IV - EVENTOS RELACIONADOS AO RECEPTOR/PACIENTE**

Referência	Evento	
MARCO	Administração de concentrado de hemácias irradiado após 28 dias da irradiação	Transfusão do concentrado de hemácias com o procedimento especial (irradiação), após sua validade original, ou seja, 28 dias após a data da irradiação.
MARCO	Administração de concentrado de hemácias irradiado após 14 dias da coleta e mais de 48 horas após a irradiação	Transfusão do concentrado de hemácias com o procedimento especial (irradiação), após 14 dias da sua coleta ou mais de 48 horas.

MARCO	<b>Administração de concentrado de hemácias sob pressão</b>	Transfusão do concentrado de hemácias sem aplicação de força externa, evitando perda da capacidade transporte de oxigênio e sobrecarga circulatória ao receptor.
MARCO/ NHSN	<b>Administração de hemocomponente além do prazo preconizado</b>	Transfusão do hemocomponente por um período maior que 4 horas sem garantia de qualidade do hemocomponente.
MARCO	<b>Administração errada da quantidade de hemocomponente</b>	Transfusão de quantidade excedente ou faltante de hemocomponente.
MARCO	<b>Administração do hemocomponente em alto volume e alta velocidade sem monitoramento/ cuidado com os níveis de cálcio</b>	Transfusão do hemocomponente com volume excedente e fora do período mínimo preconizado sem monitoramento laboratorial de dosagem de cálcio.
MARCO/NHSN/TESS	<b>Administração do hemocomponente concomitantemente, com outras soluções ou drogas na mesma via venosa.</b>	Transfusão do hemocomponente concomitantemente com outras soluções ou drogas na mesma via venosa.
MARCO	<b>Administração por via errada</b>	Transfusão realizada em outra via, que não seja a via venosa.
MARCO/NHSN/TESS	<b>Amostra coletada do paciente errado</b>	Falha na identificação do paciente no momento da coleta de amostra.
NHSN/TESS	<b>Amostra coletada no tipo de tubo errado</b>	Falha na escolha do tubo no momento da coleta de amostra.
MARCO/NHSN/TESS	<b>Amostra com o nome errado, ilegível ou incompleto</b>	Falha no registro e identificação no momento da coleta de amostra.
NHSN/TESS	<b>Amostra hemolisada</b>	Amostra apresentando quebra celular, no procedimento de coleta, transporte ou armazenamento.
NHSN	<b>Amostra incorretamente registrada</b>	Erro no registro da amostra, inclui registro errado para testes, laboratórios de doadores ou receptores.
NHSN	<b>Amostra sem as informações necessárias, ilegíveis ou incorretas</b>	Falha ou ausência de informações dos dados da amostra.
MARCO/ FDA	<b>Antissepsia do local de punção inadequada ou não realizada</b>	Ausência da técnica

MARCO	<b>Armazenamento de insumos e reagentes fora dos padrões estabelecidos</b>	Erros no armazenamento dos insumos e reagentes (local inadequado, temperatura, ou situação divergente das instruções do fabricante)
MARCO	<b>Ausência de registro/mecanismo de alerta para pacientes com resultados alterados em testes anteriores</b>	Falta de alerta para histórico de exames alterados dos receptores.
MARCO	<b>Ausência de mecanismo de verificação dos dados do receptor com os dados de identificação do hemocomponente</b>	Ausência de mecanismo de verificação dos dados do receptor com os dados de identificação do hemocomponente
MARCO/NHSN/TESS	<b>Ausência do monitoramento adequado do receptor</b>	Falta de monitoramento do paciente durante a administração do hemocomponente, inclui monitoramento laboratorial e dados vitais.
MARCO	<b>Ausência de mecanismo de identificação positiva de acordo com a legislação</b>	Falha ou falta de identificação do receptor no procedimento transfusional.
FDA	<b>Código de barras ilegível, incorreto ou ausente</b>	Falha na etiquetagem, o código não possui os dados da amostra ou amostra não possui código para leitura.
TESS/ NHSN/ OMS	<b>Conferência a beira de leito incompleta ou não realizada</b>	Falha ou falta de identificação do receptor no procedimento transfusional.
MARCO/NHSN/TESS/FDA	<b>Conferência do hemocomponente e/ou das informações do paciente incorreta ou não realizada</b>	Falha na verificação dos dados do hemocomponente ou do paciente.
MARCO/NHSN/TESS	<b>Dados de identificação do receptor na requisição de transfusão incorretos, ilegíveis ou incompletos</b>	Falha ou falta de identificação do receptor no procedimento transfusional.
MARCO	<b>Descongelamento ou aquecimento inadequado do hemocomponente antes da transfusão</b>	Falha ou falta de identificação do receptor no procedimento transfusional.
FDA	<b>Escolha do local inadequado para punção</b>	Local inapropriado para punção no procedimento da coleta.

MARCO/NHSN/TESS/FDA	<b>Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura.</b>	Falha ou ausência no controle, monitoramento e registros da temperatura dos hemocomponentes, hemoderivados, reagentes, insumos e dos locais de acondicionamento, incluem o processo de coleta, produção, liberação/distribuição, transporte e administração dos hemocomponentes.
FDA	<b>Hemocomponente fora dos padrões estabelecidos:  - Hemolisado - Coagulado</b>	Presença de coágulo ou hemólise no hemocomponente.
FDA/OMS	<b>Falha na identificação do usuário: Paciente</b>	Ausência de dados pessoais no processo de identificação e registros dos usuários, troca de informações de identificação do usuário (Nome, Data de nascimento, Nome da mãe ou Número do prontuário), não conferência dos dados pessoais do usuário.
MARCO/OMS	<b>Não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta das amostras/instalação da transfusão</b>	Falta de identificação do paciente no procedimento transfusional.
MARCO	<b>Nova punção com o mesmo material da punção anterior ou manuseio do local da punção após assepsia</b>	Falhas de punção, no procedimento de coleta de sangue do doador e no procedimento transfusional (receptor). Conduas sépticas.
MARCO	<b>Paciente em regime transfusional crônico sem monitoramento e/ou sem tratamento da sobrecarga de ferro</b>	Receptor em regime transfusional crônico sem monitoramento laboratorial de dosagem de ferro ou tratamento para sobrecarga de ferro.
MARCO	<b>Prescrição de hemocomponente em volume e/ou velocidade superior à necessidade ou à reserva cardíaca do receptor</b>	Solicitação médica de volume excedente de hemocomponente para paciente com sobrecarga circulatória
OMS/FDA	<b>Prescrição, diluição ou aplicação de medicamentos incorreta, incompleta ou não realizada</b>	Falha na segurança da prescrição, no uso e na administração de medicamentos.
NHSN/TESS	<b>Problemas no transporte das amostras</b>	Transporte inadequado de amostras, incluem tempo, temperatura, condições sanitárias, acondicionamento, extravasamento material e outros.

FDA	<b>Procedimento/necessidade especial não solicitado</b>	Solicitações de procedimentos especiais (irradiação, desleucocitação, lavagem, aliquotagem), não realizadas.
MARCO/NHNS/TESS	<b>Protocolos para reações transfusionais não seguidos</b>	Inclui requisição sem dados de reações transfusionais anteriores, não suspensão da transfusão do hemocomponente em vigência de reação transfusional grave, ausência de registros e notificações do evento adverso ao órgão competente.
MARCO	<b>Procedimentos transfusionais fora dos padrões e normas</b>	Incluem todas as etapas do procedimento transfusional (Requisição/ Prescrição, Identificação do Receptor, Coleta e Identificação da Amostra, Testes Imuno-hematológicos do Receptor, Liberação do hemocomponente, Pré-administração e Administração do hemocomponente), que não atendam os padrões nacionais e internacionais ( <i>Guidelines</i> , legislações, requisitos e protocolos).
NHSN/TESS	<b>Quantidade insuficiente de amostra</b>	Coleta com quantidade insuficiente para realização dos testes.
NHSN/TESS	<b>Requisição entregue sem amostras</b>	Entrega de requisição de testes sem as amostras.
NHSN/TESS	<b>Requisição para o paciente errado</b>	Solicitação de hemocomponente para o receptor errado.
MARCO	<b>Sangue autólogo transfundido para terceiro</b>	Administração de hemocomponente de origem autóloga em outro receptor.
NHSN/TESS	<b>Solicitação e amostras divergentes</b>	Solicitação e amostra não compatíveis, inclui identificação da amostra para um receptor e a solicitação para outro receptor, amostra não compatível para realização do teste solicitado, entre outras divergências entre solicitação e amostra.
NHSN/TESS	<b>Solicitação de hemocomponente incompleta, incorreta ou não realizada.</b>	Solicitação inadvertida de hemocomponente (tipo, quantidade e procedimentos especiais), não realizada ou fora dos protocolos institucionais.
NHSN/TESS	<b>Status do hemocomponente incorreto ou não atualizado no sistema informatizado</b>	Status do hemocomponente divergente do sistema ou não atualizado.

MARCO	Transfusão de hemocomponente incompatível	Administração de hemocomponente com ABO incompatível no receptor
MARCO	Transfusão em paciente errado, porém ABO compatível	Administração de hemocomponente com ABO compatível no receptor errado.
MARCO	Transfusão em paciente errado, com ABO incompatível	Administração de hemocomponente com ABO incompatível no receptor errado.
MARCO	Transfusão inadvertida de hemocomponente Rh incompatível	Administração de hemocomponente com Rh incompatível de forma impensável/imprudente
MARCO	Transfusão inadvertida de outros sistemas eritrocitários incompatíveis	Administração de hemocomponente com sistema eritrocitário incompatível de forma impensável/imprudente.
MARCO	Transfusão do hemocomponente com volume e/ou velocidade superior à necessidade ou reserva cardíaca do receptor	Administração de volume ou velocidade excedente de hemocomponente para paciente com sobrecarga circulatória.
MARCO	Transfusão de hemocomponente não irradiado para receptor com indicação de receber produtos celulares irradiados	Administração de hemocomponente sem procedimento especial em receptor com indicação.
MARCO	Transfusão de hemocomponente sem indicação, de acordo com os protocolos organizacionais	Administração de hemocomponente inadvertida, sem seguir os protocolos.
MARCO	Transfusão de hemocomponente em desacordo com o requisitado e/ou transfundido sem requisição	Administração de hemocomponente sem solicitação ou divergente do solicitado.
MARCO	Transfusão de co-componente ou hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano	Administração de co-componente ou hemocomponente com crescimento de bactérias detectado nos testes.
MARCO	Transfusão de produto sanguíneo errado	Administração de componente errado
MARCO/NHSN	Transfusão de hemocomponente inadequado	Administração de hemocomponente hemolisado ou fora dos padrões estabelecidos.

MARCO/ NHSN/TESS	<b>Tubos de amostra trocados, não rotulados, não coletados/ extraviados ou incorretamente identificados</b>	Falhas de rotulagem, identificação, não realização da coleta ou troca de tubos durante o procedimento de coleta de sangue do doador, triagem laboratorial, coleta de amostra do receptor e realização dos testes pré-transfusionais.
MARCO	<b>Utilização de insumos ou reagentes fora dos padrões</b>	Uso de insumos ou reagentes fora do prazo de validade, sem registros ou autorização dos órgãos competentes ou em condições de transporte/ armazenamento inadequados.

<b>DOMÍNIO V. EVENTOS DIVERSOS DE APOIO TÉCNICO</b>	
Normas/ Requisitos	Evento
ABHH Padrão 5.1.2 – 5.1.3	<b>Desvio no controle de qualidade externo - Proficiência</b>
ABHH Padrão 3.0	<b>Equipamento com controle de qualidade, calibração, manutenção ou validação inadequada, incompleta, não realizado ou não documentado</b>
ABHH Padrão 3.9	<b>Falha computador/equipamento</b>
ABHH Padrão 3.9.2	<b>Falha/Divergência no software informatizado</b>
ABHH Padrão 5.1.2 – 5.1.3	<b>Gerenciamento de CQE</b>
ABHH Padrão 5.1.2 – 5.1.3	<b>Gerenciamento de CQI</b>
ABHH Padrão 3.6 – 3.8	<b>Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura.</b>
ABHH Padrão 3.0	<b>Gestão de equipamentos</b>
ABHH Padrão 5.1.4	<b>Gestão de insumos</b>
ABHH Padrão 10.3 ABNT NBR ISO 8.5	<b>Manejo de resíduos</b>

<b>ABHH Padrão 10.0</b> <b>ABNT NBR ISO 7.1.4</b>	<b>Quebra dos protocolos de biossegurança</b>
<b>ABHH Padrão 7.5.5</b> <b>ABNT NBR ISO 5.1.2</b>	<b>Retrovigilância</b>

<b>DOMÍNIO VI. EVENTOS DIVERSOS DO APOIO ADMINISTRATIVO</b>	
<b>Normas/ Requisitos</b>	<b>Evento</b>
<b>ABHH Padrão 5.1.4</b> <b>ABNT NBR ISO 7.1.4</b>	<b>Armazenamento de insumos e reagentes fora dos padrões estabelecidos</b>
<b>ABHH Padrão 5.1.6.4</b> <b>ABNT NBR ISO 8.2.1</b>	<b>Duplicidade de pessoa física</b>
<b>ABHH Padrão 5.0</b> <b>ABNT NBR ISO 4.4</b>	<b>Erro de processo</b>
<b>ABHH Padrão 3.9</b> <b>ABNT NBR ISO 8.2</b>	<b>Erro de registro dos dados de contingência</b>
<b>ABNT NBR ISO 7.5</b>	<b>Erro de registro em formulário físico</b>
<b>ABHH Padrão 3.9</b> <b>ABNT NBR ISO 7.5</b>	<b>Erro de registro junto ao sistema informatizado</b>
<b>ABHH Padrão 5.1.4</b> <b>ABNT NBR ISO 8.5</b>	<b>Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura.</b>
<b>ABHH Padrão 1.7</b> <b>ABNT NBR ISO 8.5.3-8.5.3</b>	<b>Gestão de conveniados</b>

<b>ABHH Padrão 4.0</b> <b>ABNT NBR ISO 8.5</b>	<b>Gestão de fornecedores</b>
<b>ABHH Padrão 2.1</b> <b>ABNT NBR ISO 7.1.2</b>	<b>Gestão de recursos humanos</b>
<b>ABHH Padrão 10.1</b> <b>ABNT NBR ISO 7.1.3 e 8.5</b>	<b>Infraestrutura inadequada</b>
<b>ABHH Padrão 5.0</b> <b>ABNT NBR ISO 4.4</b>	<b>Padronização de processos e documentos</b>
<b>ABHH Padrão 1.2.2</b> <b>ABNT NBR ISO 9.3</b>	<b>Sistema de Gestão da Qualidade - Análise Crítica e Avaliação de Dados Estatísticos</b>
<b>ABHH Padrão 8.0</b> <b>ABNT NBR ISO 4.4</b>	<b>Sistema de Gestão da Qualidade - Auditoria Externa</b>
<b>ABHH Padrão 8.0</b> <b>ABNT NBR ISO 9.2</b>	<b>Sistema de Gestão da Qualidade - Auditoria Interna</b>
<b>ABHH Padrão 5.1.1</b> <b>ABNT NBR ISO 8.3.6</b>	<b>Sistema de Gestão da Qualidade - Controle de Mudanças/Alterações</b>
<b>ABHH Padrão 1.3</b> <b>ABNT NBR ISO 4.4</b>	<b>Sistema de Gestão da Qualidade - Desvio de Indicador de Processo</b>
<b>ABHH Padrão 1.3 ABNT NBR ISO 6.1</b>	<b>Sistema de Gestão da Qualidade - Gestão por Processos e Riscos</b>
<b>ABHH Padrão 1.7</b> <b>ABNT NBR ISO 9.1.2</b>	<b>Sistema de Gestão da Qualidade - Pesquisa de Satisfação do Cliente</b>
<b>ABHH Padrão 2.1</b> <b>ABNT NBR ISO 7.2</b>	<b>Sistema de Gestão da Qualidade - Treinamento e Educação Continuada</b>

## Discussão

Para melhor avaliação dos EA, uma classificação mais detalhada foi aplicada, caracterizando-os em: quase-erro, incidente sem reação e incidente com reação. Um quase erro, segundo o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância, refere-se a qualquer desvio de um procedimento padrão ou política, detectado antes do início da transfusão ou da doação, que poderia ter resultado em uma transfusão errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação (BRASIL, 2015a). Os incidentes representam os desvios que foram detectados somente após o início da doação ou da transfusão, o que representa um potencial de risco maior ao processo. (GHEDIN, 2019)

Essa avaliação se faz necessária pois um quase-erro reincidente em algum momento pode se tornar um incidente, basta que uma barreira seja rompida no processo de controle de qualidade.

Nota-se que os eventos diversos que não se encaixam na classificação de EA, totalizaram 58,6 % dos relatórios, quando comparados com Ghedin (2019) onde 42% dos relatórios foram classificados com NC diversa que confrontando os percentuais da classificação dos eventos, pode-se visualizar uma tendência nos erros que não impactam diretamente na segurança transfusional do HemoSC. A mesma situação foi observada num estudo por Karin, Ali *et al.*, (2017), no Paquistão, onde as maiores taxas de erros foram encontradas em setores considerados de baixo risco.

O percentual de quase-erro identificados no período representa 36,9% das NCs registradas no HemoSol, se tratando de situações que colocam em risco a segurança transfusional, e por outro lado, trata-se de um incidente que não alcançou o paciente, porém é importante identificá-los e tratá-los, a fim de evitar reincidências. Ayob (2016) acredita que os quase-erros em conjunto com as NCs relacionadas ao sistema de gerenciamento de erros fornecem informações importantes dos desvios ao longo do ciclo do sangue tais como: onde ocorrem, quando ocorrem, por que ocorrem e a prevalência do problema.

Considerando os registros dos eventos quase-erros (36,9%) e erros diversos/NCs diversas (58,5%), podemos afirmar que o total de erros que não alcançaram o doador/receptor foi de 95,4%, dados semelhantes foram relatados pelo TESS (2012-2013), onde aproximadamente 93% dos erros hospitalares canadenses foram detectados antes de alcançarem os pacientes, bem como nos relatórios anuais do SHOT (2016-2017), cujo os mesmos índices foram superiores à 90%.

Os incidentes sem reação alcançaram o percentual de 4,16%, o que significa que sua incidência é 14 vezes menor que um quase-erro, a partir dessa análise percebe-se que quanto mais grave e mais próximo o erro está do paciente, menor sua ocorrência, porém segundo ANVISA (2007), não existe transfusão isenta de riscos, e deve-se atentar para reações tardias, sendo assim os profissionais devem ter o conhecimento para diferenciar incidentes sem reação de incidentes com reações tardias.

Os incidentes com reação são raros em virtude dos controles atuais do ciclo do sangue que abrange toda a Hemorrede, foi identificado um n=5, o que representa menos de 0,5% de todos os eventos registrados no estado pelo Hemosc. Segundo Ghedin (2019) isso demonstra que mesmo que as barreiras apresentem alguma fragilidade, ou seja, mesmo que existam erros, ainda sim o ciclo do sangue pode ser considerado seguro pois os índices de prejuízos aos usuários são muito baixos. Um fato importante a ser considerado é que mesmo que raros a equipe de enfermagem deve estar capacitada, pois as reações desses incidentes requerem intervenção de enfermagem imediata, segundo um estudo realizado em Goiânia, apenas (18,51%) da equipe de enfermagem consideraram-se seguros para assistir um paciente durante o procedimento transfusional e durante uma reação transfusional por meio das orientações/prescrições de médicos e/ou enfermeiros (CARNEIRO, 2017).

Os principais eventos do ciclo do sangue representam um grande número de eventos que podem estar presentes no serviço de hematologia e hemoterapia, optou-se por organizar em domínios conforme o ciclo do sangue. O Marco Conceitual de Hemovigilância (2015) traz a definição dos principais eventos relacionados aos processos que envolvem o doador, como captação e seleção de doadores, agendamento, pré-triagem e triagem e coleta de amostras e bolsas, aférese, considerando a criticidade dessa etapa do ciclo do sangue, foi elaborado o domínio I.

No domínio II foram definidos os eventos relacionados ao processamento e distribuição dos hemocomponentes abrangendo as falhas na rotulagem e armazenamento, os erros no controle qualidade e temperatura, o controle de estoque e as falhas no controle de qualidade dos hemocomponentes, os problemas na liberação e o transporte dos hemocomponentes e demais eventos fora dos padrões estabelecidos. A ampliação da hemovigilância para essa etapa se justifica pela importância que a ocorrência de não conformidades ou eventos adversos pode ter na qualidade do produto (ANVISA, 2015).

As análises laboratoriais do ciclo do sangue incluem a triagem laboratorial do doador que são realizadas pelos laboratórios de imuno-hematologia, hematologia e sorologia. Sendo o laboratório da imuno responsável pelos testes de qualificação do doador e os testes pré transfusionais, a triagem de Hemoglobina S é realizada pelo laboratório de hematologia e as investigações sorológicas são realizadas pelo laboratório de sorologia/NAT.

Considerando as rotinas dos laboratórios foram definidos do domínio III os principais eventos relacionados às amostras, sendo falhas pré-analíticas, analíticas e pós analíticas da realização dos testes, incluindo os processos de seleção de hemocomponentes e os testes realizados, interpretados e documentados, sendo estes caracterizados com alta criticidade. Um estudo realizado em Santa Catarina em 2018 apontou que dos eventos encontrados do período de 2013 a 2017, na hemorrede 28% estavam relacionados aos laboratórios, sendo 18% na entrada de amostras e testes imuno-hematológicos do receptor, 9% na triagem laboratorial do doador e 1% na seleção dos hemocomponentes. Esses dados reafirmam a necessidade de se ter um domínio exclusivo para as análises e qualificações laboratoriais.

O domínio IV define os principais eventos adversos relacionados ao receptor, contemplando erros na administração do hemocomponente como: coleta pré - transfusional, manipulação das amostras, prescrição/solicitação do tipo e quantidade de hemocomponente e administração. Comumente são classificados como incidentes onde poderão causar ou não danos ao receptor/paciente. O relatório do SHOT 2017 aponta que esses incidentes demonstram que a equipe envolvida na transfusão não verifica a compatibilidade das informações adequadamente, no momento da transfusão, e que não se deve presumir que a bolsa em suas mãos seja necessariamente segura.

