

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

MICHELEN DEBIASI GHEDIN

**Gerenciamento de erros na hemorrede do estado de Santa Catarina -
Hemosc, no período de 2013 a 2017**

Ribeirão Preto – 2019

MICHELEN DEBIASI GHEDIN

**Gerenciamento de erros na hemorrede do estado de Santa Catarina -
Hemosc, no período de 2013 a 2017**

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

Área de Concentração: Hemoterapia e Medicina
Transfusional

Orientador: Prof. Dr. José Carlos Borges

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

Ribeirão Preto
2019

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

FICHA CATALOGRÁFICA

Serviço de Documentação

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Ghedin, Michelen Debiasi.

Gerenciamento de erros na hemorrede do estado de Santa Catarina - Hemosc, no período de 2013 a 2017 / Michelen Debiasi Ghedin; Orientador: Prof. Dr. José Carlos Borges. Ribeirão Preto, 2019.

132 p.: il.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Hemoterapia e Medicina Transfusional.

1.Gestão de qualidade. 2. Erro. 3. Quase erro. 4.Segurança Transfusional. 5.Hemovigilância. 6. Hemosc.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: GHEDIN, Michelen Debiasi

Título: Gerenciamento de erros na hemorrede do estado de Santa Catarina - Hemosc, no período de 2013 a 2017.

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

Área de concentração: Hemoterapia e Medicina Transfusional

Aprovado em:

Banca examinadora

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Dedico este trabalho à minha mãe, meu esposo e minhas irmãs, pelo amor, carinho e força, ontem, hoje e sempre.

AGRADECIMENTOS

Ao meu marido e amigo, Adriano, que entre sorrisos e lágrimas, sempre encontrou uma forma de me compreender. Sua paciência e espírito crítico, muito me ajudaram ao longo de toda esta caminhada.

À minha família, por ter acreditado sempre em mim, nas minhas ideias e por, nos momentos difíceis, me mostrarem que podemos vencer todos os obstáculos.

À Maria Aparecida (Cida) e à Ligia pela disponibilidade demonstrada em atenderem sempre os meus pedidos, esclarecerem as minhas dúvidas e por terem despertado e alimentado o meu interesse para esta área.

À Jussara e à Janete que incentivaram o início desta jornada e me acompanharam ao longo de todo caminho.

Aos amigos e colegas de trabalho, principalmente aqueles da CPQ e da sorologia que, de muitas formas, contribuíram para a realização deste projeto e nunca me deixaram desistir.

À direção do HEMOSC pelos incentivo e entendimento que o estudo e a publicação deste tema propiciam conhecimento e melhoria para nossa hemorrede, assim como, contribuem para a segurança transfusional.

À Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, ao Hemocentro de Ribeirão Preto e à Universidade de São Paulo, por terem criado a oportunidade para que eu pudesse ampliar meu conhecimento.

Ao meu orientador, Dr. José Carlos Borges, pelo seu suporte, correções e incentivos.

À Dra. Eugênia Maria A. Ubiali pelo apoio e direcionamento nos primeiros passos desta pesquisa, acreditando e me fazendo acreditar, na sua importância.

A todos aqueles que direta, indiretamente e alguns que nem sequer tenham percebido, contribuíram para a realização de mais um dos meus sonhos, meu muito obrigada!

RESUMO

GHEDIN, M.D. **Gerenciamento de erros na hemorrede do estado de Santa Catarina - Hemosc, no período de 2013 a 2017.** 122f. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

Os erros são, atualmente, a principal causa de morbidade e mortalidade no processo transfusional. Portanto, seu gerenciamento contínuo e eficiente, incluindo procedimentos desde a detecção até sua resolução e prevenção, são uma parte importante do gerenciamento da qualidade no processo transfusional. Os dados derivados da gestão de erros no Hemosc, durante o período de 2013 a 2017, formaram a base deste estudo. Os erros foram codificados em um banco de dados e analisados, quantitativa e qualitativamente, quanto a: local de ocorrência, evolução anual, incidência, impactos, ações corretivas e recorrências. Foram, também, classificados em tipo e classe, conforme preconizado pelos principais sistemas de hemovigilância. O Modelo de Classificação de Eindhoven - Versão Médica foi utilizado como parâmetro para se categorizar a causa raiz notificada. Um total de 3564 erros foram reportados em processos relacionados ao ciclo do sangue, sendo 52 % na área de produção, 39 % nos setores vinculados ao ato transfusional e 9,0 % nos setores de apoio. Do total, 77 % foram detectados antes de alcançarem os doadores ou receptores, 23 % foram classificados como incidentes e, somente, 0,5 % apresentaram reações. Com relação aos eventos adversos, a maior proporção ocorreu em processos de entrada de amostra e testes imuno-hematológicos de receptores (18 %). Nas não conformidades diversas, prevaleceram falhas em registros junto aos sistemas e formulários (37 %). Além das reações, também foram apurados impactos como: descarte de 3.819 hemocomponentes, 481 novas coletas de amostras e 632 relatórios indicando a necessidade de exames adicionais. A ampla maioria (81 %) das não conformidades não especifica a causa raiz dos erros e, nas que especificam, predominam as categorizadas como erro humano. Os resultados globais apontam as orientações como a principal ação adotada para se evitar recorrências dos desvios. A pesquisa destaca altos índices de recorrência: 53 % reincidiram no mesmo local e até 80 % na abrangência da hemorrede. Este estudo confirma que os erros ocorrem em todos os pontos do ciclo do sangue, e que o gerenciamento abrangente de erros, incluindo aqueles que não alcançaram doadores e receptores, é um meio eficaz de destacar falhas humanas e de sistema associadas à transfusão que, de outra forma, poderiam passar despercebidas. Esses dados podem ser usados para identificar áreas onde os recursos precisam ser direcionados para evitar danos futuros aos pacientes, melhorando a segurança geral da transfusão.

Palavras-chave: Gestão de qualidade. Erro. Quase erro. Segurança Transfusional. Hemovigilância. Hemosc.

ABSTRACT

GHEDIN, M.D. **Errors management in the blood bank network of the state of Santa Catarina – Hemosc, from 2013 to 2017.** 122f. Master Dissertation. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

Currently, errors in the blood transfusion process are the main cause of morbidity and mortality. Therefore, its continuous and efficient management, including procedures from the detection to resolution and prevention, are an important part of quality management in the transfusion process. The data derived from the errors management at Hemosc from 2013 to 2017 comprehend the basis of this study. The errors were coded in a database and analyzed quantitatively and qualitatively, regarding the place of occurrence, annual evolution, incidence, impacts, corrective actions and recurrences. They were also classified in type and class, as recommended by the main haemovigilance systems. The Eindhoven Classification Model - Medical Version, was used as a parameter to categorize the notified root cause. A total of 3564 errors were reported in processes related to the transfusion chain, 52 % in the production area, 39 % in the sectors linked to the transfusion and 9.0 % in the support sectors. From the total, 77 % were detected before reaching donors or recipients, 23 % were classified as incidents, and only 0.5 % presented reactions. Regarding adverse events, the highest proportion occurred in sample entry procedures and immunohematological tests of receptors (18 %). On diverse non-conformities, prevailed errors in records within systems and forms (37 %). In addition to reactions, were also detected impacts such as: disposal of 3,819 blood components, 481 samples and 632 reports indicating additional necessary exams. The great majority (81 %) of nonconformities do not specify the root cause of the errors and, when specified, they predominate those categorized as human error. Overall results point to guidelines as the main action taken to avoid the recurrence of deviations. The research highlights high rates of recurrence: 53 % reoccur in the same site and until 80 % in the blood bank network. This study confirms that errors occur at all points in the transfusion chain, and that comprehensive management of errors, including those that did not reach donors and recipients, is an effective way of highlighting human and systemic failures associated with transfusion because, otherwise, they could go unnoticed. These data can be used to identify areas which resources should be directed, in order to avoid future harm to patients, improving overall transfusion safety.

Keywords: Quality management. Error. Near-miss. Transfusion Safety. Hemovigilance. Hemosc.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Fluxograma do ciclo do sangue no Hemosc.....	22
Figura 2 - Riscos associados à transfusão comparados com outros eventos no Reino Unido.	23
Figura 3 - Modelo <i>queijo suíço</i> , demonstrando como barreiras e defesas podem ser penetradas, acarretando um erro.	31
Figura 4 - Diagrama The Yorkshire contributory factors framework.....	34
Figura 5 - Esquematização da relação entre incidente e quase-erro na transfusão de concentrado de hemácia ABO incompatível, Reino Unido – 2016 e 2017.	35
Figura 6 - Distribuição da hemorrede pública estadual de hematologia e hemoterapia de Santa Catarina – Hemosc.....	44
Figura 7 - Número de RNCs avaliados na primeira fase da pesquisa.....	45
Figura 8 - Distribuição dos RNCs do ciclo do sangue, por ano de cadastro.....	50
Figura 8a - Taxa de incidência de erros por número de doações, hemocomponentes produzidos e fornecidos (para cada 1.000 procedimentos realizados), por ano.....	51
Figura 9 - Taxa de incidência de erros por número de doações, hemocomponentes produzidos e fornecidos (para cada 1.000 procedimentos realizados), por hemocentro.....	54
Figura 10 - Número de NC reportadas de acordo com área do ciclo do sangue de ocorrência do erro e período de notificação.....	55
Figura 11 - Frequência dos erros registrados por área e hemocentro.	56
Figura 12 - Distribuição dos erros registrados na hemorrede por setor de ocorrência.	57
Figura 13 - Distribuição dos erros registrados na hemorrede por classificação do potencial de risco.....	59
Figura 14 - Evolução anual dos EA da hemorrede por classificação.	61
Figura 15 - Distribuição dos quase-erros registrados na hemorrede por hemocentro de ocorrência.....	63
Figura 16 – Não conformidades diversas da hemorrede, por tipo de erro.	72
Figura 17 - Percentual de NCs do tipo desvios nos resultados das avaliações de proficiência na hemorrede, por setor.	73
Figura 18 - Frequência das reações nos EAs notificados na hemorrede.	74
Figura 19 - Distribuição dos descartes na hemorrede.....	77
Figura 20 - Quantitativo de novas coletas derivadas dos erros registrados, por hemocentro.	78

Figura 21 - Distribuição das SISIs registradas na hemorrede por hemocentro de ocorrência do erro e ano.....	80
Figura 22 - Frequência da descrição de causa raiz nos relatórios de NC da hemorrede.....	81
Figura 23 - Quantitativo de RNC da hemorrede, com ações corretivas descritas, por ano de ocorrência.	85
Figura 24 - Distribuição dos relatórios sem ações corretivas realizadas ou documentadas na hemorrede por classificação do erro.	85
Figura 25 – Frequência anual das ações adotadas para a abordagem dos erros na hemorrede.	86
Figura 26 - Frequência das ações realizadas, na hemorrede, nos RNCs com ou sem causa raiz registradas.....	88
Figura 27 - Percentual de recorrência de local dos EA, por processo de trabalho.	90
Figura 28 - Percentual de recorrência dos EA de abrangência na hemorrede, por processo de trabalho.....	91
Quadro 1 - Categorias do Modelo de Classificação de Eindhoven – Versão Médica.	33

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição dos erros por hemocentro.....	52
Tabela 2 - Distribuição anual dos casos de incidentes com reação por hemocentro.	62
Tabela 3 - Distribuição dos EAs por processos de trabalho na hemorrede de Santa Catarina. 65	
Tabela 4 - Distribuição dos tipos de erros por processo de trabalho na hemorrede de Santa Catarina.	66
Tabela 5 - Número de erros (NE) e unidades de hemocomponentes descartados (ND), por período e hemocentro.....	76
Tabela 6 - Distribuição anual dos relatórios que demandaram exames complementares, por hemocentro.	79
Tabela 7 - Distribuição do tipo de causa raiz por hemocentro.	82
Tabela 8 - Evolução anual dos registros de causa raiz nos relatórios de NC da hemorrede de Santa Catarina.....	83
Tabela 9 - Quantitativo de ações realizadas na hemorrede por área e classificação de erro....	87
Tabela 10 - Distribuição das NCs por reincidência, área e abrangência da nova ocorrência. .	90
Tabela 11 - Distribuição das ações descritas nos RNCs por reincidência dos erros.	93

LISTA DE ABREVIACÕES E SIGLAS

AABB	<i>American Association of Blood Banks</i>
AIMS	<i>Australian Incident Monitoring Study</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AT	Agência Transfusional
BBMIS	<i>Blood Bank Management Information System</i>
BNU	Blumenau
BSCUP	Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário
CCO	Chapecó
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CITM	<i>Croatian Institute of Transfusion Medicine</i>
CPQ	Coordenadoria de Planejamento e Qualidade
CQ/CQE	Controle de Qualidade/Controle de Qualidade Externo
CUA	Criciúma
EA	Eventos Adversos
EHN	<i>European Haemovigilance Network</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FLN	Florianópolis
GM	Gabinete do Ministro
HBV	<i>Hepatitis B Virus</i>
HC	Hemocentro Coordenador
HCV	<i>Hepatitis C Virus</i>
HEMOSC	Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Santa Catarina
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i>
HR	Hemocentro Regional
IHN	<i>International Haemovigilance Network</i>
ISBT	<i>International Society Blood Transfusion</i>
ISTARE	<i>International Surveillance of Transfusion Associated Reactions and Events</i>
JBA	Joaçaba
JVE	Joinville
LGS	Lages

MERS-TM	<i>Medical Event Reporting System – Transfusion Medicine</i>
MS	Ministério da Saúde
N	Número de casos
NC	Não Conformidade
NHSN	<i>National Healthcare Safety Network</i>
NOTIVISA	Sistema Nacional em Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PBQP	Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade
PDCA	<i>Plan, Do, Check, Act</i>
PF	Pessoa Física
PNIUH	Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas
POP	Procedimento Operacional Padrão
PS	Procedimento de Sistema
RAC	Relatório de Ação Corretiva
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RNC	Relatório de Não Conformidade
SC	Santa Catarina
SISI	Serviço Interno de Solicitação de Informática
SNH	Sistema Nacional de Hemovigilância
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SH	Serviço de Hemoterapia
SHOT	<i>Serious Hazards of Transfusion</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TESS	<i>Transfusion Error Surveillance System</i>
TIHBC	<i>The Indus Hospital Blood Centre</i>
Tx	Taxa de erros por 1000 procedimentos
UC	Unidade de Coleta
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VS	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
2 OBJETIVOS.....	19
2.1 OBJETIVO GERAL.....	19
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	20
3.1 HEMOTERAPIA	20
3.2 SEGURANÇA TRANSFUSIONAL	22
3.3 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM HEMOTERAPIA.....	24
3.4 GERENCIAMENTO DE ERROS.....	28
3.4.1 Abordagem pessoal.....	29
3.4.2 Abordagem sistêmica	29
3.4.3 O modelo <i>queijo suíço</i> de acidentes do sistema.....	30
3.4.4 Quase-erro	34
3.5 HEMOVIGILÂNCIA.....	37
3.5.1 Histórico e abrangência.....	38
3.5.2 Hemovigilância no Brasil	39
3.5.3 Hemovigilância – Desafios.....	40
4 METODOLOGIA	43
4.1 LOCAL DE ESTUDO	43
4.2 AMOSTRAGEM	44
4.3 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DE DADOS	46
4.3.1 Análise do local de ocorrência e evolução anual	46
4.3.2 Incidência.....	46
4.3.3 Classificação dos erros.....	46
4.3.4 Classificação das causas	47

4.3.5 Determinação dos impactos	47
4.3.6 Análise das ações corretivas.....	47
4.3.7 Avaliação das reincidências	48
4.4 LIMITAÇÕES	48
4.5 ASPECTOS ÉTICOS	48
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	50
5.1 ANÁLISE DAS NC QUANTO AO LOCAL DE OCORRÊNCIA, EVOLUÇÃO ANUAL E ESTIMATIVA DE INCIDÊNCIA.....	50
5.2 CLASSIFICAÇÃO DOS ERROS EM EVENTOS ADVERSOS E NÃO CONFORMIDADE DIVERSA.....	59
5.3 CLASSIFICAÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES NOTIFICADAS POR TIPO	64
5.3.1 Captação, seleção de doadores, coleta de bolsas e procedimentos específicos da aférese.....	68
5.3.2 Triagem laboratorial do doador	68
5.3.3 Preparação de hemocomponentes, rotulagem, armazenamento, transporte e distribuição/liberação de hemocomponentes	69
5.3.4 Requisição/prescrição de hemocomponente, identificação do receptor, coleta e manipulação de amostras	69
5.3.5 Entrada de amostra, testes Imuno-hematológicos de receptor e seleção de hemocomponentes	70
5.3.6 Administração de hemocomponentes	70
5.3.7 Erros Gerais	71
5.3.8. Não conformidades diversas	72
5.4 DETERMINAÇÃO DOS PRINCIPAIS IMPACTOS.....	73
5.5 CLASSIFICAÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES NOTIFICADAS POR CAUSA RAIZ	81
5.6 ANÁLISE DAS AÇÕES CORRETIVAS REALIZADAS.....	84
6 CONCLUSÕES.....	95
REFERÊNCIAS.....	97