As não conformidades também podem ser classificadas como diversas, no presente estudo nomeadas como eventos diversos e divididos em apoio técnico (Domínio V) e apoio administrativo (Domínio VI), que definem os erros por descumprimento de uma norma ou o não alcance de um requisito. Conforme a Portaria de Consolidação N° 5 (2017) “não conformidade é a falha em atingir requisitos previamente especificados”, os erros podem se manifestar quando se realiza uma coisa errada (comissão), por deixar de fazer a coisa certa (omissão) ou nas falhas de desempenho, e são, usualmente, cometidos na aplicação ou no desrespeito das regras (WHO, 2009).

## Conclusão

O objetivo dessa pesquisa foi construir um instrumento metodológico informatizado para conceituação e definição dos tipos de eventos das não conformidades da hematologia e hemoterapia, isso foi possível após uma avaliação do cenário, por meio do levantamento e análise dos dados, a identificação da gravidade dos eventos através da classificação e avaliação da incidência dos eventos do Hemosc.

Os resultados obtidos retratam um diagnóstico inicial dos eventos da Hemorrede justificando a necessidade de uma intervenção nas tratativas dos RNCs e, até mesmo na importância de se identificar os principais eventos diversos e adversos da cadeia de produção e ato transfusional, para tanto a criação do instrumento de definição informatizado específico para as etapas do ciclo do sangue facilitará a gestão do cuidado referente à ocorrência dos eventos, e a partir desse pressuposto padronizar a nomenclatura dos eventos no sistema Hemosol.

Entre os fatores limitantes do estudo considera-se a ausência de outros sistemas informatizados específicos para hematologia e hemoterapia no cenário nacional, para comparar ao sistema do Hemosc o Hemosol, principalmente no que prediz o gerenciamento de eventos (registros e tratativas das NCs), não sendo possível correlacionar os achados da pesquisa com outros hemocentros brasileiros. Outro fator que pode estar relacionado a limitação é o fato do Marco Conceitual e Operacional não ter uma revisão, pois desde sua publicação (2015), muito se evoluiu em técnicas hemoterápicas, novas tecnologias de ponta foram empregadas no ciclo do sangue, bem como o uso de automação em processos antes manuais, sem contar as novas diretrizes de qualidade e cuidado ao paciente, considerando esse fato não foi possível identificar todos os eventos possíveis no ciclo do sangue, limitando o estudo para os principais eventos.

Estima-se que novas pesquisas que abordem a gestão de eventos diversos e adversos sejam realizadas no âmbito nacional no que abrange os serviços dos demais hemocentros para que se obtenha um retrato nacional, bem como, novas intervenções e produtos voltados para o cuidado em hematologia e hemoterapia.

## Referências

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 9000:2015. Sistemas de gestão da qualidade** – fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2015.

AYOB, Y. getting the right unit to the right patient - how can we fix the problem. ISBT Science Series, 11 (Suppl.2), 2016. 91-98. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/voxs.12266> Acesso em: 20 set. 2022;

SILVA BALLESTER, Hilda M. et al. Hemovigilância de los efectos adversos a la donación de sangre. **Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia**, v. 34, n. 3, p. 1-18, 2018. Disponível em: [https://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-02892018000300002&lng=es&nrm=iso](https://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892018000300002&lng=es&nrm=iso). Acesso em: 21 mar. 2021.

BARDIN, Lawrence. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 34, de 11 de junho de 2014**. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a hemovigilância no Brasil**. Brasília, 2015a. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/404938/guia\\_hemovigilancia15.pdf/495fd617-5156-447d-ad22-7211cdba8a7](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/404938/guia_hemovigilancia15.pdf/495fd617-5156-447d-ad22-7211cdba8a7). Acesso em: 18 maio 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de consolidação MS-GM nº 5 de 28 de setembro de 2017**. Anexo IV – Do sangue, componentes e derivados (Origem: PRT MS/GM 158/2016).2017.

CARNEIRO, Viviane S. M. et al. **Hemoterapia e reações transfusionais imediatas: atuação e conhecimento de uma equipe de enfermagem**. Minas Gerais, 2017. Rev. Mineira de Enfermagem. Disponível em: <https://cdn.publisher.gn1.link/reme.org.br/pdf/e1031.pdf>. Acesso em: 12 out.2022.

FDA. Food & Drug Administration. **List of BPD Codes for Blood and Plasma Establishments**. U.S. Food & Drug Administration, p. 20. 2015.

GHEDIN, Michelen Debiasi. **Gerenciamento de erros na Hemorrede do estado de Santa Catarina - Hemosc, no período de 2013 a 2017**. 2019. Dissertação (Mestrado em Hemoterapia e Medicina Transfusional) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

KARIN, Farheem. et al. Monitoring near-miss events in a hospital blood bank. ISBT Science Series, 12, 2017. 381-385. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/voxs.12359> Acesso em: 20 set. 2022.

NHSN. National Healthcare Safety Network. **National Healthcare Safety Network Biovigilance Component Hemovigilance Module Surveillance Protocol**. Centers for Disease Control and Prevention. Atlanta, p. 30. 2017.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. World Health Organization. **A guide to establishing a national haemovigilance system**, 2016. Disponível em: <https://www.who.int/health-topics/blood-transfusion-safety#tab=tab2>. Acesso em: 20 set. 2022.

PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA. **Transfusion Error Surveillance System (TESS) –2012-2013** Report. Centre for Communicable Diseases and Infection Control, Public Health Agency of Canada, 2015.

SHOT. **Serious Hazard of Transfusion**. Annual SHOT Report 2016. p. 229. 2017.

WHO. The conceptual framework for the international classification for patient safety - version 1.1. Geneva. 2009.

## **5.2 Produto: Instrumento informatizado de conceituação e definição dos principais eventos hematológicos e hemoterápicos**

O produto desenvolvido neste estudo busca apoiar a Hemorrede no que diz respeito a gestão do cuidado no processo de conceituação e definição dos eventos hematológicos e hemoterápicos, para assim se ter uma uniformidade nas taxonomias do sistema informatizado. Destaca-se que o sistema informatizado da Hemorrede já existe, portanto, esse produto será incorporado ao mesmo.

Por se tratar de um grande número de eventos que podem estar presentes no serviço de hematologia e hemoterapia, optou-se por organizar em domínios conforme o ciclo do sangue, pois assim poderá ser de fácil entendimento e decisão de qual evento está sendo tratado.

O instrumento informatizado traz os conceitos e definições dos Eventos relacionados ao Doador (Domínio I); Eventos relacionados ao processamento/ distribuição (Domínio II); Eventos relacionados aos laboratórios (Domínio III); Eventos relacionados ao receptor/ paciente (Domínio IV); Eventos diversos de apoio técnico (Domínio V).

A partir da identificação do Domínio serão encontrados no sistema a conceituação e definição do evento, por palavra-chave, que facilitando a busca e minimização a diversificação no momento da classificação, tornando a prática mais segura e padronizada.

O produto desenvolvido neste estudo busca apoiar a Hemorrede no que diz respeito a gestão do cuidado no processo de conceituação e definição dos eventos hematológicos e hemoterápicos, para assim se ter uma uniformidade nas taxonomias do sistema informatizado. Destaca-se que o sistema informatizado da Hemorrede já existe, portanto, esse produto será incorporado ao mesmo.

Por se tratar de um grande número de eventos que podem estar presentes no serviço de hematologia e hemoterapia, optou-se por organizar em domínios conforme o ciclo do sangue, pois assim poderá ser de fácil entendimento e decisão de qual evento está sendo tratado.

O instrumento informatizado traz os conceitos e definições dos Eventos relacionados ao Doador (Domínio I); Eventos relacionados ao processamento/ distribuição (Domínio II); Eventos relacionados aos laboratórios (Domínio III); Eventos relacionados ao receptor/ paciente (Domínio IV); Eventos diversos de apoio técnico (Domínio V).

A partir da identificação do Domínio serão encontrados no software Hemosol a conceituação e definição do evento, por palavra-chave, que facilitando a busca e minimização a diversificação no momento da classificação, tornando a prática mais segura e padronizada.

Os conceitos dos eventos adversos do ciclo do sangue, ou seja, os eventos classificados como incidentes e quase-erros, foram baseados na lista de eventos disponível no Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: Guia para Hemovigilância no Brasil, 2015, nas recomendações do *Food and Drug Administration* (FOOD & DRUG ADMINISTRATION, 2015), e nos protocolos do *National Healthcare Safety Network* (NATIONAL HEALTHCARE SAFETY NETWORK, 2017) e do *Transfusion Error Surveillance System* (PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA, 2015). Já os eventos diversos relacionados ao apoio técnico e administrativo foram conceituados por meio da interpretação dos requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015 e das normas do padrão AABB/ABHH 4ª edição.

**Quadro 4.** Domínio I - Definição dos Eventos Relacionados ao Doador

<b>DOMÍNIO I - EVENTOS RELACIONADOS AO DOADOR</b>		
<b>Referência</b>	<b>Evento</b>	<b>Conceito</b>
NHSN/TESS	<b>Amostra coletada no tipo de tubo errado</b>	Falha na escolha do tubo no momento da coleta de amostra.
MARCO/NHSN/TESS	<b>Amostra com o nome errado, ilegível ou incompleto</b>	Falha no registro e identificação no momento da coleta de amostra.
NHSN/TESS	<b>Amostra hemolisada</b>	Amostra apresentando quebra celular, no procedimento de coleta, transporte ou armazenamento.
NHSN	<b>Amostra incorretamente registrada</b>	Erro no registro da amostra, inclui registro errado para testes, laboratórios de doadores ou receptores.
NHSN	<b>Amostra sem as Informações necessárias, ilegíveis ou incorretas</b>	Falha ou ausência de informações dos dados da amostra.

MARCO/ FDA	<b>Antissepsia do local de punção inadequada ou não realizada</b>	Punção realizada sem técnica asséptica.
MARCO	<b>Armazenamento de insumos e reagentes fora dos padrões estabelecidos</b>	Erros no armazenamento dos insumos e reagentes (local inadequado, temperatura, ou situação divergente das instruções do fabricante).
MARCO	<b>Ausência de homogeneização do hemocomponente durante a coleta</b>	Falta da mistura homogênea entre o hemocomponente e soluções preservantes no momento da coleta.
MARCO	<b>Bolsa de coleta incorretamente utilizada</b>	Uso incorreto da bolsa de coleta, inclui todo o sistema (segmento, outros).
FDA	<b>Código de barras ilegível, incorreto ou ausente</b>	Falha na etiquetagem, o código não possui os dados da amostra ou amostra não possui código para leitura.
MARCO/ FDA	<b>Coleta de volume de sangue e/ou hemocomponente fora do preconizado para a solução preservante da bolsa</b>	Coleta excedente ou insuficiente de hemocomponente para a quantidade de solução preservante na bolsa (>450ml e <300ml).
FDA	<b>Confidencialidade do doador comprometida</b>	Extravasamento de dados que possa comprometer a confidencialidade do doador.
MARCO	<b>Erro na identificação de doador autólogo para alogênico</b>	Falha ou falta de identificação do doador na seleção, captação ou registro.
FDA	<b>Escolha do local inadequado para punção</b>	Local inapropriado para punção no procedimento da coleta, inclui punções arteriais e venosas.
MARCO/NHSN/ TESS/FDA	<b>Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura</b>	Falha ou ausência no controle, monitoramento e registros da temperatura dos hemocomponentes, hemoderivados, reagentes, insumos e dos locais de acondicionamento, incluem o processo de coleta, produção, liberação/distribuição, transporte e administração dos hemocomponentes.

FDA	<b>Hemocomponente fora dos padrões estabelecidos:</b>  <b>- Hemolisado - Coagulado</b>	Presença de coágulo ou hemólise no hemocomponente.
FDA/OMS	<b>Falha na identificação do usuário:</b>  <b>- Doador</b>	Ausência de dados pessoais no processo de identificação e registros dos usuários, troca de informações de identificação do usuário (Nome, Data de nascimento, Nome da mãe ou Número do prontuário), não conferência dos dados pessoais do usuário.
MARCO	<b>Identificação incorreta da unidade de sangue ou troca de amostras para testes laboratoriais</b>	Falha na identificação ou troca de amostras do doador no momento da coleta.
FDA	<b>Inaptidão do doador incorretamente excluída ou não inserida corretamente</b>	Falha no registro de inaptidão do doador.
MARCO	<b>Liberação do candidato à doação fora dos requisitos para seleção de doadores</b>	Realizar o procedimento de coleta ao doador que não atendeu aos requisitos da seleção de acordo com a legislação vigente.
MARCO	<b>Não bloqueio do candidato inapto na triagem</b>	Falha no processo de seleção do doador, incluindo a triagem clínica.
MARCO	<b>Não bloqueio de candidato considerado inapto em doação anterior</b>	Falha no processo de seleção do doador, incluindo inaptidão por teste alterado e histórico do doador.
MARCO	<b>Nova punção com o mesmo material da punção anterior ou manuseio do local da punção após assepsia</b>	Falhas de punção, no procedimento de coleta de sangue do doador e no procedimento transfusional (receptor). Condutas sépticas.
FDA	<b>Perda dos registros do doador</b>	Falha nos arquivos ou rastreabilidade dos registros.
OMS/FDA	<b>Prescrição, diluição ou aplicação de medicamentos incorreta, incompleta ou não realizada</b>	Falha na segurança da prescrição, no uso e na administração de medicamentos.

NHSN/TESS	<b>Problemas no transporte das amostras</b>	Transporte inadequado de amostras, incluem tempo, temperatura, condições sanitárias, acondicionamento, extravasamento material e outros.
FDA	<b>Procedimento de auto exclusão não realizado de acordo com as especificações</b>	Auto exclusão do doador não realizada conforme os padrões estabelecidos.
NHSN/TESS	<b>Quantidade insuficiente de amostra</b>	Coleta com quantidade insuficiente para realização dos testes.
FDA	<b>Registro do doador incorreto ou incompleto</b>	Falha no registro das informações do doador inclui troca de registros, ausência de registros e registros duplicados.
NHSN/TESS	<b>Requisição entregue sem amostras</b>	Entrega de requisição de testes sem as amostras.
NHSN/TESS	<b>Solicitação e amostras divergentes</b>	Solicitação e amostra não compatíveis, inclui identificação da amostra para um receptor e a solicitação para outro receptor, amostra não compatível para realização do teste solicitado, entre outras divergências entre solicitação e amostra.
FDA	<b>Status de coleta não documentado ou discrepante</b>	Status da coleta divergente do sistema ou não registrado.
MARCO/ FDA	<b>Tempo de coleta aumentado, discrepante ou não documentado</b>	Falha de monitoramento, ausência de registro ou divergência entre o tempo de registro e a coleta de sangue.
MARCO/FDA	<b>Triagem médica ou física inadequada ou não realizada</b>	Falha ou falta de triagem clínica do doador, inclui pré-triagem.
MARCO	<b>Troca de etiquetas contendo a identificação da doação e as iniciais do doador</b>	Inclui troca de etiquetas durante o procedimento de coleta de sangue do doador e triagem laboratorial.
MARCO/ NHSN/TESS	<b>Tubos de amostra trocados, não rotulados, não coletados/ extraviados ou incorretamente identificados</b>	Falhas de rotulagem, identificação, não realização da coleta ou troca de tubos durante o procedimento de coleta de sangue do doador, triagem laboratorial, coleta de amostra do receptor e realização dos testes pré-transfusionais.

FDA	<b>Utilização de bolsa de coleta com prazo de validade expirado</b>	Coleta realizada em bolsa fora da data de validade.
MARCO	<b>Utilização de insumos ou reagentes fora dos padrões</b>	Uso de reagentes sem realização do controle de qualidade diariamente ou a cada lote/remessa, de acordo com o parâmetro avaliado

62

63

**Quadro 5.** Domínio II - Definição dos Eventos Adversos Relacionados ao Processamento/Distribuição

<b>DOMÍNIO II. EVENTOS RELACIONADOS AO PROCESSAMENTO/ DISTRIBUIÇÃO</b>		
<b>Referência</b>	<b>Evento</b>	<b>Conceito</b>
MARCO	<b>Armazenamento de insumos e reagentes fora dos padrões estabelecidos</b>	Erros no armazenamento dos insumos e reagentes (local inadequado, temperatura, ou situação divergente das instruções do fabricante).
MARCO	<b>Ausência de áreas específicas para produtos “liberados” e “não liberados”, ou a identificação das mesmas</b>	Infraestrutura/ local de armazenamento de hemocomponente sem a separação de acordo com a liberação.
FDA	<b>Ausência de documentação do armazenamento de hemocomponente em temperatura adequada</b>	Falta de registros que comprovem o controle de temperatura.
NHSN/TESS	<b>Conferência de estoque não realizada ou realizada incorretamente</b>	Falta, falha ou conferência parcial do estoque de hemocomponentes.
NHSN	<b>Conferência incorreta ou não realizada</b>	Falha ou falta de conferência do momento da liberação, inclui ausência de inspeção, liberação em desacordo com a solicitação e tempo de liberação excedido.
MARCO/FDA	<b>Distribuição de hemocomponente após o tempo de validade</b>	Hemocomponente distribuído após exceder a validade, incluindo os hemocomponentes com procedimentos especiais.
MARCO/TESS	<b>Distribuição do hemocomponente com identificação errada do receptor</b>	Falha ou falta de identificação do receptor relacionado a transporte e distribuição.

NHSN/TESS	<b>Distribuição - entrada de dados incompleta, incorreta ou não realizada</b>	Falha na entrada de dados de distribuição.
MARCO	<b>Distribuição fora dos padrões legais estabelecidos</b>	Distribuição que não atende os padrões nacionais e internacionais (Guidelines, legislações, protocolos).
MARCO	<b>Distribuição/Liberação de tipo de hemocomponente incorreto</b>	Hemocomponente distribuído/ liberado incluindo os hemocomponentes com procedimentos especiais, divergentes da solicitação.
MARCO/DAF	<b>Erros de rotulagem:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ABO e/ou RH incorreto ou ausente</li> <li>- Ausência de rastreabilidade das unidades, incluindo pool</li> <li>- Tipo ou código do hemocomponente incorreto ou ausente</li> <li>- Data ou hora de expiração estendida ou ausente - Número da unidade/doador ou número do lote incorreto ou ausente</li> <li>- Combinação de informações incorretas e ausentes</li> <li>- Status de irradiação incorreto ou ausente</li> <li>- Status de leucorredução incorreto ou ausente</li> <li>- Status CMV incorreto ou ausente</li> <li>- Ausência de dupla conferência ou de forma eletrônica não validada</li> <li>- Outros</li> </ul>	Falhas no processo de rotulagem durante o processamento ou procedimento de qualificação em desacordo com a legislação vigente, das recomendações do FDA (Food and Drug Administration), diretrizes do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância do Brasil.
NHSN	<b>Estocagem ou armazenamento incorreto ou inadequado</b>	Erro de registro na triagem laboratorial do doador ou nos testes imunohematológicos do receptor.
MARCO/NHSN	<b>Falha na identificação/rotulagem do produto</b>	Falha ou falta de identificação nos tubos ou alíquotas na triagem laboratorial da amostra do doador.

MARCO/NHSN	<b>Falha na inspeção do hemocomponente, com a liberação fora dos parâmetros estabelecidos</b>	Falta ou falha na inspeção do hemocomponente com liberação que não atende os padrões nacionais e internacionais (Guidelines, legislações, protocolos).
MARCO	<b>Falha no controle de qualidade dos hemocomponentes</b>	Erro relacionado ao processamento e a qualificação dos hemocomponentes.
MARCO	<b>Falha no registro da saída do sangue e/ou hemocomponente e identificação dos locais de destino</b>	Erro no registro de saída dos hemocomponentes quanto aos locais de destino em desacordo com a legislação vigente.
MARCO/NHSN TESS/FDA	<b>Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura.</b>	Falha ou ausência no controle, monitoramento e registros da temperatura dos hemocomponentes, hemoderivados, reagentes, insumos e dos locais de acondicionamento, incluem o processo de coleta, produção, liberação/distribuição, transporte e administração dos hemocomponentes.
FDA	<b>Hemocomponente fora dos padrões estabelecidos:  - Hemolisado - Coagulado</b>	Presença de coágulo ou hemólise no hemocomponente.
FDA	<b>Hemocomponente com CQ inadequado, não realizado, não documentado ou incompleto</b>	Falha no processo de controle de qualidade do hemocomponente, inclui realização parcial, total ou ausência do registro.
MARCO	<b>Hemocomponente descartado não retirado do estoque</b>	Falha no armazenamento, em que o hemocomponente foi descartado e ainda consta no estoque físico.
MARCO/FDA	<b>Hemocomponente devolvido e reintegrado no estoque sem avaliação da qualidade ou em desacordo com os requisitos estabelecidos</b>	Retorno do Hemocomponente ao estoque após a liberação sem avaliação (inclui inspeção, controle de temperatura e testes).
MARCO	<b>Hemocomponente reintegrado em desacordo com os procedimentos estabelecidos</b>	Retorno do Hemocomponente após a distribuição.
MARCO/NHSN	<b>Hemocomponente fornecido com atraso</b>	Fornecimento de hemocomponente em desacordo com a solicitação (horário) ou protocolo preestabelecido pela instituição.

NHSN/TESS	<b>Hemocomponente expirado em estoque</b>	Armazenamento de hemocomponente com validade excedida, incluindo procedimentos especiais.
FDA	<b>Hemocomponente preparado em desacordo com as especificações</b>	Processo de produção de hemocomponente que não atende as especificações.
FDA	<b>Inspeção visual não realizada ou documentada antes da distribuição</b>	Falha ou falta de inspeção visual do hemocomponente na liberação/ distribuição.
MARCO	<b>Liberação de tipo sanguíneo incorreto</b>	Falha no processo de liberação com divergência de grupo ABO e RhD.
MARCO/NHSN	<b>Liberação em desacordo com a solicitação de qualificação do hemocomponente</b>	Divergência entre a liberação e a solicitação envolvendo procedimentos especiais, incluindo irradiação, desleucocitação, lavagem, alíquotagem, aférese e pool.
MARCO	<b>Não aplicação ou aplicação parcial dos critérios estabelecidos na legislação</b>	Falha no processo de seleção do doador, incluindo a triagem clínica.
FDA	<b>Procedimento de fornecimento não realizado ou documentado de acordo com as especificações</b>	Liberação/Distribuição de hemocomponente não realizado ou não documentado conforme os padrões estabelecidos.
MARCO	<b>Processamento fora dos padrões estabelecidos</b>	Rotulagem, processamento e armazenamento que não atendam os padrões nacionais e internacionais ( <i>Guidelines</i> , legislações, requisitos e protocolos).
TESS	<b>Qualificação do hemocomponente não verificado, trocado ou mal interpretado</b>	Não verificação, troca ou erro de interpretação de solicitações de procedimentos especiais (irradiação, desleucocitação, lavagem, alíquotagem).
NHSN	<b>Reagentes utilizados estavam incorretos, inapropriados ou com controle de qualidade inadequado</b>	Teste realizado com reagente ou controle de qualidade inapropriado.
NHSN	<b>Remessa incompleta ou incorreta</b>	Liberação/Distribuição em desacordo com a solicitação.
MARCO/ FDA	<b>Sistema aberto</b>	Abertura da bolsa, segmento ou qualquer outra parte do sistema durante o procedimento de armazenamento ou transporte.
NHSN/TESS	<b>Status do hemocomponente incorreto ou não atualizado no sistema informatizado</b>	Status da coleta divergente do sistema ou não registrado.