APÊNDICE A – LISTA DE CLASSIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS	104
APÊNDICE B – LISTA DE CLASSIFICAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADE DIVERSA	110
APÊNDICE C - DISTRIBUIÇÃO DAS TAXAS DE INCIDÊNCIA DOS ERROS POR ÁREA E HEMOCENTRO DE OCORRÊNCIA.....	112
APÊNDICE D – TAXA DE INCIDÊNCIA DOS ERROS NA HEMORREDE POR ANO E ÁREA DE OCORRÊNCIA	1113
APÊNDICE E - RESULTADO GLOBAL DA DISTRIBUIÇÃO DOS ERROS DA HEMORREDE, POR HEMOCENTRO E SETOR DE OCORRÊNCIA	113
APÊNDICE F – RESULTADO GLOBAL DA DISTRIBUIÇÃO DOS ERROS DA HEMORREDE, POR CLASSIFICAÇÃO, HEMOCENTRO E ANO....	116
APÊNDICE G – DISTRIBUIÇÃO DAS TAXAS DE INCIDÊNCIA DOS INCIDENTES POR ÁREA E HEMOCENTRO DE OCORRÊNCIA.....	117
APÊNDICE H - RESULTADOS GLOBAIS DA DISTRIBUIÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS DA HEMORREDE, POR PROCESSO DE TRABALHO E TIPO DE ERRO	118
APÊNDICE I - RESULTADOS GLOBAIS DA DISTRIBUIÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS DA HEMORREDE, POR PROCESSO DE TRABALHO.	123
APÊNDICE J - RESULTADOS GLOBAIS DA DISTRIBUIÇÃO DAS NC DIVERSAS DA HEMORREDE	124
APÊNDICE K – DISTRIBUIÇÃO DAS AÇÕES REALIZADAS POR HEMOCENTRO E ANO.....	125
APÊNDICE L – DISTRIBUIÇÃO DA REINCIDÊNCIA DAS NCS POR SETOR E ABRANGÊNCIA.....	126
ANEXO A – DESCRIÇÃO DO SGQ DO HEMOSC	127
ANEXO B - ADAPTAÇÃO DO MODELO DE CLASSIFICAÇÃO DE EINDHOVEN: VERSÃO MÉDICA.....	130

1 INTRODUÇÃO

Qualidade é, atualmente, uma das palavras-chave mais difundidas e utilizadas na sociedade, e, também nas empresas, ao lado de outras como “produtividade”, “competitividade”, etc. É, reconhecidamente, uma expressão à qual se atribui valor subjetivo, estando relacionada com a percepção de cada indivíduo, o que gera certa confusão no uso do termo (NOGUEIRA, 2012). A Gestão da Qualidade está baseada em uma administração voltada para a melhoria contínua e os valores pregados por esta filosofia constituíram metodologias e ferramentas que, atualmente, são utilizadas no mundo todo, nas mais diversas áreas, sendo capazes de gerar mudanças e, sempre que possível, por meio de evidências estatísticas, comprovar que estas mudanças resultam em melhorias na organização (JURAN, 1988). A filosofia de melhoria contínua implica em a instituição estar, permanentemente, mudando (ISHIKAWA, 1986).

Sistemas de Qualidade são adotados na busca, não somente, de competitividade, mas, também, de eficiência e eficácia dos processos, alcançando altos índices de desempenho com sucesso. Esse movimento refletiu em mudanças na gestão das organizações, cujo olhar dirigiu-se à reestruturação e inovação, para a busca de excelência por meio de práticas mais racionais, focadas nas demandas dos clientes (BONATO, 2011).

A preocupação com a qualidade não é inerente somente às empresas privadas e indústrias, as quais sentem de maneira mais próxima a necessidade de sustentabilidade e sobrevivência. Ela está presente, também, em todos os serviços de saúde, inclusive os de natureza pública (NOGUEIRA, 2012). As políticas de qualidade na área da saúde estão voltadas para a busca da excelência na oferta e prestação dos serviços e no atendimento aos cidadãos, resultando em uma assistência segura à saúde de seus usuários (CARPINETTI, 2010).

A Gestão da Qualidade na área da hemoterapia é ainda mais complexa, pois a qualidade inicia-se na captação dos doadores de sangue e estende-se até a assistência do receptor, durante e após o ato transfusional, o que garante a rastreabilidade dos produtos derivados do sangue, do início ao fim do processo (TAKAKURA, 2011).

A medicina transfusional compreende um conjunto de etapas e de intervenientes, o que gera uma complexa rede de interações entre processos e profissionais multidisciplinares. Tal complexidade proporciona um ambiente favorável à ocorrência de eventos indesejados. A

maioria dessas ocorrências é resultado de erros que ocorrem ao longo de toda a cadeia transfusional (TELES, 2014).

Com a redução dos riscos associados à transmissão de doenças infecciosas, os erros tornaram-se a principal causa de morbidade e mortalidade associadas ao tratamento transfusional (VUK, BARISIC, *et al.*, 2012).

Os erros podem ser caracterizados como falhas na execução de uma ação planejada ou em atingir requisitos previamente especificados e suas causas podem ser vistas como resultado das inter-relações entre atos inseguros dos operadores de linha de frente (deslizes, lapsos, ou falha no comportamento) e condições latentes das organizações (meio ambiente, infraestrutura, protocolos, gerenciamento de prioridades, etc). Um índice mínimo de eventos está, potencialmente, presente ao longo dos processos, porém, pode ser minimizado mediante a análise dos efeitos indesejáveis e a elaboração e implementação de medidas que possam preveni-los (PROIETTI; CIOFFI, 2008).

A partir da consciência desses riscos do tratamento transfusional e de suas consequências, potencialmente desastrosas, a gestão de qualidade tem conquistado, cada vez mais, um lugar na medicina transfusional (MOORE e FOSS, 2003). A gestão da qualidade tem se tornado um dos pilares da melhoria da segurança transfusional, através da utilização de suas diversas ferramentas, como: procedimento operacional padrão (POP), indicadores de qualidade, tratamento das sugestões e reclamações dos usuários, processos de proposições de ações preventivas e corretivas, assim como ferramentas de identificação, análise, avaliação dos erros e gestão de riscos (CAMPOS e SANTOS, 2010).

Embora, no Brasil, existam bancos para estocagem de sangue desde a década de 1940, e tenham sido instituídos, ao longo dos anos, vários mecanismos para regulamentar o seu uso, foi na década de 1980 que, efetivamente, a questão do sangue entrou na agenda da política nacional de saúde. Conforme Souza (2013) é notório o avanço realizado, nas últimas décadas, no que se refere às questões da segurança transfusional, da produção de serviços de hemoterapia e do controle desses processos através dos programas de qualidade.

Buscando adequar-se às novas políticas de qualidade, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e o Ministério da Saúde – MS, ainda em 1988, comprometeram-se a garantir que, até o ano de 2003, o sangue transfundido no país tivesse garantia de qualidade em todo o seu processo (BRASIL, 2000). A partir dessa decisão, foram propostos doze projetos/programas, que formaram um marco na hemoterapia e asseguraram um grande impulso

na qualidade dos serviços (BECKEL e FARIAS, 2010) e, ao longo dos anos seguintes, diversas normas, planos e legislações foram publicadas com vistas à promoção da atenção hemoterápica e hematológica de qualidade nas diferentes esferas do governo.

O 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).

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.

Diante do exposto, essa pesquisa buscou atender à necessidade da literatura nacional que carece de publicações voltadas ao gerenciamento de erros na medicina transfusional e prover a hemorrede do estado de Santa Catarina uma avaliação aprofundada dos resultados do sistema de gerenciamento de erros de sua cadeia transfusional, que possui como principal limitador seus dados não serem passíveis de análises multivariadas, dificultando o conhecimento mais amplo das falhas e fragilidades dos processos, suas possíveis causas e efeitos e a análise de tendências dessas falhas. Além disso, as informações obtidas auxiliarão no compartilhamento de boas práticas e no *benchmarking* entre os serviços hemoterápicos no cenário nacional.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Aprofundar o conhecimento e analisar os resultados do sistema de gerenciamento de erros/não conformidades do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Santa Catarina (SC) – HEMOSC, no período de 2013 a 2017.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Os objetivos específicos foram divididos em 5 itens e são listados abaixo:

- a) analisar as NCs da hemorrede pública do estado de Santa Catarina quanto ao local de ocorrência, tipo, classe e evolução anual;
- b) estimar a incidência de erros e seus principais impactos nos processos do ciclo do sangue;
- c) identificar a causa raiz notificada nas NCs;
- d) analisar as ações corretivas realizadas no tratamento das NCs;
- e) identificar as recorrências de NCs, similares ou não, no mesmo processo.