MARCO/FDA	<p><b>Transporte de hemocomponentes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacidade da cadeia de frios excedida</li> <li>- Condições de higiene fora dos padrões estabelecidos</li> <li>- Capacidade ou acondicionamento em desacordo com a legislação</li> <li>- Com monitoramento de temperatura em desacordo com a legislação</li> <li>- Com monitoramento de temperatura não realizado</li> </ul>	Falhas no transporte que interferem no padrão de qualidade dos hemocomponentes.
NHSN/TESS	Unidade estocada em prateleira incorreta	Falha no armazenamento dos hemocomponentes inclui tipo e procedimentos especiais.
MARCO	Utilização de insumos ou reagentes fora dos padrões	Uso de insumos ou reagentes fora do prazo de validade, sem registros ou autorização dos órgãos competentes ou em condições de transporte/ armazenamento inadequados.

**Quadro 6 -Domínio III - Definição dos Eventos Adversos Relacionados aos Laboratórios**

<b>DOMÍNIO III. EVENTOS RELACIONADOS AOS LABORATÓRIOS</b>		
<b>Referência</b>	<b>Evento</b>	<b>Conceito</b>
NHSN/TESS	<b>Amostra aceita com erro</b>	Entrada de amostra para realização de triagem de doador ou para testes imuno hematológicos fora dos padrões.
FDA	<b>Amostra inadequada utilizada para os testes</b>	Amostra inadequada na realização de triagem de doador ou para testes imuno hematológicos fora dos padrões, inclui amostra coagulada ou insuficiente
NHSN	<b>Amostra incorretamente registrada</b>	Erro no registro da amostra, inclui registro errado para testes, laboratórios de doadores ou receptores.
FDA	<b>Amostra utilizada no teste foi incorretamente ou incompletamente rotulada</b>	Ausência de informações dos dados da amostra utilizada nos testes
MARCO	<b>Armazenamento de insumos e reagentes fora dos padrões estabelecidos</b>	Erros no armazenamento dos insumos e reagentes (local inadequado, temperatura, ou situação divergente das instruções do fabricante).
FDA	<b>Contagem de plaquetas não realizada ou não documentada</b>	Teste não realizado ou não registrado.
NHSN	<b>Divergência de resultado de ABO/Rh</b>	Discrepância entre o sistema ABO ou Rh, considerando testes anteriores (históricos).
NHSN	<b>Erro de ABO/Rh identificados na conferência final</b>	Erro de ABO ou Rh identificado no momento da conferência final dos testes.
MARCO	<b>Erro na entrada ou registro dos resultados</b>	Erro de registro na triagem laboratorial do doador ou nos testes imuno hematológicos do receptor.
MARCO	<b>Erro na identificação dos tubos coletados e/ou das alíquotas para fins de soroteca/plasmateca</b>	Falha ou falta de identificação nos tubos ou alíquotas na triagem laboratorial da amostra do doador.
MARCO/NHSN	<b>Erro na interpretação dos resultados</b>	Falha na interpretação dos testes na triagem laboratorial da amostra do doador ou nos testes imuno-hematológicos do receptor.

MARCO/NHSN	<b>Erro técnico na realização dos testes</b>	Falha na interpretação dos testes na triagem laboratorial da amostra do doador ou nos testes imuno-hematológicos do receptor.
NHSN/FDA	<b>Etiquetas de prova cruzada ou registro de transfusão trocados, incorretos ou com informações ausentes.</b>	Erros de etiquetagem da bolsa.
MARCO/NHSN TESS/FDA	<b>Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura.</b>	Falha ou ausência no controle, monitoramento e registros da temperatura dos hemocomponentes, hemoderivados, reagentes, insumos e dos locais de acondicionamento, incluem o processo de coleta, produção, liberação/distribuição, transporte e administração dos hemocomponentes.
TESS	<b>Hemocomponente selecionado incorretamente</b>	Erro de seleção de hemocomponente.
NHSN	<b>Método de teste escolhido incorretamente</b>	Escolha da metodologia incorreta nos testes imuno-hematológicos do receptor.
MARCO	<b>Não realização dos testes de acordo com a legislação vigente, manual de instruções do fabricante do reagente ou procedimentos institucionais</b>	Testes da triagem laboratorial da amostra do doador ou dos testes imuno-hematológicos do receptor, não realizados de acordo com o fabricante dos insumos, legislação vigente ou POP.
NHSN/TESS	<b>Problemas no transporte das amostras</b>	Transporte inadequado de amostras, incluem tempo, temperatura, condições sanitárias, acondicionamento, extravasamento material e outros.
NHSN	<b>Reagentes utilizados estavam incorretos, inapropriados ou com controle de qualidade inadequado</b>	Teste realizado com reagente ou controle de qualidade inapropriado.
NHSN/TESS	<b>Revisão do histórico incorreta ou não realizada</b>	Erro na revisão dos resultados anteriores.
NHSN/TESS	<b>Testes não realizados</b>	Não realização dos testes, inclui triagem de doador, testes complementares e testes Imuno-hematológicos de receptor.
FDA	<b>Testes realizados com a amostra incorreta</b>	Realização dos testes com amostra incorreta inclui amostra trocada ou divergente da solicitação.

FDA	<b>Testes realizados com reagentes em que o CQ foi inadequado, não realizado ou não documentado</b>	com falha ou falta no controle de qualidade.
FDA	<b>Testes realizados, interpretados ou documentados incorretamente.</b>	Falha na realização, leitura/interpretação ou registro do resultado, nos testes de triagem de doador, testes complementares e testes Imuno-hematológicos de receptor.
MARCO/ NHSN/TESS	<b>Tubos de amostra trocados, não rotulados, não coletados/extraviados ou incorretamente identificados</b>	Falhas de rotulagem, identificação, não realização da coleta ou troca de tubos durante o procedimento de coleta de sangue do doador, triagem laboratorial, coleta de amostra do receptor e realização dos testes pré-transfusionais.
MARCO	<b>Uso de reagentes sem realização do controle de qualidade diariamente ou a cada lote/remessa, de acordo com o parâmetro avaliado</b>	Uso de reagentes sem realização do controle de qualidade diariamente ou a cada lote/remessa, de acordo com o parâmetro avaliado
MARCO	<b>Utilização de insumos ou reagentes fora dos padrões</b>	Uso de insumos ou reagentes fora do prazo de validade, sem registros ou autorização dos órgãos competentes ou em condições de transporte/armazenamento inadequados.

**Quadro 7. Domínio IV - Definição dos Eventos Adversos Relacionados ao Receptor/Paciente**

<b>DOMÍNIO IV - EVENTOS RELACIONADOS AO RECEPTOR/PACIENTE</b>		
<b>Referência</b>	<b>Evento</b>	
MARCO	<b>Administração de concentrado de hemácias irradiado após 28 dias da irradiação</b>	Transfusão do concentrado de hemácias com o procedimento especial (irradiação), após sua validade original, ou seja, 28 dias após a data da irradiação.
MARCO	<b>Administração de concentrado de hemácias irradiado após 14 dias da coleta e mais de 48 horas após a irradiação</b>	Transfusão do concentrado de hemácias com o procedimento especial (irradiação), após 14 dias da sua coleta ou mais de 48 horas.
MARCO	<b>Administração de concentrado de hemácias sob pressão</b>	Transfusão do concentrado de hemácias sem aplicação de força externa, evitando perda da capacidade transporte de oxigênio e sobrecarga circulatória ao receptor.
MARCO/ NHSN	<b>Administração de hemocomponente além do prazo preconizado</b>	Transfusão do hemocomponente por um período maior que 4 horas sem garantia de qualidade do hemocomponente.
MARCO	<b>Administração errada da quantidade de hemocomponente</b>	Transfusão de quantidade excedente ou faltante de hemocomponente.
MARCO	<b>Administração do hemocomponente em alto volume e alta velocidade sem monitoramento/ cuidado com os níveis de cálcio</b>	Transfusão do hemocomponente com volume excedente e fora do período mínimo preconizado sem monitoramento laboratorial de dosagem de cálcio.
MARCO/NHSN/TESS	<b>Administração do hemocomponente concomitantemente, com outras soluções ou drogas na mesma via venosa.</b>	Transfusão do hemocomponente concomitantemente com outras soluções ou drogas na mesma via venosa.
MARCO	<b>Administração por via errada</b>	Transfusão realizada em outra via, que não seja a via venosa.
MARCO/NHSN/TESS	<b>Amostra coletada do paciente errado</b>	Falha na identificação do paciente no momento da coleta de amostra.
NHSN/TESS	<b>Amostra coletada no tipo de tubo errado</b>	Falha na escolha do tubo no momento da coleta de amostra.

MARCO/NHSN/TESS	<b>Amostra com o nome errado, ilegível ou incompleto</b>	Falha no registro e identificação no momento da coleta de amostra.
NHSN/TESS	<b>Amostra hemolisada</b>	Amostra apresentando quebra celular, no procedimento de coleta, transporte ou armazenamento.
NHSN	<b>Amostra incorretamente registrada</b>	Erro no registro da amostra, inclui registro errado para testes, laboratórios de doadores ou receptores.
NHSN	<b>Amostra sem as informações necessárias, ilegíveis ou incorretas</b>	Falha ou ausência de informações dos dados da amostra.
MARCO/ FDA	<b>Antissepsia do local de punção inadequada ou não realizada</b>	Ausência da técnica
MARCO	<b>Armazenamento de insumos e reagentes fora dos padrões estabelecidos</b>	Erros no armazenamento dos insumos e reagentes (local inadequado, temperatura, ou situação divergente das instruções do fabricante)
MARCO	<b>Ausência de registro/mecanismo de alerta para pacientes com resultados alterados em testes anteriores</b>	Falta de alerta para histórico de exames alterados dos receptores.
MARCO	<b>Ausência de mecanismo de verificação dos dados do receptor com os dados de identificação do hemocomponente</b>	Ausência de mecanismo de verificação dos dados do receptor com os dados de identificação do hemocomponente
MARCO/NHSN/TESS	<b>Ausência do monitoramento adequado do receptor</b>	Falta de monitoramento do paciente durante a administração do hemocomponente, inclui monitoramento laboratorial e dados vitais.
MARCO	<b>Ausência de mecanismo de identificação positiva de acordo com a legislação</b>	Falha ou falta de identificação do receptor no procedimento transfusional.
FDA	<b>Código de barras ilegível, incorreto ou ausente</b>	Falha na etiquetagem, o código não possui os dados da amostra ou amostra não possui código para leitura.
TESS/ NHSN/ OMS	<b>Conferência a beira de leito incompleta ou não realizada</b>	Falha ou falta de identificação do receptor no procedimento transfusional.

MARCO/NHSN/TESS/FDA	<b>Conferência do hemocomponente e/ou das informações do paciente incorreta ou não realizada</b>	Falha na verificação dos dados do hemocomponente ou do paciente.
MARCO/NHSN/TESS	<b>Dados de identificação do receptor na requisição de transfusão incorretos, ilegíveis ou incompletos</b>	Falha ou falta de identificação do receptor no procedimento transfusional.
MARCO	<b>Descongelamento ou aquecimento inadequado do hemocomponente antes da transfusão</b>	Falha ou falta de identificação do receptor no procedimento transfusional.
FDA	<b>Escolha do local inadequado para punção</b>	Local inapropriado para punção no procedimento da coleta.
MARCO/NHSN/TESS/FDA	<b>Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura.</b>	Falha ou ausência no controle, monitoramento e registros da temperatura dos hemocomponentes, hemoderivados, reagentes, insumos e dos locais de acondicionamento, incluem o processo de coleta, produção, liberação/distribuição, transporte e administração dos hemocomponentes.
FDA	<b>Hemocomponente fora dos padrões estabelecidos:  - Hemolisado - Coagulado</b>	Presença de coágulo ou hemólise no hemocomponente.
FDA/OMS	<b>Falha na identificação do usuário: Paciente</b>	Ausência de dados pessoais no processo de identificação e registros dos usuários, troca de informações de identificação do usuário (Nome, Data de nascimento, Nome da mãe ou Número do prontuário), não conferência dos dados pessoais do usuário.
MARCO/OMS	<b>Não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta das amostras/instalação da transfusão</b>	Falta de identificação do paciente no procedimento transfusional.
MARCO	<b>Nova punção com o mesmo material da punção anterior ou manuseio do local da punção após assepsia</b>	Falhas de punção, no procedimento de coleta de sangue do doador e no procedimento transfusional (receptor). Conduas sépticas.

MARCO	Paciente em regime transfusional crônico sem monitoramento e/ou sem tratamento da sobrecarga de ferro	Receptor em regime transfusional crônico sem monitoramento laboratorial de dosagem de ferro ou tratamento para sobrecarga de ferro.
MARCO	Prescrição de hemocomponente em volume e/ou velocidade superior à necessidade ou à reserva cardíaca do receptor	Solicitação médica de volume excedente de hemocomponente para paciente com sobrecarga circulatória
OMS/FDA	Prescrição, diluição ou aplicação de medicamentos incorreta, incompleta ou não realizada	Falha na segurança da prescrição, no uso e na administração de medicamentos.
NHSN/TESS	Problemas no transporte das amostras	Transporte inadequado de amostras, incluem tempo, temperatura, condições sanitárias, acondicionamento, extravasamento material e outros.
FDA	Procedimento/necessidade especial não solicitado	Solicitações de procedimentos especiais (irradiação, desleucocitação, lavagem, alíquotagem), não realizadas.
MARCO/NHNS/TESS	Protocolos para reações transfusionais não seguidos	Inclui requisição sem dados de reações transfusionais anteriores, não suspensão da transfusão do hemocomponente em vigência de reação transfusional grave, ausência de registros e notificações do evento adverso ao órgão competente.
MARCO	Procedimentos transfusionais fora dos padrões e normas	Incluem todas as etapas do procedimento transfusional (Requisição/ Prescrição, Identificação do Receptor, Coleta e Identificação da Amostra, Testes Imuno-hematológicos do Receptor, Liberação do hemocomponente, Pré-administração e Administração do hemocomponente), que não atendam os padrões nacionais e internacionais ( <i>Guidelines</i> , legislações, requisitos e protocolos).
NHSN/TESS	Quantidade insuficiente de amostra	Coleta com quantidade insuficiente para realização dos testes.
NHSN/TESS	Requisição entregue sem amostras	Entrega de requisição de testes sem as amostras.
NHSN/TESS	Requisição para o paciente errado	Solicitação de hemocomponente para o receptor errado.

MARCO	<b>Sangue autólogo transfundido para terceiro</b>	Administração de hemocomponente de origem autóloga em outro receptor.
NHSN/TESS	<b>Solicitação e amostras divergentes</b>	Solicitação e amostra não compatíveis, inclui identificação da amostra para um receptor e a solicitação para outro receptor, amostra não compatível para realização do teste solicitado, entre outras divergências entre solicitação e amostra.
NHSN/TESS	<b>Solicitação de hemocomponente incompleta, incorreta ou não realizada.</b>	Solicitação inadvertida de hemocomponente (tipo, quantidade e procedimentos especiais), não realizada ou fora dos protocolos institucionais.
NHSN/TESS	<b>Status do hemocomponente incorreto ou não atualizado no sistema informatizado</b>	Status do hemocomponente divergente do sistema ou não atualizado.
MARCO	<b>Transfusão de hemocomponente incompatível ABO</b>	Administração de hemocomponente com ABO incompatível no receptor
MARCO	<b>Transfusão em paciente errado, porém ABO compatível</b>	Administração de hemocomponente com ABO compatível no receptor errado.
MARCO	<b>Transfusão em paciente errado, com ABO incompatível</b>	Administração de hemocomponente com ABO incompatível no receptor errado.
MARCO	<b>Transfusão inadvertida de hemocomponente Rh incompatível</b>	Administração de hemocomponente com Rh incompatível de forma impensável/imprudente
MARCO	<b>Transfusão inadvertida de outros sistemas eritrocitários incompatíveis</b>	Administração de hemocomponente com sistema eritrocitário incompatível de forma impensável/imprudente.
MARCO	<b>Transfusão do hemocomponente com volume e/ou velocidade superior à necessidade ou reserva cardíaca do receptor</b>	Administração de volume ou velocidade excedente de hemocomponente para paciente com sobrecarga circulatória.
MARCO	<b>Transfusão de hemocomponente não irradiado para receptor com indicação de receber produtos celulares irradiados</b>	Administração de hemocomponente sem procedimento especial em receptor com indicação.

MARCO	<b>Transfusão de hemocomponente sem indicação, de acordo com os protocolos organizacionais</b>	Administração de hemocomponente inadvertida, sem seguir os protocolos.
MARCO	<b>Transfusão de hemocomponente em desacordo com o requisitado e/ou transfundido sem requisição</b>	Administração de hemocomponente sem solicitação ou divergente do solicitado.
MARCO	<b>Transfusão de co-componente ou hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano</b>	Administração de co-componente ou hemocomponente com crescimento de bactérias detectado nos testes.
MARCO	<b>Transfusão de produto sanguíneo errado</b>	Administração de componente errado
MARCO/NHSN	<b>Transfusão de hemocomponente inadequado</b>	Administração de hemocomponente hemolisado ou fora dos padrões estabelecidos.
MARCO/ NHSN/TESS	<b>Tubos de amostra trocados, não rotulados, não coletados/ extraviados ou incorretamente identificados</b>	Falhas de rotulagem, identificação, não realização da coleta ou troca de tubos durante o procedimento de coleta de sangue do doador, triagem laboratorial, coleta de amostra do receptor e realização dos testes pré-transfusionais.
MARCO	<b>Utilização de insumos ou reagentes fora dos padrões</b>	Uso de insumos ou reagentes fora do prazo de validade, sem registros ou autorização dos órgãos competentes ou em condições de transporte/armazenamento inadequados.

**Quadro 8 - Domínio V - Definição de Eventos Diversos de Apoio Técnico**

<b>DOMÍNIO V. EVENTOS DIVERSOS DE APOIO TÉCNICO</b>	
<b>Normas/ Requisitos</b>	<b>Evento</b>
ABHH Padrão 5.1.2 – 5.1.3	Desvio no controle de qualidade externo - Proficiência
ABHH Padrão 3.0	Equipamento com controle de qualidade, calibração, manutenção ou validação inadequada, incompleta, não realizado ou não documentado
ABHH Padrão 3.9	Falha computador/equipamento
ABHH Padrão 3.9.2	Falha/Divergência no software informatizado
ABHH Padrão 5.1.2 – 5.1.3	Gerenciamento de CQE
ABHH Padrão 5.1.2 – 5.1.3	Gerenciamento de CQI
ABHH Padrão 3.6 – 3.8	Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura.
ABHH Padrão 3.0	Gestão de equipamentos
ABHH Padrão 5.1.4	Gestão de insumos
ABHH Padrão 10.3 ABNT NBR ISO 8.5	Manejo de resíduos
ABHH Padrão 10.0 ABNT NBR ISO 7.1.4	Quebra dos protocolos de biossegurança
ABHH Padrão 7.5.5 ABNT NBR ISO 5.1.2	Retrovigilância

**Quadro 9 - Domínio VI - Definição de Eventos Diversos do Apoio Administrativo**

<b>DOMÍNIO VI. EVENTOS DIVERSOS DO APOIO ADMINISTRATIVO</b>	
<b>Normas/ Requisitos</b>	<b>Evento</b>
ABHH Padrão 5.1.4 ABNT NBR ISO 7.1.4	Armazenamento de insumos e reagentes fora dos padrões estabelecidos
ABHH Padrão 5.1.6.4 ABNT NBR ISO 8.2.1	Duplicidade de pessoa física
ABHH Padrão 5.0 ABNT NBR ISO 4.4	Erro de processo
ABHH Padrão 3.9 ABNT NBR ISO 8.2	Erro de registro dos dados de contingência
ABNT NBR ISO 7.5	Erro de registro em formulário físico
ABHH Padrão 3.9 ABNT NBR ISO 7.5	Erro de registro junto ao sistema informatizado
ABHH Padrão 5.1.4 ABNT NBR ISO 8.5	Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura.
ABHH Padrão 1.7 ABNT NBR ISO 8.5.3-8.5.3	Gestão de conveniados
ABHH Padrão 4.0 ABNT NBR ISO 8.5	Gestão de fornecedores
ABHH Padrão 2.1 ABNT NBR ISO 7.1.2	Gestão de recursos humanos
ABHH Padrão 10.1 ABNT NBR ISO 7.1.3 e 8.5	Infraestrutura inadequada

<p><b>ABHH Padrão 5.0</b></p> <p><b>ABNT NBR ISO 4.4</b></p>	<p><b>Padronização de processos e documentos</b></p>
<p><b>ABHH Padrão 1.2.2</b></p> <p><b>ABNT NBR ISO 9.3</b></p>	<p><b>Sistema de Gestão da Qualidade - Análise Crítica e Avaliação de Dados Estatísticos</b></p>
<p><b>ABHH Padrão 8.0</b></p> <p><b>ABNT NBR ISO 4.4</b></p>	<p><b>Sistema de Gestão da Qualidade - Auditoria Externa</b></p>
<p><b>ABHH Padrão 8.0</b></p> <p><b>ABNT NBR ISO 9.2</b></p>	<p><b>Sistema de Gestão da Qualidade - Auditoria Interna</b></p>
<p><b>ABHH Padrão 5.1.1</b></p> <p><b>ABNT NBR ISO 8.3.6</b></p>	<p><b>Sistema de Gestão da Qualidade - Controle de Mudanças/Alterações</b></p>
<p><b>ABHH Padrão 1.3</b></p> <p><b>ABNT NBR ISO 4.4</b></p>	<p><b>Sistema de Gestão da Qualidade - Desvio de Indicador de Processo</b></p>
<p><b>ABHH Padrão 1.3 ABNT NBR ISO 6.1</b></p>	<p><b>Sistema de Gestão da Qualidade - Gestão por Processos e Riscos</b></p>
<p><b>ABHH Padrão 1.7</b></p> <p><b>ABNT NBR ISO 9.1.2</b></p>	<p><b>Sistema de Gestão da Qualidade - Pesquisa de Satisfação do Cliente</b></p>
<p><b>ABHH Padrão 2.1</b></p> <p><b>ABNT NBR ISO 7.2</b></p>	<p><b>Sistema de Gestão da Qualidade - Treinamento e Educação Continuada</b></p>

## Discussão

Para melhor avaliação dos EA, uma classificação mais detalhada foi aplicada, caracterizando-os em: quase-erro, incidente sem reação e incidente com reação. Um quase-erro, segundo o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância, refere-se a qualquer desvio de um procedimento padrão ou política, detectado antes do início da transfusão ou da doação, que poderia ter resultado em uma transfusão errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação (BRASIL, 2015a). Os incidentes representam os desvios que foram detectados somente após o início da doação ou da transfusão, o que representa um potencial de risco maior ao processo. (GHEDIN,2019)

Essa avaliação se faz necessária pois um quase-erro reincidente em algum momento pode se tornar um incidente, basta que uma barreira seja rompida no processo de controle de qualidade.