3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1 HEMOTERAPIA

A evolução da hemoterapia pode ser dividida em dois períodos: empírico, que vai até 1900, e científico, de 1900 em diante. As primeiras tentativas de hemotransfusão foram realizadas de forma empírica, inicialmente entre espécies diferentes (animal-homem) e, posteriormente, com algum sucesso pela transfusão entre indivíduos da mesma espécie (COVAS, JUNIOR LANGHI e BORDIN, 2018).

Certamente, o conceito de que o "tratamento empírico é frequentemente adotado antes que uma base racional seja conhecida" é bem exemplificado pela história da transfusão de sangue anterior ao século XX. A partir de 1900, o sangue passou a ser utilizado como agente terapêutico, iniciando o período científico com a descoberta dos grupos sanguíneos ABO por Landsteiner (LEAROYD, 2012) e da anticoagulação em 1914 por Agote e Austin (STURGIS, 1942).

Antes da possibilidade de preservar o sangue *in vitro*, a transfusão era realizada diretamente do doador para o receptor, e sua eficiência foi demonstrada, principalmente, nos primeiros anos da Primeira Guerra Mundial (FLAUSINO, NUNES, *et al.*, 2015).

A introdução de metodologias estéreis e o desenvolvimento da anticoagulação prática, ainda no início do século XX, abriram caminho para procedimentos mais modernos de transfusão, como a preservação do sangue *in vitro* e sua utilização no momento adequado. Esse fato proporcionou facilidades operacionais e o aparecimento de um novo serviço de sangue (FLAUSINO, NUNES, *et al.*, 2015).

O primeiro serviço de doadores de sangue do mundo foi estabelecido em Londres, pelo Secretário da Divisão Camberwell da Cruz Vermelha Britânica, em 1921. Esse serviço apresentava o inconveniente de ter que chamar doadores em curto prazo. Bernard Fantus, do Cook County Hospital, em Chicago, é apontado como o primeiro banco de sangue onde, em 1937, o sangue foi coletado em garrafas e armazenado em um refrigerador, por até 10 dias (GIANGRANDE, 2000).

A Guerra Civil Espanhola e a Segunda Guerra Mundial difundiram o uso do sangue preservado e forneceram um grande estímulo para o desenvolvimento de serviços de transfusão de sangue (GIANGRANDE, 2000). A eclosão dessas guerras também estimulou trabalhos

direcionados ao fracionamento de sangue e, embora o progresso não seja necessariamente cronológico, o componente sanguíneo e a terapia plaquetária tornaram-se uma realidade nos anos 60, com as bolsas plásticas de sangue introduzidas em 1953.

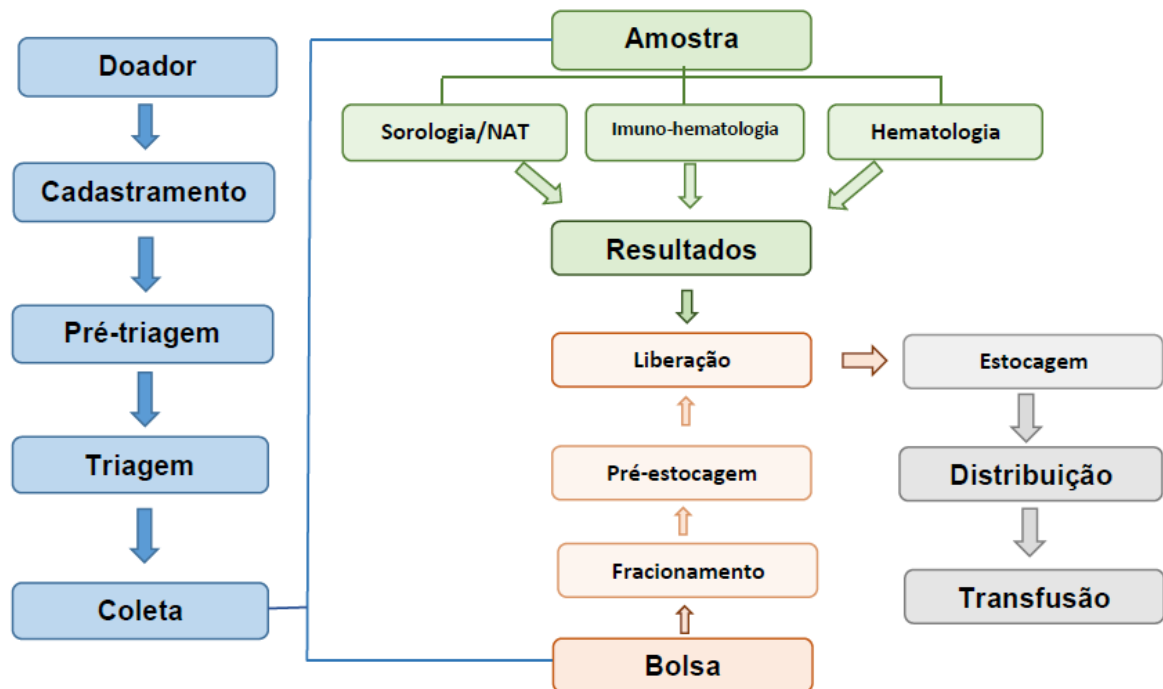
Grandes avanços, desde então, foram observados, como a introdução da aférese, extensão da triagem laboratorial dos doadores, filtração, irradiação, biologia molecular, uso de células precursoras em cuidados clínicos, entre outros. Schmidt e Ness (2006) afirmam que o nome “banco de sangue” tornou-se obsoleto, pois, atualmente, não se trata apenas de um sistema no qual os doadores fazem depósitos com a finalidade de fazer saques. Hemoterapia é, hoje, medicina transfusional e, como ciência, apesar de jovem, continua crescendo.

Terapia transfusional é uma cadeia simples no imaginário coletivo, com a visão do braço a braço, que se tornou consideravelmente mais complexa ao longo dos anos, agora resultando em uma multidão de processos e conhecimentos diferentes, em total sinergia (QUARANTA, CALDANI, *et al.*, 2015).

A partir da doação de sangue voluntária, os hemocentros fornecem os componentes para os serviços de hemoterapia e para a indústria, de modo que os mesmos sejam processados e destinados à população (usuários), constituindo-se assim o ciclo do sangue, esquematizado na figura 1 (FLAUSINO, NUNES, *et al.*, 2015).

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).

Figura 1 - Fluxograma do ciclo do sangue no Hemosc.



Fonte: Produção da pesquisadora.

O ciclo do sangue e a medicina transfusional, como um todo, compreendem uma complexa rede de processos, profissionais multidisciplinares e situações multifatoriais. Tal complexidade está por detrás das falhas de segurança e da ocorrência de eventos indesejados, que podem impactar diretamente na segurança transfusional (TELES, 2014).

3.2 SEGURANÇA TRANSFUSIONAL

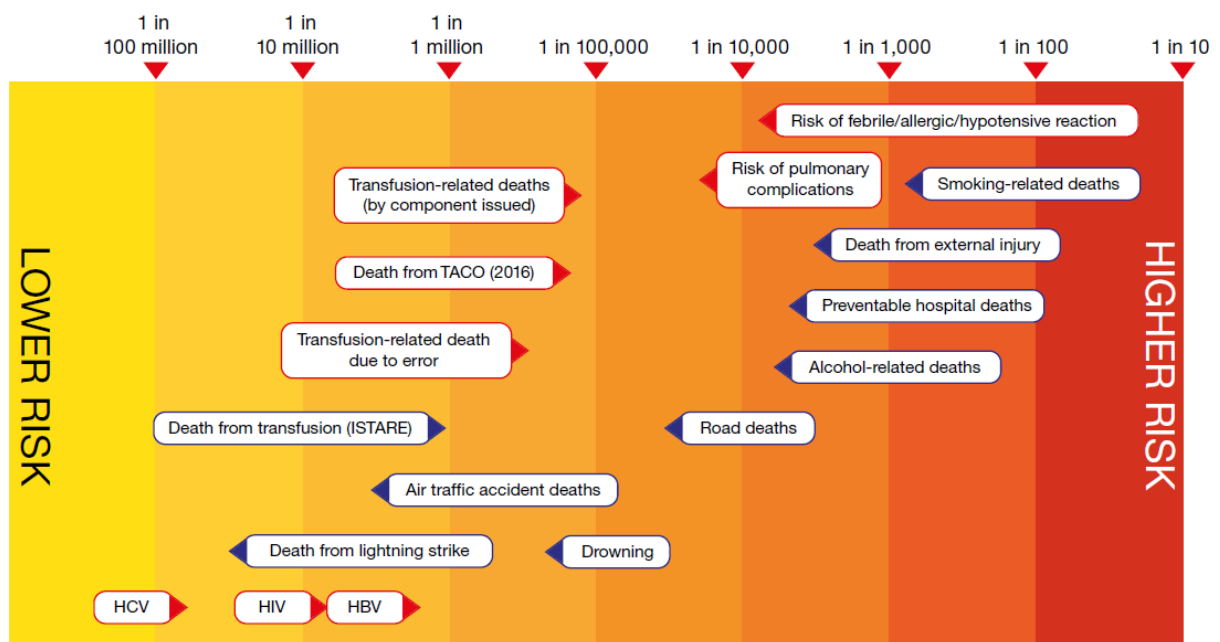
A fim de estabelecer prioridades para propiciar uma transfusão segura para os pacientes, é essencial distinguir a segurança transfusional da segurança do sangue. Segurança do sangue refere-se à segurança do produto, enquanto a segurança transfusional refere-se à segurança do processo global de transfusão, desde o doador até o receptor (SUNNY DZIK, 2002).

Embora, desde o início dos anos 80, muita atenção tenha sido dada à segurança do sangue, o aprimoramento da triagem clínica dos doadores, os ensaios de triagem laboratorial de alto desempenho e a implementação de controle de qualidade laboratorial e dos hemocomponentes, praticamente, eliminaram a transmissão de doenças infecciosas por transfusão, nos países mais desenvolvidos, tornando o sangue um produto muito seguro. Em

contraste, durante o mesmo período, houve pouca mudança no risco dos perigos não infecciosos e no aprimoramento da segurança transfusional (MACDOUGALL, DONG, *et al.*, 2018).

O Reino Unido, um dos pioneiros nos sistemas de registro de EA no mundo, apresenta a transfusão como responsável por mais de 50 % dos eventos notificados, com os riscos não infecciosos representando mais de 90 % desses registros. O risco de morte por complicações na transfusão, oriundas de erros no processo, é próximo a 1:150.000 hemocomponentes fornecidos, sendo muito superior quando comparado com o risco de transmissão, por transfusão sanguínea, dos vírus da Hepatite B (*Hepatitis B Virus* - HBV), da Imunodeficiência Humana (*Human Immunodeficiency Virus* - HIV) e da Hepatite C (*Hepatitis C Virus* - HCV). A diferença entre a segurança do sangue e a segurança transfusional é ressaltada no Relatório do Serious Hazards of Transfusion – SHOT – 2018, que apresenta, de forma resumida, os principais riscos envolvidos na transfusão e os compara com os riscos da vida cotidiana (SHOT, 2018).

Figura 2 - Riscos associados à transfusão comparados com outros eventos no Reino Unido.



Fonte: Extraído de SHOT, 2018.

Legenda:

Contorno vermelho indica dados obtidos pelo SHOT

Contorno azul indica dados de outras fontes

ISTARE - *International Surveillance of Transfusion Associated Reactions and Events* (banco de dados)

Dados semelhantes foram encontrados pelos programas de hemovigilância na França e no Canadá. Esses programas sugerem que as inovações direcionadas a minimizar os riscos dos perigos não-infecciosos no processo transfusional devem receber alta prioridade. O

conhecimento das variáveis que podem levar aos efeitos indesejáveis no processo transfusional e o seu controle permitem gerenciamento de risco, com minimização dos EA (PROIETTI e CIOFFI, 2008).

Rock, Neurath, et al., 2005, consideram que, para reduzir erros e riscos aos pacientes, a segurança deve englobar muitos aspectos da medicina transfusional, incluindo utilização adequada do produto, fornecimento adequado, disponibilidade de produtos de risco mínimo e manutenção das melhores práticas em todo o ciclo do sangue. Complementam que, para a segurança do paciente ser bem-sucedida, um sistema de qualidade total deve ser implementado em todos os níveis da prática transfusional.

3.3 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM HEMOTERAPIA

A qualidade nos estabelecimentos de saúde está diretamente relacionada ao controle dos riscos, que estão presentes em qualquer processo complexo, como ocorre em saúde (LOPES e LOPES, 2008). Na hemoterapia não é diferente e, por isto, é fundamental buscar-se elevar a qualidade dos estabelecimentos, uma vez que o risco é mais elevado em serviços com baixa qualidade. Portanto, risco e qualidade são noções inseparáveis e inversamente proporcionais (ZANELLI, COSTA, *et al.*, 2018).

O nível de segurança alcançado na medicina transfusional atual faz dela uma das atividades de cuidado mais bem controladas na área da saúde. Isso foi alcançado tanto por decisões científicas e políticas que regulam e controlam essa atividade, como pela qualidade do sistema, que abrange toda a infraestrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, processos e recursos implantados para se alcançar uma gestão de qualidade. Um sistema de qualidade efetivo, portanto, fornece uma estrutura na qual as atividades são formalizadas, realizadas com preocupação constante na qualidade e avaliadas continuamente, para melhorar os resultados. Esse sistema de qualidade deve irrigar todas as partes interessadas na transfusão (QUARANTA, CALDANI, *et al.*, 2015).

Garantia de qualidade é uma obrigação legal na medicina transfusional, ditando procedimentos de boas práticas para os serviços de hemoterapia. O desenvolvimento de procedimentos operacionais deve basear-se nas “melhores práticas” e, para uma implementação bem-sucedida, requer educação e treinamento apropriados. Uma vez implementada, a eficácia só pode ser medida por meio de gerenciamento de NC, onde erros e problemas são

documentados e revisados, tendências de causa raiz são identificadas e ações corretivas apropriadas são tomadas (ROCK, NEURATH, *et al.*, 2005).

O processo de controle dos riscos sobre o uso do sangue no Brasil iniciou-se na década de 60. O primeiro período ficou marcado pelo Decreto nº 54.494, de 16 de outubro de 1964, que buscou estudar e propor legislação disciplinadora da hemoterapia no Brasil. No entanto, foi durante a década de 80 que o tema ganhou destaque, devido às evidências, no Brasil e no mundo, de infecções transmitidas pela transfusão, principalmente relacionadas com o HIV e o HCV. Naquela época, apesar de já existir legislação relacionada ao tema no Brasil, o sistema hemoterápico apresentava-se desorganizado e a atividade carecia de rígida fiscalização e de uma política de sangue consistente (REIS e MARTINS, 2018).

Diante desse contexto, o MS criou, em 1980, o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue) que estabelecia uma ordenação do Sistema Hemoterápico no Brasil. Em 1989, entrou em vigor a Portaria nº 721, do MS, com as normas técnicas em hemoterapia, onde encontram-se as primeiras referências de qualidade, com ênfase na segurança do sangue, por meio do controle de qualidade dos equipamentos, processos e reagentes.

A Portaria nº 1.376 publicada em 1993, também do MS, aprovava as alterações e atualizações na Portaria nº 721, trazendo também os princípios gerais de controle de qualidade, que incluíam a organização e método de trabalho, o controle de qualidade de pessoal, de equipamentos, reagentes e das técnicas empregadas (BRASIL, 1993).

Por sua vez, a Portaria da Secretária de Vigilância Sanitária - SVS/MS nº 127, de 08 de dezembro de 1995, instituiu o Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas – PNIUH, com o objetivo de executar inspeções para avaliar a qualidade dos processos nas unidades hemoterápicas existentes no país, de acordo com legislação vigente, como um dos mecanismos fundamentais para a garantia de qualidade dos produtos.