Nota-se que os eventos diversos que não se encaixam na classificação de EA, totalizaram 58,6 % dos relatórios, quando comparados com Ghedin (2019) onde 42% dos relatórios foram classificados com NC diversa que confrontando os percentuais da classificação dos eventos, pode-se visualizar uma tendência nos erros que não impactam diretamente na segurança transfusional do Hemosc. A mesma situação foi observada num estudo por Karin, Ali *et al.*, (2017), no Paquistão, onde as maiores taxas de erros foram encontradas em setores considerados de baixo risco.

O percentual de quase-erro identificados no período representa 36,9% das NCs registradas no Hemosol, se tratando de situações que colocam em risco a segurança transfusional, e por outro lado, trata-se de um incidente que não alcançou o paciente, porém é importante identificá-los e tratá-los, a fim de evitar reincidências. Ayob (2016) acredita que os quase-erros em conjunto com as NCs relatadas ao sistema de gerenciamento de erros fornecem informações importantes dos desvios ao longo do ciclo do sangue tais como: onde ocorrem, quando ocorrem, por que ocorrem e a prevalência do problema.

Considerando os registros dos eventos quase-erros (36,9%) e erros diversos/NCs diversas (58,5%), podemos afirmar que o total de erros que não alcançaram o doador/receptor foi de 95,4%, dados semelhantes foram relatados pelo TESS (2012-2013), onde aproximadamente 93% dos erros hospitalares canadenses foram detectados antes de

alcançarem os pacientes, bem como nos relatórios anuais do SHOT (2016-2017), cujo os mesmos índices foram superiores à 90%.

Os incidentes sem reação alcançaram o percentual de 4,16%, o que significa que sua incidência é 14 vezes menor que um quase-erro, a partir dessa análise percebe-se que quanto mais grave e mais próximo o erro está do paciente, menor sua ocorrência, porém segundo ANVISA (2007), não existe transfusão isenta de riscos, e deve-se atentar para reações tardias, sendo assim os profissionais devem ter o conhecimento para diferenciar incidentes sem reação de incidentes com reações tardias.

Os incidentes com reação são raros em virtude dos controles atuais do ciclo do sangue que abrange toda a Hemorrede, foi identificado um  $n=5$ , o que representa menos de 0,5% de todos os eventos registrados no estado pelo Hemosc. Segundo Ghedin (2019) isso demonstra que mesmo que as barreiras apresentem alguma fragilidade, ou seja mesmo que existam erros, ainda sim o ciclo do sangue pode ser considerado seguro pois os índices de prejuízos aos usuários são muito baixos. Um fato importante a ser considerado é que mesmo que raros a equipe de enfermagem deve estar capacitada, pois as reações desses incidentes requerem intervenção de enfermagem imediata, segundo um estudo realizado em Goiânia, apenas (18,51%) da equipe de enfermagem consideram-se seguros para assistir um paciente durante o procedimento transfusional e durante uma reação transfusional por meio das orientações/prescrições de médicos e/ou enfermeiros (CARNEIRO, 2017).

Os principais eventos do ciclo do sangue representam um grande número de eventos que podem estar presentes no serviço de hematologia e hemoterapia, optou-se por organizar em domínios conforme o ciclo do sangue. O Marco Conceitual de Hemovigilância (2015) traz a definição dos principais eventos relacionados aos processos que envolvem o doador, como captação e seleção de doadores, agendamento, pré-triagem e triagem e coleta de amostras e bolsas, aférese, considerando a criticidade dessa etapa do ciclo do sangue, foi elaborado o domínio I.

No domínio II foram definidos os eventos relacionados ao processamento e distribuição dos hemocomponentes abrangendo as falhas na rotulagem e armazenamento, os erros no controle qualidade e temperatura, o controle de estoque e as falhas no controle de qualidade dos hemocomponentes, os problemas na liberação e o transporte dos hemocomponentes e demais eventos fora dos padrões estabelecidos. A ampliação da

hemovigilância para essa etapa se justifica pela importância que a ocorrência de não conformidades ou eventos adversos pode ter na qualidade do produto (ANVISA, 2015).

As análises laboratoriais do ciclo do sangue incluem a triagem laboratorial do doador que são realizadas pelos laboratórios de imuno-hematologia, hematologia e sorologia. Sendo o laboratório da imuno responsável pelos testes de qualificação do doador e os testes pré-transfusionais, a triagem de Hemoglobina S é realizada pelo laboratório de hematologia e as investigações sorológicas são realizadas pelo laboratório de sorologia/NAT.

Considerando as rotinas dos laboratórios foram definidos do domínio III os principais eventos relacionados às amostras, sendo falhas pré-analíticas, analíticas e pós analíticas da realização dos testes, incluindo os processos de seleção de hemocomponentes e os testes realizados, interpretados e documentados, sendo estes caracterizados com alta criticidade. Um estudo realizado em Santa Catarina em 2018 apontou que dos eventos encontrados do período de 2013 a 2017, na hemorrede 28% estavam relacionados aos laboratórios, sendo 18% na entrada de amostras e testes imuno-hematológicos do receptor, 9% na triagem laboratorial do doador e 1% na seleção dos hemocomponentes. Esses dados reafirmam a necessidade de se ter um domínio exclusivo para as análises e qualificações laboratoriais.

O domínio IV define os principais eventos adversos relacionados ao receptor, contemplando erros na administração do hemocomponente como: coleta pré - transfusional, manipulação das amostras, prescrição/solicitação do tipo e quantidade de hemocomponente e administração. Comumente são classificados como incidentes onde poderão causar ou não danos ao receptor/paciente. O relatório do SHOT 2017 aponta que esses incidentes demonstram que a equipe envolvida na transfusão não verifica a compatibilidade das informações adequadamente, no momento da transfusão, e que não se deve presumir que a bolsa em suas mãos seja necessariamente segura.

As não conformidades também podem ser classificadas como diversas, no presente estudo nomeadas como eventos diversos e divididos em apoio técnico (Domínio V) e apoio administrativo (Domínio VI), que definem os erros por descumprimento de uma norma ou o não alcance de um requisito. Conforme a Portaria de Consolidação N° 5 (2017) “não conformidade é a falha em atingir requisitos previamente especificados”, os erros podem se

manifestar quando se realiza uma coisa errada (comissão), por deixar de fazer a coisa certa (omissão) ou nas falhas de desempenho, e são, usualmente, cometidos na aplicação ou no desrespeito das regras (WHO, 2009).

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por meio do estudo foi possível aprofundar o conhecimento sobre as diretrizes que regem a hematologia e a hemoterapia no cenário mundial, bem como a literatura que abrange a temática. Os resultados obtidos por meio da análise documental e estatística dos dados vislumbram a realidade do Hemosc, no sentido de registros e tratativas dos eventos independentemente da sua classificação.

E com a análise dos dados e a estrutura de softwares do Hemosc foi possível padronizar um instrumento metodológico informatizado para conceituação e definição dos tipos de eventos das não conformidades da hematologia e hemoterapia e, ainda, a definição por domínios de acordo com as etapas do ciclo do sangue.

A construção do instrumento metodológico informatizado que traz os conceitos contribuirá para prática de gestão das NCs, diminuindo assim as dúvidas dos profissionais da Hemorrede no momento de registrar e classificar um evento no Hemosol, podendo a partir dele padronizar a palavra-chave, facilitando a busca e minimização a diversificação no momento da classificação, tornando a prática mais segura e padronizada.

Como perspectivas futuras, recomenda-se que os sistemas de gestão da qualidade dos demais hemocentros realizem a implementação de instrumentos metodológicos que possam nortear os profissionais da saúde no registro dos eventos e no gerenciamento das não conformidades.

## REFERÊNCIAS

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 9000:2015. Sistemas de gestão da qualidade** – fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2015.

AGUIAR, Márcia Angela da S. *et al.* Diretrizes curriculares do curso de pedagogia no Brasil: disputas de projetos no campo da formação do profissional da educação. **Educação & Sociedade**, v. 27, p. 819-842, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/es/a/sckL7kBHbJtY3VnqMNTFVQf/abstract/?lang=pt> Acesso em: 21 mar. 2021.

SILVA BALLESTER, Hilda M. et al. Hemovigilância dos efeitos adversos à doação de sangue. **Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia**, v. 34, n. 3, pág. 1-18, 2018. Disponível em: [https://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-02892018000300002&lng=es&nrm=iso](https://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892018000300002&lng=es&nrm=iso). Acesso em: 21 mar. 2021.

BARDIN, Lawrence. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições, 2011.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução COFEN n.º 564/2017**. Código de Ética dos Profissionais da Enfermagem. Brasília, Diário Oficial da União, 06 dez., 2017. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017\\_59145.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html). Acesso em: 18 mar. 2021.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Portaria Ministerial n.º 1.353, de 13 de junho de 2011**. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. 2011. Disponível em: [http://redsang.ial.sp.gov.br/site/docs\\_leis/ps/ps1.pdf](http://redsang.ial.sp.gov.br/site/docs_leis/ps/ps1.pdf) Acesso em: 18 mai. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC n.º 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. 2013. Disponível em: [https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html) Acesso em: 18 mai. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC n.º 34, de 11 de junho de 2014**. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. 2014. Disponível em: <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/carga20170553/04145350-rdc-anvisa-34-2014.pdf> Acesso em: 18 mai. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 158, de 4 de fevereiro de 2016**. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Disponível em: [https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2016/prt0158\\_04\\_02\\_2016.html](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2016/prt0158_04_02_2016.html). Acesso em: 10 abr. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a hemovigilância no Brasil**. Brasília, 2015a. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/404938/guia\\_hemovigilancia15.pdf/495fd617-5156-447d-ad22-7211cd8a8a7](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/404938/guia_hemovigilancia15.pdf/495fd617-5156-447d-ad22-7211cd8a8a7). Acesso em: 18 mai. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: [http://bvms.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca.pdf](http://bvms.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf). Acesso em: 02 fev. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+1+-+Assistencia+Segura+-+Uma+Reflexao+Teorica+Aplicada+a+Pratica/97881798-cea0-4974-9d9b-077528ea1573>. Acesso em: 17 mar. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de consolidação MS-GM nº 5 de 28 de setembro de 2017**. Anexo IV – Do sangue, componentes e derivados (Origem: PRT MS/GM 158/2016).2017. Disponível em: <http://www.hemosul.ms.gov.br/wp-content/uploads/2019/03/PORTARIA-DE-CONSOLIDA%C3%87%C3%83O-N%C2%BA-5-DE-28-DE-SETEMBRO-DE-2017-Procedurementos-hemoter%C3%A1picos-COMPILADA.pdf> Acesso em: 18 mar. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, Diário Oficial da União, 12 dez., 2012. Disponível em: [http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html). Acesso em: 18 mar. 2021.

CHAVES, Silvana; CAMPELLO, Mauro. A qualidade e a evolução das normas série ISO 9000. **Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia – SEGET**, 2016.

FDA. Food & Drug Administration. **List of BPD Codes for Blood and Plasma Establishments**. U.S. Food & Drug Administration, p. 20. 2015.

GARÓFALO, Maria E.; FEE, Elizabeth. Florence Nightingale (1820-1910): feminism and hospital. **American Journal of Public Health**, v. 100, n. 9, p. 57-58, 2015. Disponível em: <https://ajph.aphapublications.org/doi/abs/10.2105/AJPH.2009.188722> Acesso em: 25 set. 2022.

GARRAUD, O. *et al.* **Melhorando a segurança da transfusão de plaquetas: considerações biomédicas e técnicas**. BloodTransfus. 2016.

GHEDIN, Michelen Debiasi. **Gerenciamento de erros na Hemorrede do estado de Santa Catarina - Hemosc, no período de 2013 a 2017**. 2019. Dissertação (Mestrado em Hemoterapia e Medicina Transfusional) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019. doi:10.11606/D.17.2020.tde-12112019-104615. Acesso em: 2022-10-03.

HEMOSC. **Manual da Qualidade da Hemorrede do Estado de Santa Catarina**. Florianópolis, 2020.

KARIM, Fahreem. et al. Monitoring near-miss events in a hospital blood bank. *ISBT Science Series*, 12, 2017. 381-385. Disponível em:

[https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/voxs.12359?casa\\_token=\\_KKd\\_lzmCKQAA AAA:mfr4r5-RhGgBOvRrtFSWrq7MAyop\\_Leq\\_XC514p6PaK-u5SkPgKL7ECd0BDvGX1F08Fax-NrSCzhJQ](https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/voxs.12359?casa_token=_KKd_lzmCKQAA AAA:mfr4r5-RhGgBOvRrtFSWrq7MAyop_Leq_XC514p6PaK-u5SkPgKL7ECd0BDvGX1F08Fax-NrSCzhJQ) Acesso em: 25 set. 2022.

MACDOUGALL, Nickolaset al. Preventing Mistransfusion: An evaluation of institutional knowledge and a response. **Anesthesia and Analgesia**, 126, n. 1, janeiro de 2018. 247-251. Disponível em: [https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/FullText/2018/01000/Preventing\\_Mistransfusions\\_\\_An\\_Evaluation\\_of.38.aspx](https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/FullText/2018/01000/Preventing_Mistransfusions__An_Evaluation_of.38.aspx) Acesso em: 25 set. 2022.

NATIONAL HEALTHCARE SAFETY NETWORK. **National Healthcare Safety Network Biovigilance Component Hemovigilance Module Surveillance Protocol**. Centers for Disease Control and Prevention. Atlanta, p. 30. 2017.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. World Health Organization. **A guide to establishing a national haemovigilance system**, 2016. Disponível em: <https://www.who.int/health-topics/blood-transfusion-safety#tab=tab2>.

OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde. **Plano de ação para o acesso universal ao sangue seguro**. 53º Conselho Diretor da OPAS, 66ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas. 2014. Disponível em: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=26748&Itemid=270&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=26748&Itemid=270&lang=es). Acesso em: 21 mar. 2021.

PEREIRA, Monalisa Gomes. A hemovigilância no processo de administração de transfusão de hemocomponente para qualidade e segurança do paciente. Rio de Janeiro, 2017.

POLIT, Denise F.; BECK, Cheryl Tatano. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. 9. ed. Porto Alegre: Artmed, 2019.

PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA. **Transfusion Transmitted Injuries Surveillance System (TTISS): 2006-2012** Report. Centre for Communicable Diseases and Infection Control, PublicHealth Agency of Canada, 2014.

PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA. **Transfusion Error Surveillance System (TESS) –2012-2013** Report. Centre for Communicable Diseases and Infection Control, Public Health Agency of Canada, 2015.

REIS, L.; MARTINS, C. A. História da política e da regulação do sangue no Brasil. In: DIAS, A. P., et al. Capacitação em Boas Práticas de Inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade: Histórico da política e da regulação do sangue no Brasil e Inspeção Sanitária em Serviços de Hemoterapia. Brasília, 2018. p. 32.

RIBEIRO, Helen Cristiny Teodoro Couto *et al.* Estudo das não conformidades no trabalho da enfermagem: evidências relevantes para melhoria da qualidade hospitalar. **Aquichan**, v. 14, n. 4, p. 582-593, 2014. Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=74133057012>. Acesso em: 21 mar. 2021.

SANTOS, G. *et al.* Implementação e certificação da ISO 14001 em Portugal: motivos, dificuldades e benefícios após a certificação ISO 9001. **Gestão da Qualidade Total e**

**Excelência Empresarial**, v. 27, n. 11-12, p. 1211-1223, 2016.

SHOT. **Serious Hazard of Transfusion**. Annual SHOT Report 2016. p. 229. 2017.

SILVA, Luciano Ferreira da; RUSSO, Rosária de Fátima Segger Macri; DE OLIVEIRA, Paulo Sergio Gonçalves. Quantitativa ou qualitativa? Um alinhamento entre pesquisa, pesquisador e achados em pesquisas sociais. **Revista Pretexto**, p. 30-45, 2018. Disponível em: <http://revista.fumec.br/index.php/pretexto/article/view/5647> Acesso em: 20 set. 2022.

SILVA, Kênia *et al.* Gestão da qualidade total nos serviços de saúde: modelo gerencial em desenvolvimento. **Gestão e Saúde**, v. 6, n. 1, p. pag. 617-632, 2015. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/2589>. Acesso em: 10 mar. 2021.

SORTO, Claúdia Esperanza Villatoro de. **Análisis de la situación de hemovigilancia transfusional en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, Enero a Junio 2017**. Dissertação (Mestrado em Gestão Hospitalar), 85 fls., 2017. Universidade de El Salvador, Facultad de Medicina, Maestría en Gestión Hospitalaria, San Salvador, 2017.

SOUSA, Luís Manuel Mota *et al.* A metodologia de revisão integrativa da literatura em enfermagem. **Nº21 Série 2-Novembro 2017**, v. 17, 2017. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/321319742\\_Metodologia\\_de\\_Revisao\\_Integrativa\\_da\\_Literatura\\_em\\_Enfermagem](https://www.researchgate.net/publication/321319742_Metodologia_de_Revisao_Integrativa_da_Literatura_em_Enfermagem). Acesso em: 03 jun. 2019.

TEIXEIRA, Elizabeth. Interfaces participativas na pesquisa metodológica para as investigações em enfermagem. **Rev Enferm UFSM**, v. 9, n. e1, p. 1-3, 2019.. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/reufsm/article/view/36334/pdf>. Acesso em: 30 out. 2019.

WANG, Yun *et al.* National trends in patient safety for four common conditions, 2005–2011. **N Engl J Med**, v. 370, p. 341-351, 2014. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa1300991#t=articleDiscussion> (NHSN). Acesso em: 20 set. 2022.

WHO. The conceptual framework for the international classification for patient safety - version 1.1. Geneva. 2009.

ANEXOS

## ANEXO 1. SISTEMA DE GERENCIAMENTO DAS NÃO CONFORMIDADES DA HEMORREDE - HEMOSOL

Tela inicial dos registros das NCs:

The screenshot shows the home page of the HEMOSOL system. At the top, there is a navigation bar with the following menu items: Início, Cadastros, Pesquisas, Relatórios, and Sair. Below the navigation bar, there is a section titled "Mensagem do dia:" with a red message: "Consolidar-se como referência nacional na atenção hematológica, hemoterápica e apoio aos transplantes até 2025". (Planejamento Estratégico 2021 a 2025). Below this message, there is a section titled "Pendências no HEMOSOL:" with a list of items: Consenso CPQ, Avaliação CPQ - Incidentes, Avaliação CPQ - Quase erros, Avaliação CPQ - Diversos, Aceitar prazo, Em andamento, and Aguardando resolução de sugestão. A large watermark "HEMOSOL" is visible in the background.

Tela de classificação dos eventos e definição do evento por meio da palavra chave:

The screenshot shows the event classification screen in the HEMOSOL system. The page title is "Visualização - RNC". The page contains the following information:
 

- Número do RNC:
- Setor emissor: Coordenadoria de Planejamento e Qualidade (FLN)
- Setor da não-conformidade: Coordenadoria de Planejamento e Qualidade (FLN)
- Tipo de não-conformidade:
- Cadastrado: 06/10/2022 por ADRIELLY LUIZA NUNES
- Prazo de conclusão:
- Situação: Consenso CPQ
- Categoria: -
- Classificação: Não informado
- Classificação de evento: Não conformidade diversa
- Palavras-chave:

 At the bottom of the page, there is a button labeled "Resumo do RNC".

Continua

Continuação

Escolha a categoria do RNC:

Motivo do cancelamento:

Aplicável a Hemorrede\*:  Sim  Não

Classificação\*:

Tipo de não-conformidade\*:

- Material do fornecedor - Empresa?
- Produto/Hemocomponente/Serviço
- Processo
- Sistema de Gestão da Qualidade
- Reclamação do cliente
- Indicadores de Qualidade
- Legislação - Qual?
- NBR ISO 9001 - Qual?
- Auditoria Interna  ISO/NÃOISO  Indicadores  SS
- Avaliação de Fornecedor - Qual?
- Auditoria Externa  ISO  AABB  Hemobrás
- Rotina não padronizada

#### Anexos

Tipo de arquivo: Eletrônico

Descrição\*: Anexo:  No file selected.