Um pouco mais adiante, em 1998, o MS, inserido no Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP), criou a Meta Mobilizadora “Sangue com Qualidade em Todo seu Processo até 2003”, seguindo diretriz da Organização Mundial da Saúde (OMS). Essa meta, desdobrada em 12 projetos, estabeleceu um marco importante na hemoterapia brasileira, que resultou em mudança comportamental dos doadores, principalmente com a proibição da doação de sangue remunerada, humanização do atendimento e revisão dos processos internos dos órgãos executores das atividades hemoterápicas (REIS e MARTINS, 2018). Em seguida, a

Portaria 1.334, de 17 de novembro de 1999, definiu a necessidade de implementação e gerenciamento de uma política nacional, com a finalidade de promover ações que permitissem a disponibilidade de sangue e hemoderivados nas quantidades e qualidade requeridas pelos padrões de saúde pública do país.

Nesse contexto, por fim, em 21 de março de 2001, houve a promulgação da Lei do Sangue (Lei nº 10.205), base legal brasileira para a área. A Lei do Sangue instituiu a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e criou o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados. Essa lei trazia em seu conteúdo a necessidade de controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos (BRASIL, 2001a). Posteriormente, o Decreto nº 3.990/2001 visou financiar as ações voltadas para a melhoria da qualidade do sistema de sangue, componentes e hemoderivados, da hemorrede pública e da assistência hematológica e hemoterápica (BRASIL, 2001b).

A Anvisa elaborou, em 2002, a RDC nº 343, aprovando o regulamento técnico para obtenção, testagem, processamento e controle de qualidade de sangue e hemocomponentes para uso humano, contemplando em seu regulamento os princípios gerais do sistema da qualidade, voltado, principalmente, para a capacitação do pessoal, controle dos equipamentos e controle dos insumos (BRASIL, 2002). Essa RDC definia que o serviço de hemoterapia deveria possuir um manual de procedimentos operacionais que abrangesse as atividades do ciclo do sangue, trazendo as primeiras orientações para registro e tratamento de NC:

Os resultados do controle de qualidade devem ser periodicamente revisados e analisados, e ações corretivas devem ser propostas para as não-conformidades observadas (Brasil, 2002, p.17). As não-conformidades observadas durante a validação, a calibração, e a manutenção preventiva devem ser adequadamente registradas, assim como as correções efetuadas (Brasil, 2002, p.39).

Em seguida, foi publicada a RDC nº 153, de 14 de junho de 2004, que contempla os princípios da moderna hemoterapia, com inclusão de Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) na realização dos testes, bem como a obrigatoriedade da manutenção de política de gestão da qualidade junto aos Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso autólogo – BSCUP, que definia:

Esta política deve estar documentada, ser de conhecimento do pessoal administrativo e técnico-científico e deve incluir: a) elaboração e revisão periódica dos procedimentos operacionais padrão que constam do manual técnico operacional; b) treinamento periódico de pessoal; c) auditorias internas periódicas, para verificar conformidade com as normas técnicas; d) procedimentos para detecção, registro,

correção e prevenção de erros e não conformidades; e) cumprimento das normas de biossegurança; f) sistema de avaliação e controle de insumos, materiais e equipamentos (Brasil, 2004a, 107).

Seguindo nessa linha, foi desenvolvida a RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, definindo os requisitos sanitários exigidos para o ciclo produtivo do sangue e procedimentos transfusionais, que visava estabelecer os padrões sanitários para as atividades relacionadas a todo o ciclo do sangue, para que fosse garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional. Essa legislação trouxe, ainda, as primeiras definições de gestão da qualidade e hemovigilância:

Art. 9º Todo serviço de hemoterapia deve ter um sistema de gestão da qualidade no que tange às boas práticas do ciclo produtivo do sangue que inclua a definição da estrutura organizacional e das responsabilidades, a padronização de todos os processos e procedimentos, o tratamento de não conformidades, a adoção de medidas corretivas e preventivas e a qualificação de insumos, produtos e serviços, visando à implementação do gerenciamento da qualidade (BRASIL, 2010, p.8).

A Portaria Ministerial nº 1.353, de junho de 2011, descrevendo os procedimentos técnicos para a hemoterapia e ratificando as definições da política nacional de sangue e hemoderivados, definiu Sistema de Qualidade como “uma estrutura organizacional, responsabilidades, políticas, processos, procedimentos e recursos estabelecidos pela diretoria-executiva da instituição para atingir a política de qualidade”. O Capítulo II – Da Garantia da Qualidade, ratifica a necessidade de procedimentos operacionais nos processos do ciclo do sangue e métodos e ferramentas de melhoria contínua como ações corretivas e preventivas. O texto ressalta ainda a obrigatoriedade de registro e tratamento das NC: “Art. 167. O serviço de hemoterapia deverá criar processo para identificação, investigação e análise dos desvios, com proposição de ações corretivas e verificação da eficácia das ações”.

Em atualizações mais recentes da legislação (Portaria MS nº 2712/2013, RDC nº 34/2014 e Portaria MS nº 158/2016, recentemente incluída na Portaria de Consolidação MS-GM (Gabinete do Ministro) nº 5/2017, Anexo IV – Do sangue, componentes e derivados) a descrição de sistema de gestão de qualidade e suas ferramentas se manteve inalterado, porém trouxe a complementação do processo com a inclusão da necessidade de controle de qualidade anual das fontes de radiação utilizadas na irradiação de sangue.

3.4 GERENCIAMENTO DE ERROS

O enfrentamento de EA e erros não é exclusividade da medicina transfusional pois, toda organização é vulnerável a erros. A maioria deles é corrigida facilmente, mas alguns podem levar a consequências negativas ou mesmo catastróficas. Frese e Keith (2015) reconhecem que é inútil tentar evitar que todos os desvios ocorram e que, apesar da maioria das organizações, geralmente, se concentrarem na prevenção de falhas como uma estratégia única, sugerem que a prevenção seja complementada pelo gerenciamento de erros - uma abordagem direcionada a lidar com os desvios, efetivamente, depois que eles ocorreram, por meio do seu enfrentamento, para evitar consequências negativas, controlar os danos rapidamente, reduzir a ocorrência de erros específicos no futuro e otimizar as consequências positivas das falhas, tais como: aprendizado a longo prazo, aumento do desempenho e inovações.

A maioria das organizações vê erros como algo negativo, mas, ao contrário, estes devem ser vistos como oportunidades de melhoria para os processos. Aguiar, (2014) afirma a necessidade de uma mudança cultural no enfrentamento dos erros e dos problemas, e ressalta:

A filosofia de: “problemas são ruins – esconda-os” dá lugar a uma outra filosofia: problemas ocorrem – “comemore por tê-los encontrado”. Pior seria para uma organização se o problema existisse e por falta de mapeamento ele continuasse gerando impactos ruins (Aguiar, 2014. p. 32) *sic*.

A detecção de erro é a parte mais importante do processo de gerenciamento dos desvios, pois é a percepção de que uma falha ocorreu, mesmo sem saber, ainda, as razões pelas quais tenha ocorrido. A análise começa pela detecção e, sem esta, o gerenciamento não ocorre.(FRESE e KEITH, 2015).

Erros também podem ser denominados “NC” ou “desvios” e são definidos de inúmeras maneiras. Segundo a Organização Mundial de Saúde – OMS/WHO (2009), “erro é uma falha na execução de uma ação planejada conforme pretendida ou na aplicação de um plano incorreto”. Na Portaria de Consolidação N° 5 (2017) “não conformidade é a falha em atingir requisitos previamente especificados”, enquanto Moore e Foss (2003) assim simplificam: “um erro envolve uma falha (desvio) no desempenho de um POP”.

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).

Uma vez que se tenha um erro, o fato de solucioná-lo, ou seja, resolver os seus sintomas e suas causas, leva a organização, obrigatoriamente, a elevar seu padrão de qualidade e segurança. Assim, caso um novo problema ocorra, através da resolução dos sintomas e causas dos problemas, tem-se a chance de, a partir do padrão atual, elevar ainda mais o padrão de qualidade e, novamente, promover a melhoria (AGUIAR, 2014).

As teorias psicológicas do problema do erro humano podem ajudar a entender por que esses erros ocorrem e identificar estratégias para evitá-los. Essas teorias podem ser vistas por meio da abordagem da pessoa e da abordagem do sistema, sendo que cada uma tem seu modelo de causa de erro e cada modelo dá origem a filosofias bem diferentes de gerenciamento. A compreensão dessas diferenças tem implicações práticas importantes para se lidar com o risco, sempre presente, de contratempos na prática clínica (GARFIELD e FRANKLIN, 2016).

3.4.1 Abordagem pessoal

A abordagem pessoal enfoca os atos inseguros, ou seja, erros e violações processuais das pessoas envolvidas nas fases finais dos processos. Essa abordagem continua a ser a tradição dominante na medicina, como em outros lugares, e considera esses atos inseguros como decorrentes, principalmente, de desatenção, falta de motivação, descuido, negligência e imprudência. Seguramente, as ações realizadas são direcionadas, principalmente, à redução da variabilidade indesejada no comportamento humano. Essa é, portanto, uma abordagem orientada para a culpa, que é suscetível de criar medo e, ao mesmo tempo, envolver sanções disciplinares responsabilizando os indivíduos pelos erros (GARFIELD e FRANKLIN, 2016).

Existe, ainda, outra fraqueza na abordagem pessoal: ao focar nas origens individuais do erro, isola-se os atos inseguros do contexto do sistema. Reason (2000, p.769) ressalta duas características importantes do erro humano que tendem a ser negligenciadas nesta abordagem:

Em primeiro lugar, muitas vezes são as melhores pessoas que cometem os piores erros - o erro não é o monopólio de alguns infelizes. Em segundo lugar, longe de serem aleatórios, os contratempos tendem a cair em padrões recorrentes. O mesmo conjunto de circunstâncias pode provocar erros semelhantes, independentemente das pessoas envolvidas. A busca de maior segurança é seriamente impedida por uma abordagem que não busca e remove as propriedades que provocam erros no sistema como um todo.

3.4.2 Abordagem sistêmica

Um modelo focado no sistema tem sido defendido, desde 1990, em contraponto à abordagem centrada na pessoa. A filosofia deste modelo é que os seres humanos são falíveis e erros são esperados, mesmo nas melhores organizações, assim como os erros são causados por sistemas dos quais os humanos formam apenas uma parte (GARFIELD e FRANKLIN, 2016).

Esta abordagem reconhece que as causas imediatas dos erros são cometidas por pessoas na linha de frente das operações (na medicina transfusional, por enfermeiros, médicos, bioquímicos, técnicos, entre outros). No entanto, a importância de uma abordagem de sistemas é reconhecer que as organizações nas quais as pessoas trabalham têm fraquezas inerentes (falhas latentes) que podem surgir de decisões tomadas em níveis mais altos da instituição, bem como aqueles externos à organização (por exemplo, políticas impostas, metas estabelecidas, decisões de financiamento, etc.) e que essas falhas se manifestam em condições locais de trabalho que promovem erros (LAWTON, MC EACHAN, *et al.*, 2012).

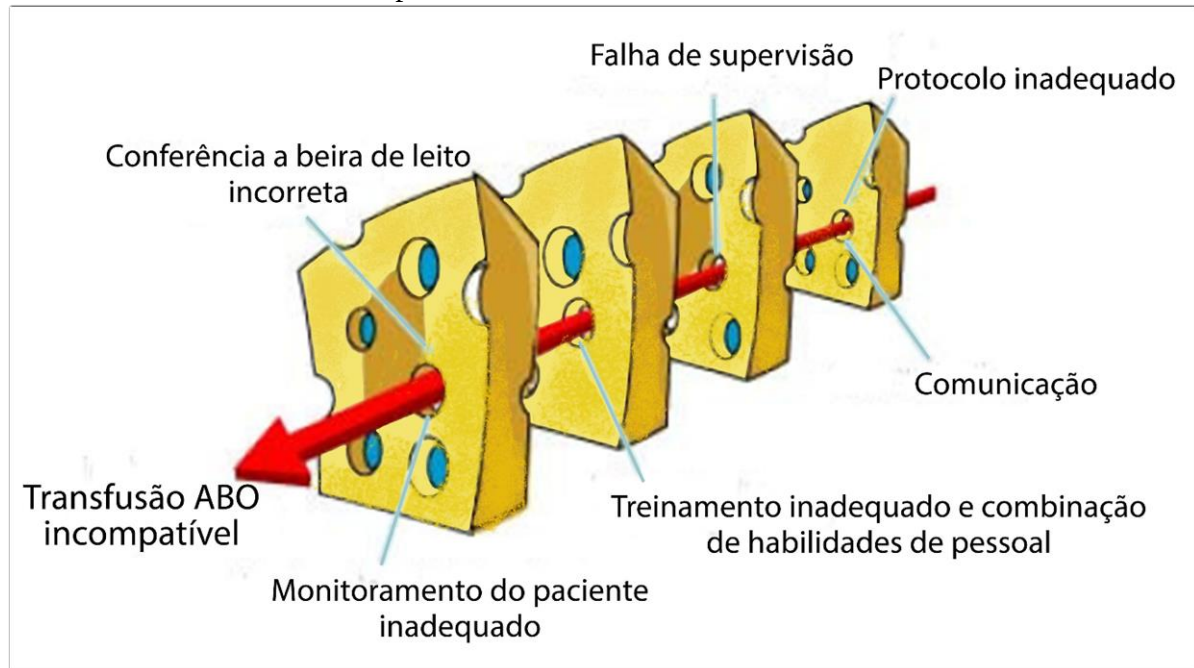
Portanto, as contramedidas devem basear-se na suposição de que, embora não possamos mudar a condição humana, podemos mudar as condições sob as quais os humanos trabalham. Segundo Reason (2000, p. 768) “Quando ocorre um evento adverso, a questão importante não é quem errou, mas como e por que as defesas falharam”.

A abordagem sistêmica adota barreiras como peças-chaves, de forma que sistemas altamente desenvolvidos disponham de muitas camadas defensivas: algumas são projetadas (alarmes, barreiras físicas, desligamentos automáticos, etc.), algumas dependem das pessoas e outras são vinculadas a procedimentos e controles administrativos. A principal função dessas barreiras é proteger possíveis vítimas e ativos contra os erros. Na maioria das vezes, elas funcionam de forma muito eficaz, mas, em todo processo, sempre podem existir fraquezas.

3.4.3 O modelo *queijo suíço* de acidentes do sistema

James Reason propôs, em 1990, um “modelo” de como os acidentes poderiam ser vistos como resultado das inter-relações entre atos inseguros dos operadores de linha de frente e condições latentes das organizações. Em particular, transmite o fato de que nenhuma falha, humana ou técnica, é suficiente para causar um acidente. Ao contrário, envolve a improvável e muitas vezes imprevisível conjunção de vários fatores contribuintes, decorrentes de diferentes níveis do sistema. Também define o que indica um EA, ou seja, uma falha simultânea de várias defesas, facilitada e, de alguma forma, preparada por características sub-ótimas da organização (REASON, HOLLNAGEL e PARIÈS, 2006), conforme esquematizado na figura 3.

Figura 3 - Modelo *queijo suíço*, demonstrando como barreiras e defesas podem ser penetradas, acarretando um erro.



Fonte: Adaptado de Reason, 2000.

Quando descreve seu modelo, Reason (2000, p.769) explica:

Em um mundo ideal, cada camada defensiva estaria intacta. Na realidade, porém, elas são mais como fatias de queijo suíço, tendo muitos buracos - embora, ao contrário do queijo, esses buracos estejam continuamente se abrindo, fechando e mudando de lugar. A presença de furos em qualquer "fatia" normalmente não causa um resultado ruim. Geralmente, isso só pode acontecer quando os furos em várias camadas se alinham momentaneamente para permitir uma trajetória de oportunidade de acidente - trazendo riscos para o contato prejudicial com as vítimas.

As falhas ativas são atos inseguros que podem ser classificados em deslizes ou enganos, esquecimentos ou lapsos, falhas, erros e violações. Enganos e lapsos ocorrem quando o plano correto é feito, mas executado incorretamente. Especificamente, um "deslize ou engano" ocorre quando uma etapa do plano é executada incorretamente, enquanto um "esquecimento ou lapso" ocorre quando uma etapa do plano é omitida ou esquecida. Além disso, erros e violações podem ocorrer quando um plano incorreto é formulado e seguido. Os erros ocorrem devido à falta ou à má aplicação das regras ou conhecimentos relevantes, enquanto as violações ocorrem quando uma pessoa conhece a regra, mas toma a decisão de não a seguir, não com a intenção de causar danos, mas para economizar tempo ou alcançar uma prioridade competitiva (GARFIELD e FRANKLIN, 2016).

Falhas ativas não ocorrem isoladamente, pois resultam de "condições de produção de erros" que surgem nos diferentes níveis dentro do sistema. As condições, também denominadas "condições latentes", possuem dois tipos de efeitos que podem:

- a) traduzir em condições que provocam erros no local de trabalho (por exemplo, pressão de tempo, falta de pessoal, equipamento inadequado, fadiga e inexperiência); e
- b) criar furos ou fraquezas duradouras nas defesas (alarmes e indicadores não confiáveis, procedimentos inexecutáveis, deficiências de projeto e construção, entre outros) (REASON, 2000).