#### Fases

Início		Final		
Fase	Data	Data	Setor	Responsável
Verificação da 1º ou 2º autoridade	06/10/2022	06/10/2022	Coordenadoria de Planejamento e Qualidade (FLN)	KARINA ARCENO
Consenso CPQ	06/10/2022	-		


  
Voltar

**ANEXO 2. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP) DAS NÃO  
CONFORMIDADES – VERSÃO 18**

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMA</b>	<b>Pág. 1 de 14</b>
<b>CÓDIGO</b>		<b>HMR.01.01.04-R18</b>

**TÍTULO: HEMOSOL - CONTROLE DE NÃO-CONFORMIDADE, AÇÕES CORRETIVAS, PREVENTIVAS E MELHORIAS**

<b>ELABORADO POR 1ª FASE:</b>			
ELIANE APARECIDA SANTANA (CCO)	08/05/2019	JANAINA BARBOSA (JVE)	30/04/2019
JEISON HOLLER (BNU)	09/05/2019	KARINA HENRIQUE ARCENO (FLN)	08/05/2019
MARIA APARECIDA NETO DA CRUZ (FLN)	11/06/2019	MICHELEN DEBIASI GHEDIN (FLN)	02/06/2019
NAJLE C. MACHADO WINTERSCHIEDT (LGS)	03/05/2019	NICOLI DE BONA HECK (FLN)	31/05/2019
SARAH MARTINS AMBROSI SIMON (FLN)	13/06/2019		

<b>VERIFICADO POR:</b>			
JANETE LOURDES CATTANI BALDISSERA (FLN)	27/06/2019	_____	
MARIA APARECIDA NETO DA CRUZ (FLN)	27/06/2019	_____	

<b>APROVADO POR:</b>			
GUILHERME GENOVEZ (FLN)	02/07/2019	_____	

**Periodicidade da Revisão: 12 meses**

**Implementado em: 02/07/2019**

<p><b>ESTE É UM DOCUMENTO CONTROLADO PELO SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE DA HEMORREDE PÚBLICA DE SANTA CATARINA</b></p> <p><small>Não deve ser copiado ou distribuído sem a autorização da Coordenadoria de Planejamento e Qualidade/Coordenadoria de Qualidade</small></p>	<b>CÓPIA Nº</b>
---	-----------------

## **HEMOSOL - CONTROLE DE NÃO-CONFORMIDADE, AÇÕES CORRETIVAS, PREVENTIVAS E MELHORIAS**

### **1) OBJETIVO:**

- Orientar as ações para que todos os colaboradores possam acessar o Software HEMOSOL, para registrar e controlar não-conformidades, ações corretivas, preventivas, melhorias e planos de ação.

### **2) PRINCÍPIO:**

- A avaliação constante dos processos possibilita evidenciar não conformidades e ações corretivas e ainda oportuniza ações preventivas e de melhorias. O sistema HEMOSOL é um software de registro e controle de documentos da gestão da qualidade para não conformidades, ações corretivas, preventivas, de melhoria e planos de ações.

### **3) AMOSTRA:**

- Não aplicável.

### **4) EQUIPAMENTO/MATERIAL:**

- Software HEMOSOL.
- Computador;
- Impressora.

### **5) REAGENTE:**

- Não aplicável.

### **6) CONTROLE DE QUALIDADE:**

- Não aplicável.

### **7) DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO:**

- Registrar o Relatório de Não Conformidade (RNC) e/ou Relatório de Ação Corretiva, Preventiva e de Melhoria (RACPM) no Software HEMOSOL, conforme segue:
  - Acessar a intranet pelo endereço – intranet.hemosc.org.br;
  - Digitar em fonte minúscula o nome do usuário e senha;
  - Clicar no ícone: HEMODOC;
  - Clicar: HEMOSOL.

### **RESPONSABILIDADE DE TODOS OS SETORES:**

#### **Cadastro de documentos – Qualquer colaborador:**

- Os campos obrigatórios estão sinalizados no sistema com o símbolo (\*);
- Todos os relatórios de RNC/RACPM cadastrados por colaboradores (exceto 1ª autoridade) serão avaliados pela primeira ou segunda autoridade do setor, na fase Verificação da 1ª ou 2ª autoridade.

**Cadastro de RNC** (*Não-conformidade é o não atendimento de um requisito, ocorrência de defeito ou de uma situação indesejável*);

- Clicar no menu: Cadastros;
- Clicar: Cadastro de RNC;
- Selecionar o Setor emitente (aparecerá o setor de lotação do colaborador. Caso esteja vinculado a vários setores, deverá localizar o setor desejado);
- Selecionar o Setor da não-conformidade;
- Descrever a não-conformidade no campo Descrição da não-conformidade (neste campo é necessária a inclusão de informações importantes como: data da evidência, descrição do desvio observado, código de Pessoa Física - PF, números de bolsas e amostras e o código e revisão do documento do Sistema de Gestão da Qualidade que preconiza a atividade com desvio, se necessário);
  - Descrever no campo AÇÕES REALIZADAS (se aplicável) as disposições adotadas (providências imediatas tomadas para correção do desvio, possíveis causas (caso aplicável) e as ações executadas posteriormente ou em conjunto para evitar a reincidência da não conformidade, caso necessário);
  - Clicar: Inserir RNC;
  - Responder a pergunta: Deseja registrar uma ação corretiva para este RNC?, clicando sim ou não;
- Sendo não, o cadastro do RNC está concluído;
- Sendo sim, proceder o registro conforme item 1.2, a partir do preenchimento do campo Setor Emitente;
  - Clicar em inserir/salvar ação;

**Cadastro de RAC** (*Ação Corretiva é aquela ação tomada quando uma não-conformidade já tenha ocorrido, procurando evitar a sua repetição*);

- Clicar no menu: Cadastros;
- Clicar: Cadastro de RAC;
- Digitar o número do RNC ou selecionar um número existente no software, através de palavra-chave (palavra relevante e relacionada com o desvio);
  - Selecionar o Setor emitente;
  - Selecionar o Setor da ação corretiva;
  - Descrever a análise da ação corretiva no campo análise (neste campo devem ser descritas as possíveis causas do desvio e/ou potenciais impactos, sendo que as causas mencionadas na análise serão tratadas através das ações incluídas no Plano de ação);
    - Clicar: Inserir RAC;
    - Clicar: OK;
    - Registrar as ações (o que) e os demais campos do plano de ação, utilizando a filosofia prevista 5W2H1S;
    - Clicar em inserir/salvar ação.

**Cadastro de RAP** (*Ação Preventiva é a ação realizada para eliminar as causas de uma possível não-conformidade, a fim de prevenir sua ocorrência – potencial não-conformidade*);

- Clicar no menu: Cadastros;
- Clicar: Cadastro de RAP;
- Selecionar o Setor emitente;
- Selecionar o Setor da sugestão de prevenção;
- Descrever a ação preventiva, no campo Descrição da sugestão de prevenção;
- Descrever a análise da ação preventiva, no campo análise (devem ser descritas as possíveis causas que podem conduzir o processo a erros futuros e/ou potenciais impactos, sendo que as causas mencionadas na análise serão tratadas através das ações incluídas no Plano de ação);
  - Clicar: Inserir RAP;
  - Clicar: OK;
  - Registrar as ações (o que) e os demais campos do plano de ação, utilizando a filosofia prevista 5W2H1S;

**Cadastro de RAM** (*Ação de Melhoria é a ação tomada para melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade do HEMOSC*);

- Clicar no menu: Cadastros;
- Clicar: Cadastro de RAM;
- Digitar o número do RNC ou selecionar um número existente no software, através de palavra chave, caso houver;
- Selecionar o Setor emitente;
- Selecionar o Setor da sugestão de melhoria;
- Descrever a ação de melhoria, no campo Descrição da sugestão de melhoria;
- Descrever a análise da ação de melhoria, no campo análise (neste campo devem ser descritas as justificativas para a proposta de melhoria, quais serão os potenciais avanços e resultados);
- Clicar: Inserir RAM;
- Clicar: OK;
- Registrar as ações (o que) e os demais campos do plano de ação, utilizando a filosofia prevista 5W2H1S;
- Clicar em inserir/salvar ação.

**Anexos (documentos indispensáveis para a rastreabilidade):**

- Digitar a identificação do documento no campo Descrição;
  - No botão Procurar, localizar o arquivo desejado;
  - Clicar: Inserir anexo;
- O sistema permite o anexo de até 5 documentos no momento do cadastro. Nas demais fases não há limite no quantitativo de anexos. Em caso de erro no anexo dos documentos, no momento do cadastro o sistema emite um aviso, porém permite a finalização do cadastro do relatório.
- Apenas a CQ/CPQ pode excluir anexos dos RNCs.

**Pendências:** (Responsabilidade: 1ª e 2ª autoridade de todos os setores)

- Verificar periodicamente o Software HEMODOC a fim de proceder encaminhamento aos relatórios, considerando as pendências descritas a seguir:

**Verificação da 1ª ou 2ª autoridade**

- Clicar: Verificação da 1ª ou 2ª autoridade;
- Selecionar o relatório desejado;
- Avaliar a descrição do relatório;
- Clicar no botão da coluna Alt, havendo necessidade de alteração (ex. correção e/ou inclusão de ação) e clicar: Alterar;
- Clicar: Aprovar se o relatório estiver adequado;
- Clicar: Cancelar não havendo necessidade de abertura do relatório, preenchendo o campo Justificativa de Cancelamento;
- Clicar: OK.

**Aguardando resolução de sugestão**

- Clicar: Aguardando resolução de Sugestão;
- Selecionar o relatório desejado;
- Clicar no botão da coluna Ver do campo Sugestões. Esse campo contém as orientações da CQ/CPQ quanto ao preenchimento dos relatórios (permanece registrado no HEMOSOL como o responsável pela visualização o colaborador que primeiro acessou no referido campo);
- Avaliar a Sugestão;
- Clicar no botão voltar;
- Realizar as adequações solicitadas, quando aplicável, clicando em Ações Realizadas e Inserir;
- Clicar: Finalizar fase após encerrar todas as adequações;

- Clicar: OK.

#### **Em andamento**

- Clicar: Em andamento;
- Selecionar o relatório desejado;
- Avaliar a descrição do relatório;
- Realizar as adequações solicitadas, quando aplicável, clicando em Ações Realizadas e Inserir;
- Clicar: Finalizar fase;
- Clicar: OK.

#### **\* Orientação para tratativa:**

Alimentar os RNC/RACs, preferencialmente, com as seguintes informações:

- ações imediatas (ações realizadas para estancar os primeiros impactos);
- avaliação de impacto (impactos ou prejuízo aos doadores, receptores, colaboradores, imagem institucional e/ou rotina/processo);
- possível causa raiz (uma causa ou um conjunto de fatores que desencadearam a não conformidade);
- ações corretivas (ações implementadas para eliminar a causa raiz de uma não-conformidade);
- avaliação de eficácia (verificação dos resultados/rotinas/indicadores após a realização das ações corretivas para comprovar a eficácia das mesmas).

Obs: é obrigatória a inclusão de todos os itens acima nos RNCs classificados como graves, bem como nos RNCs com eventos classificados como "quase-erro", "incidente sem reação" e "incidente com reação". Para os demais, é obrigatória a inclusão das ações imediatas e avaliação de impacto. Caso haja reincidência (tanto no prazo de avaliação quanto posteriormente à conclusão), todos os itens acima deverão ser alimentados.

**Limite do prazo** - A pendência aparecerá no sétimo dia anterior ao vencimento do prazo.

- Clicar: Limite de prazo;
  - Selecionar o relatório desejado;
  - Descrever proposta de nova data no campo Sugestão de novo prazo de conclusão;
  - Descrever a justificativa para prorrogação do prazo;
  - Clicar: Prorrogar prazo;
  - Clicar: OK;
- Caso a CPQ não aceite a solicitação de prorrogação o relatório retorna para a pendência Limite de prazo, sendo possível visualizar a justificativa do não aceite no ícone de situação (Prorrogação de prazo) NÃO (ao lado da solicitação).

#### **Conhecimento de Cancelamento**

- Proceder a ciência do cancelamento de RNC/RACPM realizados pela CPQ/CQ;
- Clicar: Conhecimento de Cancelamento;
- Selecionar o relatório desejado;
- Verificar a justificativa de cancelamento;
- Clicar em Voltar.

#### **Plano de Ação em andamento**

- Clicar: Plano de Ação em andamento;
  - Selecionar o plano de ação desejado;
  - Verificar se todas as ações foram concluídas e se é necessário incluir nova ação;
  - Clicar em ver, no caso de registrar a conclusão ou cancelar a ação;
  - Clicar em alt, no caso realizar alterações na ação, nos campos descritos;
  - Clicar em voltar para verificar outro plano de ação ou sair.
- Após a conclusão de todas as ações informadas em um plano de ação, este automaticamente será encaminhado

para eficácia do Plano de Ação, considerando três meses após a conclusão do plano de ação (desde que não seja inserida nova ação);

- O plano de ação pode ser visualizado no ícone - ver plano, na tela Alteração do Plano de Ação;
- O plano de ação pode ser cancelado ou excluído no ícone – Alterar Plano, na tela Alteração do Plano de Ação, sendo esta atividade de responsabilidade da CPQ;
- Para inserir novas ações no plano clicar no ícone - inserir ação, na tela Alteração do Plano de Ação;

**Ação em andamento** (Responsabilidade 1ª e 2ª autoridade dos setores mencionados nas ações - Quem)

- Clicar: Ação em andamento;
  - Selecionar a ação (o que) desejada;
  - Verificar se há concordância com a ação sugerida, se não, procurar a primeira ou segunda autoridades do setor que registrou o plano de ação para discussão;
  - Verificar se a ação foi concluída e clicar: concluir ação ou;
  - Verificar se a ação necessita ser cancelada, preencher a justificativa e clicar: cancelar ação;
  - Verificar a necessidade de inclusão de nova ação que poderá ser realizada somente pelo setor que cadastrou o plano de ação, CQ e CPQ;
  - Clicar em voltar para verificar outro plano de ação ou sair;
- Registrar no campo Acompanhamento, dentro de cada ação (ícone VER), as informações necessárias para rastreabilidade e/ou acompanhamento do desenvolvimento das ações. Este registro é opcional e disponível a CQ, CPQ e setores.

**Eficácia de Plano de Ação – pendência será gerada três meses após a conclusão do plano de ação para o setor emissor.**

- Clicar: Eficácia de Plano de Ação;
  - Selecionar o plano de ação desejado;
  - Verificar se o plano de ação foi eficaz ao que se propunha;
- Sendo sim, descrever de que forma que a eficácia pode ser evidenciada e;
- Sendo não, planejar novas ações nos campos previstos;

**Pesquisas: (acesso a todos os colaboradores do setor)**

**Pesquisa RNC/RACPM**

- Clicar no menu Pesquisas;
- Clicar no ícone Pesquisa de RNC/RACPM;
- Digitar uma das informações: Tipo, Número, Hemocentro emissor, Setor emissor, Hemocentro da não-conformidade, Setor da não-conformidade, Setor em andamento, Setor em resolução de sugestão, Tipo de não-conformidade;
- Clicar em Pesquisar;
- Localizar o relatório, podendo ser utilizado o cursor sobre o número do relatório para apresentação da descrição e clicar no botão na coluna Ver.

**Pesquisa Avançada**

- Clicar no menu Pesquisas;
- Clicar no ícone Pesquisa Avançada;
- Digitar no campo disponível uma palavra-chave descrita no RNC/RACPM;
- Clicar em Pesquisar;
- Localizar o relatório, podendo ser utilizado o cursor sobre o número do relatório para apresentação da descrição e clicar no botão na coluna Ver.

**Pesquisa de Plano de Ação**

- Clicar no menu Pesquisas;
- Clicar no ícone Pesquisa de Plano de Ação;
- Digitar uma das informações: Identificador (número do Plano de Ação), Título, Situação (Á realizar, Em andamento, Concluído ou Cancelado), Hemocentro emitente, Setor emitente, Tipo de Plano, Ano do Planejamento Estratégico (se aplicável);
- Clicar em Pesquisar;
- Localizar o relatório e clicar no botão na coluna Ver.

#### **Pesquisa de Reuniões de Assessoria**

- Clicar no menu Pesquisas;
- Clicar no ícone Reuniões de Assessoria;
- Digitar uma das informações: Hemocentro, Setor ou Período;
- Clicar em Pesquisar;
- Localizar a reunião desejada e clicar no botão na coluna Ver em Atas para acessar o registro realizado em ata;

#### **RESPONSABILIDADE GERÊNCIAS/DIVISÕES**

**Aprovação** – Os relatórios poderão ser encaminhados para aprovação de outro colaborador indicado, se necessário, principalmente diretores, assessorias e responsáveis pelas divisões. Quando necessário, sugere-se encaminhar para aprovação de colaborador diferente daquele que respondeu as ações.

- Clicar: Aprovação;
- Selecionar o relatório desejado;
- Visualizar o relatório, se necessário, na tela Aprovação Final por meio do ícone VER (canto superior direito).
- Avaliar a descrição do relatório;
- Incluir ações, se necessário, acessando o ícone + Ações Realizadas (tela da descrição do relatório), logo abaixo do nome dos aprovadores;
- Clicar no botão da coluna Aprovar, escolhendo em uma das opções:
  - Se concordar com as informações registradas no relatório, Aprovar;
  - Se discordar das informações registradas no relatório, descrever a sugestão, selecionar o setor a ser encaminhado a crítica e clicar em Sugerir. Após a descrição da sugestão, caso o aprovador não deseje encaminhar diretamente ao setor, este pode selecionar o ícone Incluir/Salvar para salvar as informações inseridas para posterior conclusão;
- Clicar: OK.

**Conhecimento de RNC/RACPM Grave** - Os relatórios classificados como Graves aparecerão nessa pendência para conhecimento das Divisões dos respectivos hemocentros, e todos os relatórios referentes à Hemorrede aparecerão para as Gerências do Hemocentro Coordenador. Os relatórios permanecerão nessa pendência até serem concluídos.

#### **RESPONSABILIDADE DA COORDENADORIA DE PLANEJAMENTO E QUALIDADE - CPQ e COORDENADORIA DE QUALIDADE - CQ**

##### **Cadastro de Plano de Ação**

- Clicar no menu: Cadastros;
- Clicar: Cadastro de Plano de Ação;
- Digitar o título do Plano de Ação;
- Selecionar o Setor emitente;
- Selecionar o Tipo de Plano, que pode ser: Relatório da Vigilância Sanitária, Relatório do Ministério (emitidos pela Coordenadoria Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde - CGSH/MS, Hemobrás, Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede - PNQH, Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede - PEQH ou diretamente pelo Ministério da Saúde), Relatório de Gestão, Planejamento Estratégico (selecionar o ano e o tipo do Plano: Estratégico ou Operacional), Relatório de Auditoria Externa, Reunião de Análise Crítica e Outros;

- Descrever a justificativa da abertura do Plano de Ação, no campo Justificativa do Plano;
- Clicar: Inserir Plano;
- Responder a pergunta: Esta ação poderia ser um Relatório de Ação Corretiva, Preventiva ou de Melhoria?, clicando sim ou não;
- Sendo sim, proceder o registro como Relatórios de Ações Corretivas, Preventivas e de Melhorias;
- Sendo não, registrar as ações (o que) e os demais campos do plano de ação, com base na ferramenta 5W2H1S;
  - Clicar em inserir/salvar ação;

#### **Cadastro de Reunião de assessoria de RNC/RACPM**

- Clicar no menu: Cadastros;
- Clicar: Reuniões de Assessoria;
- Selecionar o Setor com quem foi realizado a reunião;
- Selecionar a data;
- Clicar: Inserir;
- Clicar em Inserir Participantes;
- Digitar o nome;
- Clicar: Inserir;
- Clicar em Inserir Ata (anexo);
- Selecionar a ata escaneada;
- Clicar: Inserir;

#### **Pesquisa de Pendências**

- Clicar no menu Pesquisas;
- Clicar no ícone Pesquisa de Pendências;
- Selecionar uma ou mais informações;
- Clicar em Pesquisar.

**Relatórios** - Clicar no menu Relatório, de acordo com a necessidade:

#### **Número de RNC/RACPM**

- Clicar no ícone Pesquisa de Relatório - Número de RNC/RACPM (tipo, quantidade e fase);
- Digitar uma das informações: Período, Hemocentro emitente, Hemocentro da não-conformidade e Tipo da não-conformidade;
  - Clicar em Pesquisar;
  - Ver o relatório em PDF.

#### **Relatório RNC/RACPM**

- Clicar no ícone Pesquisa de Relatório - Relatório RNC/RACPM (Geral);
- Digitar uma das informações: Tipo, Categoria, Fase, Classificação, Hemocentro emitente, Hemocentro da não-conformidade, Setor emitente, Setor da não-conformidade, Setor em andamento, Setor da resolução de sugestão, Assunto, Tipo da não-conformidade, Período, Somente atrasados e em andamento;
  - Clicar em Pesquisar;
  - Ver o relatório em PDF.

#### **Plano de Ação**

- Clicar no ícone Pesquisa de Relatório - Plano de Ação;
- Digitar uma das informações: Identificador, Título do Plano, Hemocentro da ação, Setor da ação, Tipo de Plano, Subtipo de plano, Ano do Planejamento Estratégico, Período, Situação, Somente atrasados e em andamento;
  - Clicar em Pesquisar;
  - Ver o relatório em PDF.

**Plano de Ação por Situação**

- Clicar no ícone Pesquisa de Relatório - Plano de Ação por Situação;
- Digitar uma das informações: Identificador, Título, Hemocentro emitente, Setor emitente, Tipo de Plano, Subtipo de plano, Ano do Planejamento Estratégico;
- Clicar em Pesquisar;
- Ver o relatório em PDF.

**Prorrogação de Prazo**

- Clicar no ícone Pesquisa de Relatório – Prorrogação de Prazo;
- Digitar o período;
- Clicar em Pesquisar;
- Ver o relatório em PDF.

**Período**

- Clicar no ícone Pesquisa de Relatório - Período
- Digitar uma das informações: Tipo, Hemocentro emitente, Hemocentro da não-conformidade, setor emitente, setor da não conformidade e Período;
- Clicar em Pesquisar;
- Ver o relatório em PDF.

**RNC/RACPM com Prazo Expirado**

- Clicar no ícone RNC/RACPM com prazo expirado;
- Clicar em Pesquisar;
- Ver o relatório em PDF.

**RESPONSABILIDADE EXCLUSIVA DA COORDENADORIA DE QUALIDADE - CQ****Consenso CQ**

- Clicar: Consenso CQ;
  - Selecionar o relatório desejado;
  - Avaliar a descrição do relatório;
  - Clicar em uma das opções:
    - Aprovar, se o relatório estiver descrito de forma adequada e com todas as informações necessárias;
    - Reprovar, se houver ausência de informações ou dificuldade de entendimento, descrever a sugestão, selecionar o setor que o relatório deve ser encaminhado e clicar em Reprovar;
    - Cancelar, se não for caracterizada como uma não conformidade, ou devido a outros motivos, como duplicidade de RNC, preenchendo o campo Motivo do Cancelamento;
- Clicar: OK.

**Avaliação do CQ (separados por "Avaliação CQ - Incidentes", "Avaliação CQ - quase erros" e "Avaliação CQ - Diversas")**

- Clicar: Avaliação do CQ;
- Selecionar o relatório desejado;
- Alterar ou preencher os seguintes campos, se necessário:
  - Prazo de conclusão e clicar em Alterar prazo, no caso dos RNCs com prazo expirado ou a expirar;
  - Número de SISI e clicar em Inserir SISI, caso houver;
  - Vincular RAC existente ou selecionar um número existente no software, através de palavra chave, caso houver e clicar em Vincular RAC;
  - Novo RAC, caso necessário e não havendo relatório existente (em andamento), clicar em Inserir RAC;

Selecionar o setor que o relatório deve ser encaminhado, se necessário complementação de informações e clicar em Encaminhar;

- Clicar em uma das opções:
- **Aprovar**, se o relatório estiver descrito de forma adequada e com todas as informações necessárias. O Relatório ISO será encaminhado para o Consenso do CPQ e o Relatório NÃO ISO será encaminhado para a aprovação da respectiva Divisão;
- **Reprovar**, se houver ausência de informações ou dificuldade de entendimento, descrever a sugestão, selecionar o setor que o relatório deve ser encaminhado;
- **Cancelar**, se não for caracterizada como uma não conformidade, ou devido a outros motivos, como duplicidade de RNC, preenchendo o campo Motivo do Cancelamento;
  - Clicar: OK.
- Sugere-se avaliar a abrangência dos relatórios, ou seja, verificar se o desvio e/ou ações podem ser aplicáveis a outros setores, além do local de ocorrência.
- Sugere-se também priorizar os tratamentos dos Incidentes e Quase erros.

#### **RESPONSABILIDADE EXCLUSIVA DA COORDENADORIA DE PLANEJAMENTO E QUALIDADE - CPQ**

##### **Consenso CPQ (relatórios novos, sem numeração)**

- Clicar: Consenso CPQ;
- Selecionar o relatório desejado;
- Avaliar se o referido relatório poderá ser aplicável à Hemorrede, sendo sim, clicar em sim e ao contrário, clicar não;
  - Avaliar o referido relatório e classificar em leve, moderada ou grave, de acordo com os critérios abaixo, podendo ser alterada ao longo do processo em virtude da relevância ou reincidência dos acontecimentos:
    - **Leve**: desvio traz transtorno à rotina, porém com potencial de impacto mínimo;
    - **Moderado**: desvio resulta em potenciais impactos às rotinas, produtos/serviços ou à rastreabilidade porém sem possibilidade de impacto grave aos receptores/doadores/colaboradores/instituição;
    - **Grave**: desvio com alto potencial de prejuízo ao doador/receptor/colaboradores/instituição;
- Selecionar o Tipo de não-conformidade (podendo ser selecionado mais de um tipo);
- Avaliar a descrição do relatório, escolhendo uma das categorias: RNC ISO (quando o desvio é observado em uma rotina contemplada no escopo da ISO), RNC NÃO ISO (quando o desvio é observado em uma rotina não contemplada no escopo da ISO e quando Hemocentro Regional são gerenciados e aprovados por estes - CQ e Divisões, no Hemocentro Coordenador utiliza-se o mesmo fluxo dos relatórios classificados como ISO) ou Cancelar RNC (preenchendo o campo Motivo do Cancelamento);
  - Clicar: OK.
  - Preencher os campos:
    - Prazo de conclusão e clicar em Inserir prazo;
    - Conferir se a informação aplicável à Hemorrede está preenchida;
    - Conferir se a informação Classificação está preenchida;
    - Classificação de Evento: selecionar se o desvio é não conformidade diversa, quase erro, incidente sem reação ou com reação;
    - Número da Solicitação Interna de Serviço de Informática - SISI e clicar em Inserir SISI, caso houver;
    - Vincular RAC existente ou selecionar um número existente no software, através de palavra-chave, caso houver e clicar em Vincular RAC;
    - Novo RAC, caso necessário e não havendo relatório existente (em andamento), clicar em Inserir RAC;
      - Selecionar o setor que o relatório deve ser encaminhado, se necessário complementação de informações e clicar em Encaminhar; Caso a CPQ deseje enviar alguma orientação, descrever no campo "sugestão", selecionar o setor e clicar em "Reprovar";

- Sugere-se avaliar a abrangência dos relatórios, ou seja, verificar se o desvio e/ou ações podem ser aplicáveis a outros setores/hemocentros, além do local de ocorrência.

**Avaliação CPQ - (separados por "Avaliação CPQ - Incidentes", "Avaliação CPQ - quase erros" e "Avaliação CPQ - Diversas")**

- Clicar em uma das opções:

- Aprovar, se o relatório estiver descrito de forma adequada e com todas as informações necessárias.

Os relatórios classificados como leves e moderados do Hemocentro Coordenador (HC) serão concluídos automaticamente após consenso final (aprovação) da CPQ. Os relatórios classificados como leves e moderados dos Hemocentros Regionais (HR) serão concluídos após consenso final (aprovação) da CPQ e aprovação das respectivas divisões dos Hemocentros Regionais.

Os relatórios classificados como graves serão concluídos após consenso final (aprovação) da CPQ, aprovação das respectivas divisões dos Hemocentros Regionais (com exceção do HC), e aprovação das respectivas Gerências (Técnica e/ou Administrativa).

Os relatórios classificados como leves ou moderados poderão ser enviados para aprovação das gerências e/ou divisões, considerando a relevância da situação descrita e/ou em casos de dúvidas. Para isto deve clicar no ícone Alterar aprovadores e selecionar o responsável através das opções nome do colaborador ou setor. Em alguns casos os relatórios podem ser encaminhados para aprovação por colaborador indicado pelas Gerências ou Direção do Hemocentro Coordenador;

- Reprovar, se houver ausência de informações ou dificuldade de entendimento, descrever a sugestão, selecionar o setor que o relatório deve ser encaminhado;

Sugere-se que a CPQ/CQ ao propor melhorias na descrição do RNC/RACPM transcreva, no campo Sugestão, o texto original e a seguir os apontamentos referentes as adequações necessárias;

- Cancelar, se não for caracterizada como uma não conformidade, ou devido a outros motivos, como duplicidade de RNC, preenchendo o campo Motivo do Cancelamento;

- Clicar: OK;

OBS: Para o cancelamento de Eficácia de Plano de Ação (RNC/RACPM) selecionar o ícone VER (ao lado de qualquer ação), selecionar VOLTAR (canto superior esquerdo), selecionar REPROVAR EFICÁCIA e OK. Após o cancelamento da eficácia o relatório deve ser encaminhado ao setor com sugestão de inclusão de novas ações ao plano.

- Sugere-se priorizar os tratamentos dos Incidentes e Quase erros.

**Aceitar prazo**

- Clicar: Aceitar prazo;
- Selecionar o relatório desejado;
- Avaliar a justificativa e prazo sugerido pelo setor e clicar em um dos botões na coluna Situação:

- Verde, se aceitar o prazo e justificativa do setor, clicar em Prorrogar;

- Vermelho, se não aceitar o prazo e justificativa do setor, informar o motivo da recusa e clicar em Não aceitar;

- Clicar: OK.

**8) COMENTÁRIOS:**

• Os desvios ou melhorias detectados por clientes externos deverão ser registrados no sistema HEMOSOL (se aplicável) pelo responsável do setor envolvido/de contato;

• Para identificar a causa raiz podem ser utilizadas as ferramentas como Brainstorming (chuva de ideias), Diagrama de Ishikawa, entrevistas, análise de falhas, pesquisas, entre outras. Para hierarquização das causas, pode-se utilizar a ferramenta GUT (gravidade, urgência, tendências), FMEA, Diagrama de Pareto, entre outras;

- Poderá haver casos de vinculação de RAM e RAP a Relatório de Não-conformidade, quando a abertura do último for posterior aos dois primeiros;
- A Não-conformidade aberta poderá ser vinculada a uma Ação Corretiva já aberta;
- Para elaboração do Plano de Ação sugere-se utilizar a filosofia prevista na ferramenta 5W2H1S, porém para registro no sistema HEMOSOL é obrigatório somente os itens O que (What), Quem (Who), Quando (When) e Como (How);
- A ferramenta de planejamento 5W2H1S, pode ser definida:
  - -What - O que será feito;
  - -Who - Quem vai fazer;
  - -When - Quando fazer;
  - -Why - Por que deverá ser feito;
  - -How - Como fazer;
  - -Where - Onde deverá ser feito;
  - -How much - Quanto vai custar;
  - -Show - Indicador de eficiência.
- As Gerências/Divisões têm acesso à visualização de RNC/RACPM, ligados a sua respectiva estrutura;
- As não-conformidades identificadas com relação aos fornecedores de materiais e serviços da área técnica serão registradas à Assessoria Técnica, fornecedores de serviços gerais e demais materiais deverão ser registrados à Assessoria Administrativa, devendo o gerente ou pessoa designada/treinada comunicar o fornecedor informando da não-conformidade. Sendo que a não-conformidade registrada poderá ser aprovada independente do retorno da empresa, desde que sanado o problema.
- Sugere-se informar, periodicamente, as Gerências/Divisões a situação dos RNC e/ou RACPM, bem como informar aos setores quando o tratamento de RNCs mais graves estiver moroso.
- Nos casos de alteração de registros no sistema HemoSis, após abertura de SISI pelo setor, a Assessoria de Informática será responsável por avaliar a necessidade de abertura de RNC. Caso não haja necessidade, a SISI será considerada tratativa para fins de registro de RNC.
- Nos casos onde os andamentos estejam vinculados a SISI ou orientação da direção/divisão o RNC/RACPM, preferencialmente, deve permanecer com o setor de andamento do relatório até o retorno da Assessoria de Informática, direção, ou outros, para posteriormente realizar a alimentação e finalização do relatório.

#### **9) AUTORIDADE/RESPONSABILIDADE:**

- Autoridade: Gerência/Divisão e/ou CPQ/CQ;
- Responsabilidade: Colaboradores, 1ª e/ou 2ª Autoridades dos Setores.

#### **10) NORMAS DE SEGURANÇA:**

- Realizar Backup do Software HEMOSOL, conforme preconizado no POP HMR.01.02.02 - Realizar Backup dos Sistemas de Informática (sob responsabilidade da Assessoria de Informática).

#### **11) TREINAMENTO:**

- Treinamento Inicial: 2h - Para os colaboradores do CQ/CPQ é necessário a leitura deste documento e treinamento prático de 16 horas, com posterior acompanhamento da rotina por 160 horas (podendo ser realizado de forma presencial ou eletrônica).
- Tempo de Eficácia: 30 dias.

HMR.01.01.04

Rev. 18

Colaboradores dos demais setores da Hemorrede: treinamento teórico e prático de 02 horas;

- Tempo de Eficácia Inicial: 1 dia

• Treinamento Seguinte: 2h - Para os colaboradores do CQ/CPQ é necessário a leitura do documento com ênfase nas alterações e acompanhamento da rotina por 40 horas (podendo ser realizado de forma presencial ou eletrônica).

-Tempo de Eficácia: 05 dias.

Colaboradores dos demais setores da Hemorrede: Leitura do documento com ênfase nas alterações da rotina e treinamento prático de 02 horas;

- Tempo de Eficácia Seguinte: 1 dia

#### **12) REFERÊNCIAS NORMATIVAS:**

- Legislação Vigente;
- Padrões ISO 9001;
- Padrões AABB para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão e;
- Padrões AABB para Serviços de Terapia Celular.

#### **13) FLUXOGRAMA:**

- Não aplicável.

**14) CONTROLE DE REGISTRO/FORMULÁRIOS/RELATÓRIOS/DOCUMENTOS RELACIONADOS:**

<b>Nome do registro</b>	<b>Local de arquivo</b>	<b>Forma de arquivo</b>	<b>Ordem do arquivamento</b>	<b>Tempo de retenção</b>	<b>Acesso/Responsável</b>	<b>Disposição</b>
Relatório de Não-Conformidade	Servidor	Eletrônico	Numérica	Permanente	Colaborador do setor	Permanente
Relatório de Ações Corretivas, Preventivas e Melhorias	Servidor	Eletrônico	Numérica	Permanente	Colaborador do setor	Permanente
Plano de Ação	Servidor	Eletrônico	Cronológica	Permanente	Colaborador do setor	Permanente
Ata de Reunião	CPQ/CQ	Eletrônico/Pasta	Cronológica	Permanente/05 anos no setor	Colaborador do setor	Permanente/Descartar

**15) ANEXO:**

- Não aplicável.

\*Os instrumentos da pesquisa serão inseridos neste item 15) ANEXO.

### ANEXO 3. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP) DAS NÃO CONFORMIDADES – VERSÃO 19

	<b>PROCEDIMENTO DE SISTEMA</b>	Pág. 1 de 27	
<b>CÓDIGO</b>	<b>HMR.01.00.01.14-R19</b>		
<b>TÍTULO: GESTÃO DOS RELATÓRIOS DE NÃO-CONFORMIDADE, AÇÕES CORRETIVAS, PREVENTIVAS E MELHORIAS - HEMO SOL</b>			
<b>ELABORADO POR 1ª FASE:</b>			
ADRIELLY LUIZA NUNES (FLN)	17/12/2022	ELIANE APARECIDA SANTANA (CCO)	15/07/2022
ELIZANGELA SOARES TORTORA (JBA)	09/08/2022	GEVERTHON RODRIGUES DE OLIVEIRA (FLN)	-
GREICE C. RIGUES PREZOTTO HECK (LGS)	14/07/2022	JANAINA BARBOSA (JVE)	18/07/2022
LILIAN REGINA MOHR (BNU)	18/07/2022	PATRICIA DE BONA MENDES (CUA)	18/07/2022
<b>VERIFICADO POR:</b>			
KARINA HENRIQUE ARCEO (FLN)	-	_____	
<b>APROVADO POR:</b>			
ARLEI MARCELO DEFFACI (FLN)	-	_____	
<b>Periodicidade da Revisão: 12 meses</b>		<b>Implementado em: 00/00/0000</b>	
<b>ESTE É UM DOCUMENTO CONTROLADO PELO SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE DA HEMORREDE PÚBLICA DE SANTA CATARINA</b> <small>Não deve ser copiado ou distribuído sem a autorização da Coordenadoria de Planejamento e Qualidade/Coordenadoria de Qualidade</small>		<b>CÓPIA Nº</b>	

## GESTÃO DOS RELATÓRIOS DE NÃO-CONFORMIDADE, AÇÕES CORRETIVAS, PREVENTIVAS E MELHORIAS - HEMOSOL

### 1) OBJETIVO:

• Orientar a Coordenadoria de Planejamento e Qualidade - CPQ e Coordenadoria de Qualidade - CQ, a realizar o gerenciamento dos relatórios de não conformidades - RNC, relatórios de ações corretivas - RAC, relatórios de ações preventivas - RAP, relatório de ações de melhorias - RAM e planos de ação - PA no Software HEMOSOL.

### 2) PRINCÍPIO:

• O sistema HEMOSOL é um software que permite registrar, controlar e gerenciar as não conformidades, ações corretivas, preventivas, de melhorias e planos de ações da hemorreda.

### 3) AMOSTRA:

• Não aplicável.

### 4) EQUIPAMENTO/MATERIAL:

• Software HEMOSOL;  
• Computador;  
• Impressora.

### 5) REAGENTE:

• Não aplicável.

### 6) CONTROLE DE QUALIDADE:

• Não aplicável.

### 7) DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO:

#### 7.1 RESPONSABILIDADE DA CQ:

##### 7.1.1 CONSENSO CQ:

- Clicar em Consenso CQ;
  - Selecionar o relatório desejado;
  - Avaliar a descrição da não conformidade.
- Quando aplicável deve conter as informações: Data ou período do desvio; Pessoa Física; N° da bolsa/amostra; Tipo de Hemocomponente; N° do equipamento; Tela do HemoSis; Código do Conveiado; Nome do Formulário, N° e revisão do POP, entre outras informações que possam garantir a rastreabilidade do processo.
- Clicar em uma das opções:
- **Aprovar**; se o relatório estiver descrito de forma adequada e com todas as informações necessárias, clicar em Aprovar;
- **Reprovar**; se houver ausência de informações ou dificuldade de entendimento, descrever as sugestões, selecionar o setor que o relatório deve ser encaminhado e clicar em Reprovar;

- **Cancelar:** se houver a necessidade de cancelamento preencher a justificativa no campo Motivo do Cancelamento e clicar OK.

#### 7.1.2 AVALIAÇÃO DO CQ (separados por Avaliação CQ - Incidentes, Avaliação CQ - Quase erros e Avaliação CQ - Diversas):

- Clicar em Avaliação do CQ;
- Selecionar o relatório desejado;
- Avaliar no campo Ações Realizadas os seguintes itens:
  - Não-conformidade diversa - Ação corretiva e Avaliação de impacto;
  - Não-conformidades Quase - Erro e Incidente - Ação corretiva, Análise da provável causa raiz, Avaliação de impacto, Ações que minimizem recorrência e Avaliação da eficácia das ações desencadeadas;
  - Conferir no campo Anexo as evidências descritas no campo Ações Realizadas;
    - Alterar ou preencher os seguintes campos, se necessário;
  - Prazo de conclusão e clicar em Alterar prazo, no caso dos RNCs com prazo expirado ou a expirar;
  - Caso conste nas descrições Solicitação Interna de Serviço de Informática - SISI, preencher o campo Nº SISI e clicar em Inserir SISI;
  - O campo Vincular RAC deverá ser preenchido com número do RAC citado em Ações Realizadas, ou por meio, de busca em Palavra Chave, preencher o campo Vincular RAC Existente e clicar em Vincular RAC;
  - Clicar em Inserir RAC, caso não tenha relatório existente e seja necessário a abertura;
    - Selecionar o setor e clicar em Encaminhar, caso não haja sugestões;
    - Clicar em uma das opções;
- **Aprovar:** se o relatório estiver descrito de forma adequada e com todas as informações necessárias clicar em Aprovar;
- **Reprovar:** se houver ausência de informações ou dificuldade de entendimento, descrever no campo Sugestão e selecionar o setor que o relatório deve ser encaminhado e clicar em Reprovar;
- **Cancelar:** se houver a necessidade de cancelamento preencher a justificativa no campo Motivo do Cancelamento e clicar em Cancelar RNC.

#### 7.2 RESPONSABILIDADE DA CPQ:

##### 7.2.1 CONSENTO CPQ:

- Clicar: Consenso CPQ;
- Selecionar o relatório desejado;
- Avaliar se o relatório poderá ser aplicável à Hemomede, sendo sim, clicar em Sim e ao contrário, clicar Não;
- Avaliar o relatório e classificar em leve, moderado ou grave, de acordo com os critérios abaixo, podendo ser alterada ao longo do processo em virtude da relevância ou recorrência dos acontecimentos:
  - Leve:** desvio traz transtorno à rotina, porém com potencial de impacto mínimo;
  - Moderado:** desvio resulta em potenciais impactos às rotinas, produtos/serviços ou à rastreabilidade porém sem possibilidade de impacto grave aos receptores/doadores/colaboradores/instituição;
  - Grave:** desvio com alto potencial de prejuízo ao doador/receptor/colaboradores/instituição.
    - Selecionar o tipo de não conformidade, sendo permitido selecionar mais de um tipo de não conformidade;
    - Avaliar a descrição do relatório, e escolher uma das categorias: RNC ISO quando o desvio é observado em uma rotina contemplada no escopo da ISO, RNC NÃO ISO quando o desvio é observado em uma rotina não contemplada no escopo da ISO ou Cancelar RNC preenchendo a justificativa no campo Motivo do Cancelamento e clicar em OK;
    - Conferir o campo Aprovadores, caso seja necessário incluir um aprovador, clicar em Alterar Aprovadores, digitar o nome e setor do colaborador, em seguida Selecionar. Para exclusão clicar em Excluir.
- **À partir desse momento haverá alteração de tela e numeração do relatório.**
  - Preencher os campos;
  - Prazo de conclusão e clicar em Inserir prazo, sugere-se que o prazo inicial seja de 30 dias para os RNCs e 90 dias para RACPMs;

- Conferir se a informação Aplicável à Hemorrede está preenchida;
- Conferir se a informação Classificação está preenchida;
  - + Classificar o Evento:
- **Não-conformidade diversa:** É uma falha em atingir os requisitos previamente estabelecidos, deixar de fazer a coisa certa ou desrespeitar às regras.
- **Quase-erro (near miss):** É o desvio de um procedimento padrão ou de uma política detectado antes do início da transfusão ou da doação, que poderia ter resultado em uma transfusão errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação.
- **Incidente sem reação:** É considerado desvio dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo no estabelecimento de saúde, levando a transfusões ou doações inadequadas que podem ou não levar a reações adversas.
- **Incidente com reação:** É o dano em graus variados, que atinjam os sujeitos dessas ações. Podem ou não resultar de um incidente do ciclo do sangue.
  - + **Inserir no campo palavra-chave o evento definido por meio do anexo - Definição dos eventos**
- Caso conste nas descrições Solicitação Interna de Serviço de Informática - SISI, preencher o campo N° SISI e clicar em Inserir SISI;
- Quando necessário, o campo Vincular RAC deverá ser preenchido com número do RAC citado em Ações Realizadas, ou por meio de busca em Palavra Chave, preencher o campo Vincular RAC Existente e clicar em Vincular RAC;
- Clicar em Inserir RAC, caso não tenha relatório existente e seja necessário a abertura;
  - + Selecionar o setor e clicar em Encaminhar, caso não haja sugestões.
  - + Clicar em uma das opções:
- **Aprovar:** se o relatório estiver descrito de forma adequada e com todas as informações necessárias clicar em Aprovar.
- **Reprovar:** se houver ausência de informações ou dificuldade de entendimento, descrever no campo Sugestão e selecionar o setor que o relatório deve ser encaminhado e clicar em Reprovar.
- **Cancelar:** se houver a necessidade de cancelamento preencher a justificativa no campo Motivo do Cancelamento, clicar em Cancelar RNC e clicar Ok

### **7.2.3 AVALIAÇÃO CPQ - (separados por Avaliação CPQ - Incidentes, Avaliação CPQ - Quase erros e Avaliação CPQ - Diversas):**

- + Clicar em uma das opções:
- **Aprovar,** se o relatório estiver descrito de forma adequada e com todas as informações necessárias.
  - + Os relatórios classificados como leves e moderados do Hemocentro Coordenador (HC) serão concluídos automaticamente após consenso final (aprovação) da CPQ.
  - + Os relatórios classificados como leves e moderados dos Hemocentros Regionais serão concluídos após consenso final (aprovação) da CPQ e aprovação das respectivas divisões.
  - + Os relatórios classificados como graves serão concluídos após consenso final (aprovação) da CPQ, aprovação das divisões, e aprovação das gerências técnica, administrativa, ou colaborador designado.
- **Reprovar,** se houver ausência de informações ou dificuldade de entendimento, descrever no campo Sugestão e selecionar o setor que o relatório deve ser encaminhado e clicar em Reprovar.  
Sugere-se que a CPQ/CQ ao propor melhorias na descrição do RNC/RACPM transcreva, no campo Sugestão, o texto original e a seguir os apontamentos referentes as adequações necessárias.
- **Cancelar,** se houver a necessidade de cancelamento preencher a justificativa no campo Motivo do Cancelamento, clicar em Cancelar RNC e clicar Ok.
- **Cancelar Eficácia de RACPM:** Selecionar o ícone VER (ao lado de qualquer ação), selecionar VOLTAR (canto superior esquerdo), selecionar REPROVAR EFICÁCIA e OK. Após o cancelamento da eficácia o relatório deve ser encaminhado ao setor com sugestão de inclusão de novas ações ao plano.

- Clicar: Aceitar prazo;
- Selecionar o relatório desejado;
- Avaliar a justificativa e prazo sugerido pelo setor e clicar em um dos botões na coluna Situação:
  - **Verde**, se aceitar o prazo e justificativa do setor, clicar em Prorrogar;
  - **Vermelho**, se não aceitar o prazo e/ou justificativa do setor, informar o motivo da recusa e clicar em Não aceitar e clicar Ok.

### **7.3 PESQUISA**

- Pesquisa de RNC/RACPM
  - Clicar no menu Pesquisas;
  - Clicar no ícone Pesquisa de RNC/RACPM;
  - Digitar uma das informações: Tipo, Número, Hemocentro emitente, Setor emitente, Hemocentro da não-conformidade, Setor da não-conformidade, Setor em andamento, Setor em resolução de sugestão, Tipo de não-conformidade;
  - Clicar em Pesquisar;
  - Localizar o relatório, podendo ser utilizado o cursor sobre o número do relatório para apresentação da descrição e clicar no botão na coluna Ver.
- Pesquisa Avançada
  - Clicar no menu Pesquisas;
  - Clicar no ícone Pesquisa Avançada;
  - Digitar no campo disponível uma palavra-chave descrita no RNC/RACPM;
  - Clicar em Pesquisar;
  - Localizar o relatório, podendo ser utilizado o cursor sobre o número do relatório para apresentação da descrição e clicar no botão na coluna Ver.
- Pesquisa de Pendências
  - Selecionar uma ou mais pendências e clicar em pesquisar.
- Pesquisa de Plano de Ação
  - Clicar no menu Pesquisas;
  - Clicar no ícone Pesquisa de Plano de Ação;
  - Digitar uma das informações: Identificador (número do Plano de Ação), Título, Situação (À realizar, Em andamento, Concluído ou Cancelado), Hemocentro emitente, Setor emitente, Tipo de Plano, Ano do Planejamento Estratégico (se aplicável);
  - Clicar em Pesquisar;
  - Localizar o relatório e clicar no botão na coluna Ver.
- Pesquisa de Reuniões de Assessoria
  - Clicar no menu Pesquisas;
  - Clicar no ícone Reuniões de Assessoria;
  - Digitar uma das informações: Hemocentro, Setor ou Período;
  - Clicar em Pesquisar;
  - Localizar a reunião desejada e clicar no botão na coluna Ver em Atas para acessar o registro realizado em ata.

### **7.5 LEVANTAMENTO E ACOMPANHAMENTO**

• Realizar periodicamente o levantamento e acompanhamento dos relatórios pendentes por fase e setor, por meio do formulário Gerenciamento de RNC/RACPM, disponível no drive;

• Identificar se há morosidade nas tratativas dos RNCs graves e registrar as informações pertinentes no campo Observações do formulário;

- À CQ encaminhar à CPQ e Divisões do hemocentro para conhecimento;
- À CPQ encaminhar as divisões, gerências e direção para conhecimento;

• É recomendado que a CPQ envie por e-mail às divisões/gerência/direção do Hemocentro Coordenador o relatório RNC/RACPM com Prazo de Conclusão de Expirado, obtido no HEMOSOL: RELATÓRIOS: RELATÓRIO RNC/RACPM COM PRAZO EXPIRADO, para conhecimento e encaminhamentos necessários junto aos setores.

### **8) COMENTÁRIOS:**

•É possível vincular um RNC a um RACPM existente.

•Para elaboração do Plano de Ação é utilizada a ferramenta 5W2H1S adaptada para registro no sistema HEMOSOL, sendo obrigatório os itens: O que (What), Quem (Who), Quando (When) e Como (How);

•A ferramenta de planejamento 5W2H1S, é definida:

- What - O que será feito;
- Who - Quem vai fazer;
- When - Quando fazer;
- Why - Por que deverá ser feito;
- How - Como fazer;
- Where - Onde deverá ser feito;
- How much - Quanto vai custar;
- Show - Indicador de eficiência.

•As não-conformidades identificadas com relação aos fornecedores serão registradas para direção (Divisões, Gerências ou Setor designado). As mesmas poderão ser aprovadas independente do retorno da empresa, desde que, sanado o problema.

•Sugere-se informar, periodicamente, as Gerências/Divisões a situação dos RNC e/ou RACPM, bem como informar aos setores quando o tratamento de RNCs mais graves estiver moroso.

•Nos casos de alteração de registros no sistema HemoSis, após abertura de SISI pelo setor, a Divisão de Tecnologia da Informação e Comunicação (DTIC), será responsável por avaliar a necessidade de abertura de RNC. Caso não haja necessidade, a SISI será considerada tratativa para fins de registro de RNC.

•Nos casos onde os andamentos estejam vinculados a SISI ou orientação da direção/divisão o RNC/RACPM, preferencialmente, deve permanecer com o setor de andamento do relatório até o retorno DTIC, direção, ou outros, para posteriormente realizar a alimentação e finalização do relatório.

### **9) AUTORIDADE/RESPONSABILIDADE:**

- Autoridade: Setor de CPQ/CQ;
- Responsabilidade: Colaboradores da CPQ/CQ.

	<b>DEFINIÇÃO DOS EVENTOS</b>	<b>HMR.01.00.01.14</b>
	HEMOCENTRO: Hemorede	MP NA

	<b>DEFINIÇÃO DOS EVENTOS</b>	<b>HMR.01.00.01.14</b>
	HEMOCENTRO: Hemorede	MP NA

DOMÍNIO I – EVENTOS RELACIONADOS AO DOADOR		
Referência	Evento	Evento
NHSM/TESS	Amostra coletada no tipo de tubo errado	Falha na escolha do tubo no momento de coleta da amostra
MARCO/NHSM/TESS	Amostra com o nome errado, ilegível ou incompleto	Falha no registro e identificação no momento de coleta da amostra
NHSM/TESS	Amostra hemolisada	Amostra apresentada quando ocorrer ao procedimento de coleta, transporte ou armazenamento
NHSM	Amostra incorretamente registrada	Erro no registro da amostra, atual registro errado para testes, laboratório de destino ou receptor
NHSM	Amostra sem as informações necessárias, ilegíveis ou lacunadas	Falha na escolha de informações dos dados da amostra
MARCO/FDA	Autocoleção do local de punção inadequado ou não realizada	Punção realizada sem técnica adequada
MARCO	Armazenamento de amostras e reagentes fora dos padrões estabelecidos	Erro no armazenamento das amostras e reagentes (local inadequado, temperatura, ou situação divergente das instruções de fabricação)
MARCO	Avaliação de homogeneização do hemocomponente durante a coleta	Falha da mistura homogênea entre o hemocomponente e situações preservadas no momento de coleta
MARCO	Bolsa de coleta incorretamente utilizada	Uso incorreto da bolsa de coleta, bolsa fechada antes da punção, vazamento
FDA	Código de barras ilegíveis, incorreto ou ausente	Falha no etiquetagem, o código não possui os dados da amostra ou amostra não possui código para leitura
MARCO/FDA	Custo de volume de sangue em hemocomponente fora do permitido para a seleção preservante de bolsa	Custo excedente ou insuficiente de hemocomponente para a quantidade de sangue preservante na bolsa (450ml e +500ml)
FDA	Confidencialidade do doador comprometida	Estabelecimento de SBOB que possa comprometer a confidencialidade do doador
MARCO	Erro na identificação de doador enviado para análise	Falha na identificação do doador na análise, cadastro ou registro
FDA	Evento do local inadequado para punção	Local inadequado para punção no procedimento de coleta, não punção

		errores e vazamentos
MARCO/NHSM/TESS/FDA	Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura	Falha na avaliação do controle monitoramento e registro da temperatura dos hemocomponentes – Tempo (horas) resguardados, erro no uso local de armazenamento incluem o processo de coleta, punção, identificação, transporte e armazenamento dos hemocomponentes
FDA	Hemocomponente fora dos padrões estabelecidos – Hemolisado – Coagulado	Presença de coágulo ou fibrina no hemocomponente
FOA/OMS	Falha na identificação do usuário – Doador	Avaliação de dados pessoais no processo de identificação e registro dos usuários, troca de informações de identificação do usuário (Nome, Data de nascimento, Nome da mãe ou Número do prontuário) não conferência nos dados pessoais do usuário
MARCO	Identificação incorreta da unidade de sangue ou troca de amostras para testes laboratoriais	Falha na identificação ou troca de amostras de doador no momento de coleta
FDA	Injeção de doador incorretamente excluída ou não realizada corretamente	Falha no registro de injeção do doador
MARCO	Liberação do candidato à doação fora dos requisitos para seleção de doadores	Realizar o procedimento de coleta de doador que não atenda os requisitos de seleção de acordo com a legislação vigente
MARCO	Não bloqueio do candidato inapto na triagem	Falha no processo de seleção do doador durante a triagem clínica
MARCO	Não bloqueio de candidato considerado inapto em doação anterior	Falha no processo de seleção do doador, incluindo, registrado por teste alterado e histórico de doador
MARCO	Não punção com o mesmo material de punção anterior no momento de local de punção após avaliação	Falha de punção, no procedimento de coleta de sangue do doador e no armazenamento (transporte/estoque), condições físicas
FDA	Perda dos registros do doador	Falha nos registros ou manutenção dos registros
OMS/FDA	Prescrição, utilização ou aplicação de medicamentos incorreta, incorporeis ou não realizados	Falha na prescrição de prescrição, no uso e na administração de medicamentos
NHSM/TESS	Problemas no transporte das amostras	Transporte inadequado de amostras, volume, tempo, temperatura, condições sanitárias

	<b>DEFINIÇÃO DOS EVENTOS</b>	<b>HMR.01.00.01.14</b>
	HEMOCENTRO: Hemorede	MP NA

DOMÍNIO II – EVENTOS RELACIONADOS AO PROCESSAMENTO/DISTRIBUIÇÃO		
Referência	Evento	Evento
FDA	Procedimento de auto exclusão não realizado de acordo com as especificações	acredenciamento, armazenamento material e outros
NHSM/TESS	Quantidade insuficiente de amostra	Coleta com quantidade insuficiente para realização dos testes
FDA	Registro do doador incorreto ou incompleto	Falha no registro das informações do doador após troca de registros, ausência de registros e registros duplicados
NHSM/TESS	Requisição entregue sem amostras	Erro no registro de testes sem as amostras
NHSM/TESS	Solicitação e amostras divergentes	Solicitação e amostra não compatíveis e/ou identificação da amostra para um receptor e a solicitação para outro receptor, ausência de um receptor para realização do teste solicitado entre outras divergências entre solicitação e amostra
FDA	Status de coleta não documentado ou discrepante	Status de coleta divergente do sistema ou não registrado
MARCO/FDA	Tempo de coleta aumentado, discrepante ou não documentado	Falha de monitoramento, ausência de registro de divergência entre o tempo de registro e o real de coleta
MARCO/FDA	Triagem clínica ou física inadequada ou não realizada	Falha na falta de triagem clínica de doador inclui pré-triagem
MARCO	Troca de etiquetas contendo a identificação da doação e as áreas do doador	Troca de etiquetas durante o procedimento de coleta de sangue do doador e triagem laboratorial
MARCO/NHSM/TESS	Tubos de amostra lacados, não rotulados, não coletados/extraídos ou incorretamente identificados	Faltas de rotulagem, identificação, não realização da coleta ou troca de tubos durante o procedimento de coleta de sangue do doador (triagem laboratorial), coleta de amostra do receptor e realização dos testes pré-transfusão
FDA	Utilização de bolsa de coleta com prazo de validade expirado	Coleta realizada em bolsa fora da data de validade
MARCO	Utilização de insumos ou reagentes fora dos padrões	Uso de reagentes sem realização do controle de qualidade diariamente ou a cada seis meses, de acordo com o protocolo padrão

	<b>DEFINIÇÃO DOS EVENTOS</b>	<b>HMR.01.00.01.14</b>
	HEMOCENTRO: Hemorede	MP NA

DOMÍNIO II – EVENTOS RELACIONADOS AO PROCESSAMENTO/DISTRIBUIÇÃO		
Referência	Evento	Evento
MARCO	Armazenamento de amostras e reagentes fora dos padrões estabelecidos	Erro no armazenamento das amostras e reagentes (local inadequado, temperatura, ou situação divergente das instruções de fabricação)
MARCO	Avaliação de áreas específicas para produção: "liberação" e "não liberados", de a identificação das mesmas	Infraestrutura local de armazenamento de hemocomponente sem o separador de acordo com a legislação
FDA	Avaliação da documentação do armazenamento de hemocomponente em temperatura adequada	Falha de registros que comprovem o controle de temperatura
NHSM/TESS	Confirmação de estoque não realizada ou realizada incorretamente	Falha, falta ou inconsistência parcial do estoque de hemocomponentes
NHSM	Confirmação incorreta ou não realizada	Falha ou falta de conferência no momento de liberação, inclui avaliação de período liberado em desacordo com a solicitação e tempo de liberação necessário
MARCO/FDA	Distribuição de hemocomponente após o tempo de validade	Hemocomponente distribuído após excessos e/ou prazo de validade
MARCO/TESS	Distribuição do hemocomponente sem identificação errada do receptor	Falha na falta de identificação do receptor relacionado a transporte e distribuição
NHSM/TESS	Distribuição – erro de dados incorporeis, incorreto ou não realizado	Falha no envio de dados de distribuição
MARCO	Distribuição fora dos padrões legais estabelecidos	Distribuição que não atende os padrões legais, legislação, protocolos
MARCO	Distribuição/Liberação de tipo de hemocomponente incorreto	Hemocomponente distribuído liberado incorreto de hemocomponentes com procedimentos especiais divergentes da solicitação
MARCO/FDA	Erro de rotulagem: – ABC e/ou RH incorreto ou ausente – Ausência de rastreabilidade com unidades, incluindo pool – Tipo ou código do hemocomponente incorreto ou	Faltas no processo de rotulagem (erro de procedimento ou procedimento de qualificação em desacordo com a legislação vigente dos autorizações de FDA (Food and Drug Administration), Instituto de Métrica e Qualidade e Organização de Hematologia

DEFINIÇÃO DOS EVENTOS		HMR.01.00.01.14
HEMOCENTRO: Hemomede		Nº NA
	<p><b>suporte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Data ou hora de expiração esperada ou suporte - Número de unidades/Unidade ou número de lote incorreto ou suporte</li> <li>- Combinação de informações incorretas e suportes</li> <li>- Status de irradiação incorreto ou suporte</li> <li>- Status de luzcondução incorreto ou suporte</li> <li>- Status CMV incorreto ou suporte</li> <li>- Ausência de dupla conferência ou de forma eletrônica não validada</li> <li>- Outros</li> </ul>	de Biotec.
NHSN	Etiquagem de armazenamento incorreto ou inadequado	Erro de registro na triagem laboratorial do doador ou nos dados físico-hematológicos do receptor
WARCO/NHSN	Falha na identificação/rotulagem do produto	Falha no lote de identificação nos tubos ou etiquetas na triagem laboratorial da amostra de doador
WARCO/NHSN	Falha na inspeção do hemocomponente, com a liberação fora dos padrões estabelecidos	Falha no lote no momento do hemocomponente com falhas que não estão de acordo com a legislação (Qualidade, legislação, produção)
WARCO	Falha no controle de qualidade dos hemocomponentes	Erro relacionado ao processamento e à qualidade dos hemocomponentes
WARCO	Falha no registro da saída do sangue e identificação dos locais de destino	Erro no registro de saída dos hemocomponentes quanto aos locais de destino em desacordo com a legislação vigente
WARCO/NHSN/TERB/FDA	Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura	Falha na análise de controle, monitoramento e registro da temperatura dos hemocomponentes, tendo como referência, normas e dos locais de armazenamento, resfriamento e processo de produção, liberação/distribuição, transporte e administração dos hemocomponentes
FDA	Hemocomponente fora dos padrões estabelecidos	Presença de coágulo ou hemólise no hemocomponente
FDA	Hemocomponente com CO inadequado, não realizado, não documentado ou incompleto	Falha no processo de controle de qualidade de hemocomponente (não realização parcial total ou ausência de registro)

DEFINIÇÃO DOS EVENTOS		HMR.01.00.01.14
HEMOCENTRO: Hemomede		Nº NA
WARCO	Hemocomponente descartado não inspecionado no estoque	Falha no armazenamento, em que o hemocomponente foi descartado e não existe no estoque físico
WARCO/FDA	Hemocomponente devolvido e inspecionado no estoque sem avaliação da qualidade ou em desacordo com os requisitos estabelecidos	Retorno do hemocomponente ao estoque após a liberação sem avaliação (vida útil, inspeção, controle de temperatura e testes)
WARCO	Hemocomponente reintegrado em desacordo com os procedimentos estabelecidos	Retorno do hemocomponente após a distribuição
WARCO/NHSN	Hemocomponente liberado com atraso	Processamento do hemocomponente em desacordo com a legislação (temperatura de produção, preservação pela utilização)
NHSN/TESS	Hemocomponente expirado em estoque	Armazenamento de hemocomponente com validade excedida, incluindo procedimentos especiais
FDA	Hemocomponente preparado em desacordo com as especificações	Processo de produção de hemocomponente que não utilizou as especificações
FDA	Inspeção visual não realizada ou documentada antes da distribuição	Falha na realização da inspeção visual do hemocomponente na liberação/distribuição
WARCO	Liberação de tipo sanguíneo incorreto	Falha no processo de liberação com divergência do grupo ABO e RhD
WARCO/NHSN	Liberação em desacordo com a aplicação de qualificação do hemocomponente	Divergência entre a liberação e a solicitação (exatidão, procedimentos, especificações, validade, armazenamento, legislação, transporte, a qualificação anterior e post)
WARCO	Não aplicação ou aplicação parcial dos critérios estabelecidos na legislação	Falha no processo de seleção do doador, incluindo a triagem clínica
FDA	Processamento de hemocomponente não realizado ou documentado de acordo com as especificações	Liberação/Outlook de hemocomponente não realizado ou não documentado conforme os padrões estabelecidos
WARCO	Processamento fora dos padrões estabelecidos	Realização processamento e armazenamento que não observou os padrões nacionais e internacionais (rotulagem, legislação, requisitos e protocolos)
TESS	Qualificação de hemocomponente não verificada, tomada ou não interpretada	Não verificação base no erro de interpretação de resultados de procedimentos especiais (inspeção, desenvolvimento, transporte, armazenamento)

DEFINIÇÃO DOS EVENTOS		HMR.01.00.01.14
HEMOCENTRO: Hemomede		Nº NA
NHSN	Reagentes utilizados estiveram incorretos, inapropriados ou com controle de qualidade inadequado	Teste realizado com reagente ou controle de qualidade inadequado
NHSN	Servissa Incompleta ou Incorreta	Liberação/Outlook em desacordo com a legislação
WARCO/FDA	Sistema aberto	Abertura de todo o sistema ou qualquer parte do sistema durante o processamento de armazenamento de sangue
NHSN/TESS	Status do hemocomponente incorreto ou não analisado no sistema informatizado	Dados de saída divergentes do sistema ou não registrados
WARCO/FDA	Transporte de hemocomponentes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacidade da caixa de frio excedida</li> <li>- Condições de higiene fora dos padrões estabelecidos</li> <li>- Capacidade ou acondicionamento em desacordo com a legislação</li> <li>- Com monitoramento de temperatura em desacordo com a legislação</li> <li>- Com monitoramento de temperatura não realizado</li> </ul>	Falha no transporte que afeta o nível de qualidade dos hemocomponentes
NHSN/TESS	Unidade estocada em condições incorretas	Falha no armazenamento dos hemocomponentes (vida útil e procedimentos especiais)
WARCO	Utilização de insumos ou reagentes fora dos padrões	Uso de insumos ou reagentes fora do prazo de validade, sem registros ou substituição dos lotes competentes ou em condições de transporte inadequadas (temperatura, umidade, etc)

DEFINIÇÃO DOS EVENTOS		HMR.01.00.01.14
HEMOCENTRO: Hemomede		Nº NA
<b>DOMÍNIO II - EVENTOS RELACIONADOS AOS LABORATÓRIOS</b>		
Relatório	Evento	
NHSN/TESS	Amostra aceita com erro	Erro de amostra para marcação de triagem de doador ou para testes transfusológicos fora dos padrões
FDA	Amostra inadequada utilizada para os testes	Amostra inadequada no momento da triagem de doador ou para testes transfusológicos, fora dos padrões (não amostra congelada ou residual)
NHSN	Amostra incorretamente registrada	Erro no registro da amostra, erro no registro, envio para testes, laboratório de destino ou erro de amostra
FDA	Amostra utilizada no teste em incorretamente ou incorporemente rotulada	Ausência de informação dos dados de amostra e teste nos testes
WARCO	Armazenamento de insumos e reagentes fora dos padrões estabelecidos	Erro no armazenamento dos insumos e reagentes (data de validade, temperatura, ou situação divergente das análises de controle)
FDA	Contagem de plaquetas não realizada ou não documentada	Teste não realizado ou não registrado
NHSN	Divergência de resultado de ABO/Rh	Divergência entre o sistema ABO ou Rh no momento da amostragem e o sistema ABO/Rh no momento da conferência final dos testes
NHSN	Erro de ABO/Rh identificado na conferência final	Erro de ABO ou Rh corrigido no momento da conferência final dos testes
WARCO	Erro na entrada ou registro dos resultados	Erro de registro na triagem laboratorial de doador ou nos testes físico-hematológicos do receptor
WARCO	Erro na identificação dos tubos coletados para que sejam usados para fins de serotipagem	Falha no lote de identificação nos tubos ou etiquetas na triagem laboratorial do doador
WARCO/NHSN	Erro na interpretação dos resultados	Falha na interpretação dos testes na triagem laboratorial de doador ou nos testes físico-hematológicos do receptor
WARCO/NHSN	Erro técnico na realização dos testes	Falha na interpretação dos testes na triagem laboratorial de doador ou nos testes físico-hematológicos do receptor
NHSN/FDA	Equipos de prova inseridos no registro de transfusão trocados	Erro de etiquetagem de testes

DEFINIÇÃO DOS EVENTOS		HMR.01.00.01.14
HEMOCCENTRO: Hemorreda		Nº NA
	incorretos ou com informações ausentes.	
MARCO/ NNSN/ TESS/FOA	Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura.	Falta na ausência de controle monitorado e registro de temperatura dos hemocomponentes, hemoderivados, sangue, plasma e em caso de armazenamento incluem o processo de coleta, instalação, desconviduação, transporte e administração dos hemocomponentes.
TESS	Hemocomponente selecionado incorretamente	Erro de seleção de hemocomponente
NNSN	Método de teste aceito/ não aceito/ não realizado	Carência da metodologia correta nos testes ou na metodologia do receptor
MARCO	Mão manuseio dos testes de acordo com a legislação vigente, manual de instruções do fabricante do reagente ou procedimentos institucionais	Falta de registro laboratorial do método de teste ou dos dados técnico-histológicos do receptor, não realizado de acordo com o fabricante ou manual, legislação vigente ou procedimentos institucionais
NNSN/TESS	Problemas no transporte das amostras	Transporte inadequado de amostras (excesso tempo, temperatura, condições sanitárias, acondicionamento, armazenamento, material e outros).
NNSN	Reagentes utilizados estavam incorretos, impróprios ou com validade de qualidade expirada	Teste realizado com reagente ou validade de validade ultrapassada
NNSN/TESS	Forma do histórico incorreta ou não realizada	Erro na revisão dos resultados anteriores.
NNSN/TESS	Testes não realizados	Mão realização dos testes, erro/ falha de qualidade testes empregados e teste técnico-histológico do receptor.
FDA	Testes realizados com a amostra incorreta	Realização de testes com amostra incorreta (ex: amostra de sangue ou derivado de do vitelo)
FDA	Testes realizados com reagentes em que o CQ foi inadequado, não aceito/ não realizado	Realização de testes com reagentes com erro ou falta de controle de qualidade.
FDA	Testes realizados, interpretados ou documentados incorretamente.	Falta na marcação, identificação ou registro do resultado, nos testes de reagentes de controle, testes complementares e teste técnico-histológico do receptor.

DEFINIÇÃO DOS EVENTOS		HMR.01.00.01.14
HEMOCCENTRO: Hemorreda		Nº NA
<b>DOMÍNIO IV – EVENTOS RELACIONADOS AO RECEPTOR/PACIENTE</b>		
Relevância	Evento	
MARCO	Administração de concentrado de hemácias realizado após 28 dias de instalação	Transferido de concentrado de hemácias com o procedimento errado (transfusão) após seu validade original ou após 28 dias após o prazo de validade.
MARCO	Administração de concentrado de hemácias realizado após 14 dias de coleta e mais de 48 horas após a instalação	Transferido de concentrado de hemácias com o procedimento errado (transfusão) após 14 dias da sua coleta ou mais de 48 horas.
MARCO	Administração de concentrado de hemácias sob pressão	Transferido de concentrado de hemácias por aplicação de força externa, incluindo perda de capacidade, transporte de sangue e subsequente transfusão ao receptor.
MARCO/ NNSN	Administração de hemocomponente além do prazo prescrito	Transferido de hemocomponente por um período maior que o prazo para guarda de qualidade do hemocomponente.
MARCO	Administração errada de quantidade de hemocomponente	Transferido de quantidade excedente ou faltante de hemocomponente
MARCO	Administração do hemocomponente em alta volume e alta velocidade sem monitoramento/ cuidado com os sinais de citólise	Transferido de hemocomponente em volume excedente e taxa do parâmetro errado prescrito/sem monitoramento laboratorial de recipientes de citólise.
MARCO/ NNSN/ TESS	Administração do hemocomponente concomitantemente, com outras soluções ou drogas na mesma via venosa	Transferido de hemocomponente concomitantemente com outras soluções ou drogas na mesma via venosa.
MARCO	Administração por via errada	Transferido realizada em outra via, que não seja a via correta.
MARCO/ NNSN/ TESS	Amostra coletada do paciente errado	Falta na identificação do paciente no momento da coleta de amostra.
NNSN/TESS	Amostra coletada no tipo de tubo errado	Falta na escolha do tubo no momento da coleta de amostra.
MARCO/ NNSN/ TESS	Amostra com o nome errado, ilegível ou incompleto	Falta no registro e identificação no momento da coleta de amostra.
NNSN/TESS	Amostra hemolizada	Aviso apresentando culpa sobre os procedimentos de coleta, transporte ou

DEFINIÇÃO DOS EVENTOS		HMR.01.00.01.14
HEMOCCENTRO: Hemorreda		Nº NA
		atrasadamente.
NNSN	Amostra incorretamente registrada	Erro no registro da amostra incorrê registro errado para teste, laboratório de destino ou receptor.
NNSN	Amostra sem as informações necessárias, ilegíveis ou incompletas	Falta ou ausência de informações dos dados de amostra.
MARCO/ FDA	Antissepsia do local de punção realizada ou não realizada	Ausência de técnica
MARCO	Armazenamento de exames e reagentes fora dos prazos estabelecidos	Erro no armazenamento dos exames e reagentes (local inadequado, temperatura, duração, segurança dos condições de laboratório)
MARCO	Ausência de registro/tratamento de alerta para pacientes com resultados alterados em testes anteriores	Falta de alerta para histórico de exames alterados dos recipientes.
MARCO	Ausência de recenseamento de verificação dos dados do receptor com os dados de identificação do hemocomponente	Ausência de recenseamento de verificação dos dados do receptor com os dados de identificação do hemocomponente
MARCO/ NNSN/ TESS	Ausência do monitoramento adequado do receptor	Falta de monitoramento do paciente durante a administração de hemocomponentes, inclui monitoramento laboratorial e cuidados vitais.
MARCO	Ausência de recenseamento de identificação positiva de acordo com a legislação	Falta ou falta de identificação do receptor no procedimento transfusional
FDA	Código de barras ilegíveis, incompleto ou ausente	Falta na etiquetagem, o código não possui os dados de amostra ou amostra não possui código para identificação.
TESS/ NNSN/ OMS	Conferência a beta de identificação do receptor ou não realizada	Falta ou falta de identificação do receptor no procedimento transfusional
MARCO/ NNSN/ TESS/FOA	Conferência do hemocomponente após as informações do paciente incorreta ou não realizada	Falta na verificação dos dados do hemocomponente ou do paciente.
MARCO/ NNSN/ TESS	Dados de identificação do receptor na requisição de transfusão incorretos, ilegíveis ou incompletos	Falta ou falta de identificação do receptor no procedimento transfusional
MARCO	Divergência entre o equipamento inadequado do hemocomponente antes da transfusão	Falta ou falta de identificação do receptor no procedimento transfusional

DEFINIÇÃO DOS EVENTOS		HMR.01.00.01.14
HEMOCCENTRO: Hemorreda		Nº NA
		atrasadamente.
NNSN	Amostra incorretamente registrada	Erro no registro da amostra incorrê registro errado para teste, laboratório de destino ou receptor.
NNSN	Amostra sem as informações necessárias, ilegíveis ou incompletas	Falta ou ausência de informações dos dados de amostra.
MARCO/ FDA	Antissepsia do local de punção realizada ou não realizada	Ausência de técnica
MARCO	Armazenamento de exames e reagentes fora dos prazos estabelecidos	Erro no armazenamento dos exames e reagentes (local inadequado, temperatura, duração, segurança dos condições de laboratório)
MARCO	Ausência de registro/tratamento de alerta para pacientes com resultados alterados em testes anteriores	Falta de alerta para histórico de exames alterados dos recipientes.
MARCO	Ausência de recenseamento de verificação dos dados do receptor com os dados de identificação do hemocomponente	Ausência de recenseamento de verificação dos dados do receptor com os dados de identificação do hemocomponente
MARCO/ NNSN/ TESS	Ausência do monitoramento adequado do receptor	Falta de monitoramento do paciente durante a administração de hemocomponentes, inclui monitoramento laboratorial e cuidados vitais.
MARCO	Ausência de recenseamento de identificação positiva de acordo com a legislação	Falta ou falta de identificação do receptor no procedimento transfusional
FDA	Código de barras ilegíveis, incompleto ou ausente	Falta na etiquetagem, o código não possui os dados de amostra ou amostra não possui código para identificação.
TESS/ NNSN/ OMS	Conferência a beta de identificação do receptor ou não realizada	Falta ou falta de identificação do receptor no procedimento transfusional
MARCO/ NNSN/ TESS/FOA	Conferência do hemocomponente após as informações do paciente incorreta ou não realizada	Falta na verificação dos dados do hemocomponente ou do paciente.
MARCO/ NNSN/ TESS	Dados de identificação do receptor na requisição de transfusão incorretos, ilegíveis ou incompletos	Falta ou falta de identificação do receptor no procedimento transfusional
MARCO	Divergência entre o equipamento inadequado do hemocomponente antes da transfusão	Falta ou falta de identificação do receptor no procedimento transfusional

HMR-01.00.01.14

Rev. 19

HMR-01.00.01.14

Rev. 19

DEFINIÇÃO DOS EVENTOS		HMR.01.00.01.14
HEMOCENTRO: Hemorede		NP NA
FOA	Cabeça do local inadequado para punção	Local inadequado para punção no procedimento de coleta.
MARCO/ NIN/ TERAPIA	Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura.	Falha de ambiente (temperatura, umidade) e registro de temperatura dos hemocomponentes. Monitoramento, registros, relatórios e etc. não de acordo com o procedimento, inclusive o processo de coleta, proteção, identificação, transporte e armazenamento dos hemocomponentes.
FOA	Hemocomponente fora dos padrões estabelecidos: - Hemolizado - Coagulado	Quebra de embalagem ou falhas no hemocomponente.
FOA/DMS	Falha na identificação do usuário/Paciente	A ausência de dados pessoais no processo de identificação e registro do usuário, falta de identificação de identificação do usuário (Nome, Data de nascimento, Nome do mãe ou Número da prontuário), não conferência dos dados pessoais do usuário.
MARCO/DMS	Não realização de identificação prévia do receptor ou momento da coleta das amostras/rotulagem da amostrada	Falha de identificação do paciente no procedimento hematológico.
MARCO	Muito punção com o mesmo material de punção anterior ou manuseio do local de punção após asséptico	Falhas de punção, no procedimento de coleta de sangue do doador e no procedimento hematológico (receptor), Credenciais específicas.
MARCO	Paciente em regime transfusional obtido sem monitoramento e/ou sem isolamento da rede/energia de terra	Receptor em regime transfusional obtido sem monitoramento instrumental de desequilíbrio de terra ou isolamento para subterráneo de terra.
MARCO	Prescrição de hemocomponente em volume em velocidade superior à necessidade ou a reserva cartada do receptor	Solicitação médica de volume excedente de hemocomponente para sangue com subterráneo cravado.
DIR/FOA	Prescrição, diluição ou aplicação de medicamentos essenciais, incompleta ou não realizada	Falha na execução da prescrição, no uso e na administração de medicamentos.
NIN/TESS	Problemas no transporte das amostras	Temperatura inadequada de amostras, inclusive testes, temperatura, condições sanitárias, acondicionamento, acondicionamento material e outros.
FOA	Procedimento/atividade especial não solicitado	Solicitação de procedimentos especiais (rotulagem, descongelamento, sangria)

Página 13 de 10

DEFINIÇÃO DOS EVENTOS		HMR.01.00.01.14
HEMOCENTRO: Hemorede		NP NA
		Atendimento, não realizado.
MARCO/ NIN/ TESS	Problemas para receber transfusões não seguras	Recorrido regular sem dados de reações transfusionais anteriores, não realizado de acordo com o protocolo de segurança do paciente em relação ao registro transfusional grave, ausência de registros e notificação de evento adverso ao órgão competente.
MARCO	Procedimentos transfusionais fora dos padrões e normas	Incluir todas as etapas do procedimento transfusional (Prescrição, Prescrição, Identificação do Receptor, Coleta e Identificação da Amostra, Testes Imunohematológicos do Receptor, Liberação de hemocomponentes, Pré-administração e Administração do hemocomponente), que são aprovados em testes, exames e informações (Qualidade, legislação, registros, registros e prontuário).
NIN/TESS	Quantidade insuficiente de amostra	Coleta com quantidade insuficiente para realização dos testes.
NIN/TESS	Rotulagem errada sem amostras	Erros de rotulagem de frascos sem as amostras.
NIN/TESS	Rotulagem para o paciente errado	Solicitação de hemocomponente para o receptor errado.
MARCO	Sangue autólogo transfundido para terceiro	Administração de hemocomponente de origem autóloga errada/receptor.
NIN/TESS	Solicitação e amostras divergentes	Solicitação e amostra não compatíveis, falta de identificação de amostra para o receptor e a solicitação para caso receptor, amostra não compatível com indicação de uso autorizada, entre outros divergências entre solicitação e amostra.
NIN/TESS	Solicitação de hemocomponente incompleta, incorreta ou não realizada	Solicitação insuficiente de hemocomponente (qto, quantidade e procedimentos especiais), não realizada ou fora dos protocolos estabelecidos.
NIN/TESS	Status de hemocomponente inventário ou não atualizado no sistema informático	Status de hemocomponente divergente do sistema de SSI de HEMOC.
MARCO	Transfusão de hemocomponente ABC incompatível/receptor	Administração de hemocomponente com ABC incompatível/receptor.
MARCO	Transfusão em paciente errado, porém ABC compatível	Administração de hemocomponente com ABC compatível no receptor errado.

Página 14 de 10

HMR-01.00.01.14

Rev. 19

HMR-01.00.01.14

Rev. 11

DEFINIÇÃO DOS EVENTOS		HMR.01.00.01.14
HEMOCENTRO: Hemorede		NP NA
MARCO	Transfusão em paciente errado, com ABC incompatível	Administração de hemocomponente com ABC incompatível no receptor errado.
MARCO	Transfusão inadequada de hemocomponente RH incompatível	Administração de hemocomponente com RH incompatível de forma incorreta/incompatibilidade.
MARCO	Transfusão inadequada de outros sistemas sanguíneos incompatíveis	Administração de hemocomponente com sistema sanguíneo incompatível de forma específica/incompatível.
MARCO	Transfusão de hemocomponente com volume em velocidade superior à necessidade ou a reserva cartada do receptor	Administração de volume de velocidade excedente de hemocomponente para paciente com subterráneo cravado.
MARCO	Transfusão de hemocomponente não irradiado para receptor com indicação de receber produtos oncosensíveis	Administração de hemocomponente sem procedimento especial em receptor com indicação.
MARCO	Transfusão de hemocomponente sem indicação, de acordo com os protocolos organizacionais	Administração de hemocomponente realizada sem seguir os protocolos.
MARCO	Transfusão de hemocomponente em descarte com o requisito de não transfundido sem requisição	Administração de hemocomponente sem solicitação ou divergência de solicitação.
MARCO	Transfusão de co-componente ou hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano	Administração de co-componente ou hemocomponente com crescimento de bactérias detectado nos testes.
MARCO	Transfusão de produtos sanguíneos errada	Administração de componente errado.
MARCO/ NIN/ TERAPIA	Transfusão de hemocomponente inadequado	Administração de hemocomponente realizado de fora dos padrões estabelecidos.
MARCO/ NIN/ TESS	Frascos de amostra trocados, não rotulados, não coletados corretamente ou incorretamente identificados	Falhas de transporte, identificação, não realização de coleta de teste de função durante o procedimento de coleta de sangue do doador, sangria laboratorial, coleta de amostra do receptor e realização dos testes pré-transfusionais.
MARCO	Uso de lotes ou amostras fora do prazo de validade, sem registros de subterráneo dos órgãos competentes ou em condições de transporte/armazenamento inadequadas	Uso de lotes ou amostras fora do prazo de validade, sem registros de subterráneo dos órgãos competentes ou em condições de transporte/armazenamento inadequadas.

Página 15 de 10

DEFINIÇÃO DOS EVENTOS		HMR.01.00.01.14
HEMOCENTRO: Hemorede		NP NA
DOMÍNIO V - EVENTOS DIVERSOS DE APOIO TÉCNICO		
Normas/Regulções	Evento	
ABNH Padrão 3.1.2 - 5.1.3	Diário no controle de qualidade externo - Proficiência	
ABNH Padrão 3.8	Equipamento com controle de qualidade, calibração, manutenção ou validação inadequada, incompleta, não realizada ou não documentada.	
ABNH Padrão 3.9	Falta computado/informação	
ABNH Padrão 3.9.2	Falta/Divergência no software informatizado	
ABNH Padrão 5.1.2 - 5.1.3	Gerenciamento de CQE	
ABNH Padrão 5.1.2 - 5.1.3	Gerenciamento de CQI	
ABNH Padrão 3.6 - 3.8	Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura.	
ABNH Padrão 2.0	Custo de equipamentos	
ABNH Padrão 5.1.4	Gestão de insumos	
ABNH Padrão 10.3 ABNT NBR ISO 8.5	Manejo de resíduos	
ABNH Padrão 10.0 ABNT NBR ISO 7.1.4	Quebra dos protocolos de biossegurança	
ABNH Padrão 7.5.5 ABNT NBR ISO 5.1.2	Retrovigilância	

Página 16 de 10

HMR.01.00.01.14

	<b>DEFINIÇÃO DOS EVENTOS</b>	HMR.01.00.01.14
	HEMOCENTRO: Hemorreda	Nº NA

DOMÍNIO VI. EVENTOS DIVERSOS DO APOIO ADMINISTRATIVO	
Normas/ Requisitos	Evento
ABRH Padrão 5.1.4 ABNT NBR ISO 7.1.4	Armazenamento de insumos e reagentes fora dos padrões estabelecidos
ABRH Padrão 5.1.4.4 ABNT NBR ISO 8.2.1	Duplicidade de peças físicas
ABRH Padrão 5.0 ABNT NBR ISO 4.4	Erro de processo
ABRH Padrão 3.3 ABNT NBR ISO 8.2	Erro de registro dos dados de contingência
ABNT NBR ISO 7.5	Erro de registro em formulário físico
ABRH Padrão 3.3 ABNT NBR ISO 7.6	Erro de registro junto ao sistema informatizado
ABRH Padrão 5.1.4 ABNT NBR ISO 8.5	Gerenciamento, monitoramento e controle de temperatura
ABRH Padrão 1.7 ABNT NBR ISO 8.5.3.4.5.3	Gestão de convidados
ABRH Padrão 4.3 ABNT NBR ISO 8.6	Gestão de fornecedores
ABRH Padrão 2.1 ABNT NBR ISO 7.1.3	Gestão de recursos humanos
ABRH Padrão 10.1 ABNT NBR ISO 7.1.3 e 6.5	Infraestrutura inadequada
ABRH Padrão 5.0 ABNT NBR ISO 4.4	Padronização de processos e documentos
ABRH Padrão 1.2.2 ABNT NBR ISO 9.3	Sistema de Gestão da Qualidade – Análise Crítica e Avaliação de Dados Estatísticos
ABRH Padrão 8.0 ABNT NBR ISO 4.4	Sistema de Gestão da Qualidade – Auditoria Externa
ABRH Padrão 8.0 ABNT NBR ISO 9.2	Sistema de Gestão da Qualidade – Auditoria Interna
ABRH Padrão 5.1.1 ABNT NBR ISO 8.3.3	Sistema de Gestão da Qualidade – Controle de Mudanças/Ações
ABRH Padrão 1.3	Sistema de Gestão da Qualidade – Desvio de Indicador de

Página 17 de 19

Rev. 19

HMR.01.00.01.14

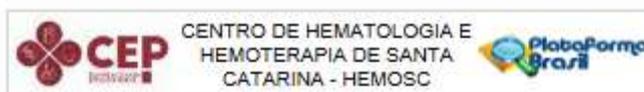
Rev. 19

	<b>DEFINIÇÃO DOS EVENTOS</b>	HMR.01.00.01.14
	HEMOCENTRO: Hemorreda	Nº NA

ABNT NBR ISO 4.4	Processos
ABRH Padrão 1.3 ABNT NBR ISO 6.1	Sistema de Gestão da Qualidade – Gestão por Processos e Riscos
ABRH Padrão 1.7 ABNT NBR ISO 8.1.3	Sistema de Gestão da Qualidade – Pesquisa de Satisfação do Cliente
ABRH Padrão 3.1 ABNT NBR ISO 7.2	Sistema de Gestão da Qualidade – Treinamento e Educação Continuada

Página 18 de 19

## APÊNDICE . Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa - Hemosc



Continuação do Parecer: 4/175-285

### Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Comunica-se a inexistência de PENDÊNCIAS ou INADEQUAÇÕES referente ao Projeto de Pesquisa, e conclui pela APROVAÇÃO pelo Colegiado do CEP-HEMOSC.

### Considerações Finais e critério do CEP:

De acordo com as considerações e avaliação deste CEP o protocolo de pesquisa está de acordo com as CNS 466 estando aprovado para sua realização.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PR_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1810696.pdf	19/08/2021 07:47:48		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	19/08/2021 07:47:13	ADRIELLY LUIZA NUNES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP.pdf	19/08/2021 07:46:27	ADRIELLY LUIZA NUNES	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Solicitacao.pdf	19/08/2021 07:43:56	ADRIELLY LUIZA NUNES	Aceito
Outros	CEP_UFSC.pdf	19/08/2021 07:41:43	ADRIELLY LUIZA NUNES	Aceito
Outros	Termo_de_sigilo_assinado.pdf	17/08/2021 15:04:03	ADRIELLY LUIZA NUNES	Aceito
TCE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE AUSENCIA DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCOLARIZADO assinado.pdf	17/08/2021 15:03:01	ADRIELLY LUIZA NUNES	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto.pdf	17/08/2021 15:02:48	ADRIELLY LUIZA NUNES	Aceito

### Situação do Parecer:

Aprovado

### Necessita Aprovação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida Othon Bassi (Espec. Praça Dom Pedro I, 186)  
 Bairro: Centro CEP: 88.015-240  
 UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS  
 Telefone: (48)3251-9626 E-mail: cep.h4@hemosc.org.br

Página 16 de 37