Reason (2000, p. 769) compara as condições latentes a "patógenos residentes" dentro do sistema, afirmando "Como o termo sugere - podem ficar inativas no sistema por muitos anos antes de se combinarem com falhas ativas e gatilhos locais para criar uma oportunidade de acidente". Ao contrário das falhas ativas que, frequentemente, são difíceis de prever, as condições latentes podem ser identificadas e corrigidas antes que ocorra um EA.

Entender isso leva a um gerenciamento de erros *proativo*, que se preocupa em, além de identificar as falhas latentes que representam condições prévias para erros, abordá-las antes que ocorra um evento sério, diferentemente do *reativo*, que se fundamenta na aprendizagem a partir de erros anteriores visando minimizá-los no futuro (LAWTON, MC EACHAN, *et al.*, 2012). Esses mesmos autores ressaltam que a abordagem sistêmica para a segurança do paciente está bem estabelecida na literatura referente aos serviços de saúde, desde a publicação de 'Error é humano', pelo Instituto Americano de Medicina, e que diversas estruturas para estudar falhas latentes já foram propostas.

Essas estruturas são derivadas de indústrias onde erros são críticos (aviação, química, energia nuclear, etc.), sendo que uma das primeiras estruturas descritas para classificação de causa raiz foi criada por Van der Schaaf, (2005, apud Van der Schaaf, 1997). No Modelo de Classificação de Eindhoven, tanto as condições ativas quanto as latentes são abordadas, sendo as falhas ativas representadas por erro humano, em três níveis de comportamentos, baseados em habilidades, regras e conhecimento, enquanto os erros latentes são discriminados em dois tipos, técnico e organizacional (Quadro 1).

Quadro 1 - Categorias do Modelo de Classificação de Eindhoven – Versão Médica.

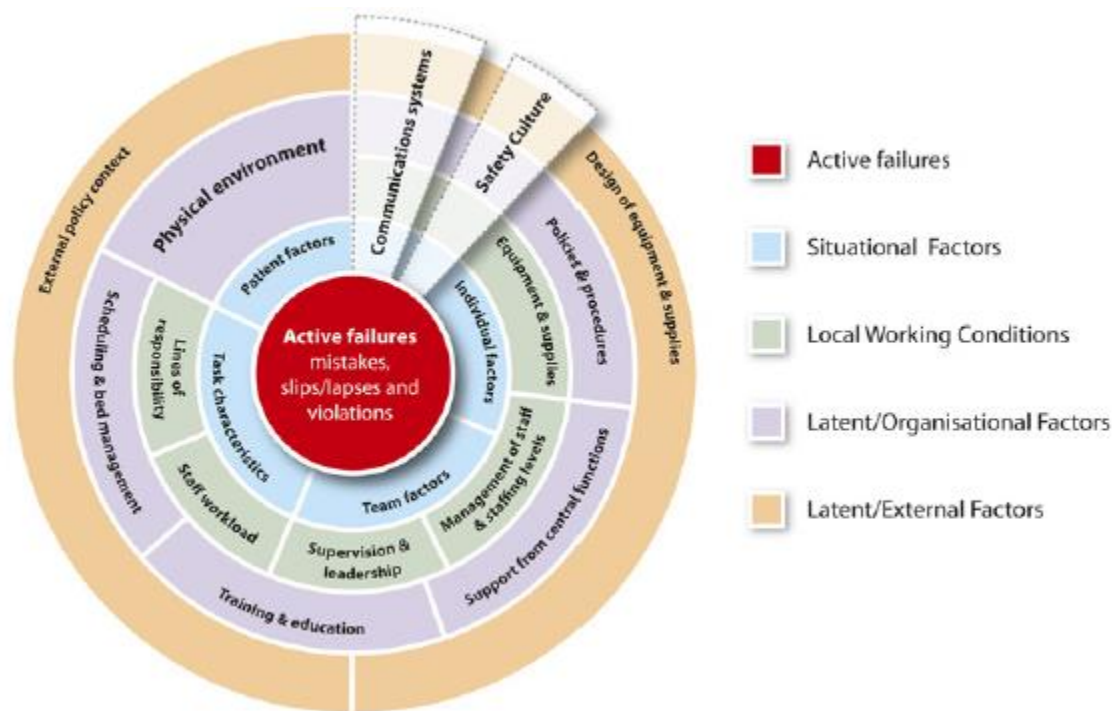
		Código	Categoria	Definição
Técnico		T-EX	Externa	Falhas técnicas além do controle e responsabilidade da organização investigadora
		TD	Design	Falhas devido ao projeto inadequado de equipamentos, softwares, etiquetas ou formulários
		TC	Construção	Projeto correto, que não foi construído adequadamente ou foi configurado em áreas inacessíveis.
		TM	Materiais	Defeito em materiais não classificados nos códigos TD ou TC.
Organizacional		O-EX	Externa	Falhas em um nível organizacional além do controle e responsabilidade da organização investigadora, como em outro departamento ou área.
		OK	Transferência de conhecimento	Falhas resultantes de medidas inadequadas tomadas para assegurar que conhecimentos, informações situacionais ou específicas sejam transferidos para todo o pessoal novo ou inexperiente.
		OP	Protocolos	Falhas relacionadas à qualidade e disponibilidade dos protocolos dentro do departamento (muito complicado, impreciso, irreal, ausente ou mal apresentado).
		OM	Gerenciamento de prioridades	Decisões de gestão interna em que a segurança é relegada a uma posição inferior quando confrontada com demandas ou objetivos conflitantes. Este é um conflito entre as necessidades de produção e segurança.
		OC	Cultura	Falhas resultantes da abordagem coletiva e seus modos de comportamento inerentes aos riscos na organização investigadora.
Humano		H-EX	Externa	Falhas humanas originadas além do controle e responsabilidade da organização investigadora.
	Comportamento baseado em conhecimento	HKK	Comportamento baseado em conhecimento	A incapacidade de um indivíduo de aplicar seu conhecimento existente a uma nova situação.
	Comportamento baseado em regras	HRQ	Qualificação	O ajuste incorreto entre um treinamento individual ou educação e uma tarefa específica.
		HRC	Coordenação	A falta de coordenação de tarefas dentro de uma equipe de cuidados de saúde em uma organização.
		HRV	Verificação	Falha na avaliação correta e completa de uma situação incluindo condições relacionadas do paciente e materiais a serem usados antes de iniciar a intervenção.
		HRI	Intervenção	Falhas que resultam do planejamento e execução de tarefas com falhas.
		HRM	Monitoramento	Falha no monitoramento de um processo ou status do paciente.
	Comportamento baseado em habilidades	HSS	Engano/lapsos	Falhas no desempenho de habilidades altamente desenvolvidas (falha em atividades rotineiramente executada).
		HST	Falha/tropeço	Falhas nos movimentos do corpo todo, esses erros são geralmente chamados de “escorregar, tropeçar ou cair”.
Outros fatores		PRF	Fator relacionado ao paciente	Falhas relacionadas às características ou condições do paciente, que estão além do controle da equipe e influenciam o tratamento.
		X	Inclassificável	Falhas que não podem ser classificadas em nenhuma outra categoria.

Fonte: Adaptado de van der Schaaf, Habraken, 2005.

Nota: Como as siglas apresentadas visam manter, unicamente, a originalidade da fonte, elas não foram especificadas ou traduzidas, pois não influenciam na compreensão do quadro.

Após a descrição dessas estruturas primárias, diversas outras foram adaptadas para a área da saúde. Lawton, Mc Eachan, et al. (2012) citam como exemplos: Modelo de Classificação de Eindhoven – versão médica, Classificação de Segurança do Paciente, da OMS, Protocolo de Londres, Sistema de Análise de Causa Raiz do *Veterans Affairs* e Sistema Australiano de Monitoramento de Incidentes (*Australian Incident Monitoring Study - AIMS*). Complementando, ao final do estudo, os autores apresentam um diagrama com uma série de círculos concêntricos, com as falhas ativas no centro e o contexto da política externa no círculo externo. A figura 4 apresenta um diagrama, intitulado "*The Yorkshire Contributory Factors Framework*", que ajuda a ilustrar até que ponto um domínio está próximo da falha ativa.

Figura 4 - Diagrama The Yorkshire contributory factors framework.



Fonte: Extraída de Lawton, Mc Eachan, et al., 2012.

3.4.4 Quase-erro

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

transusão ou da doação, que poderia ter resultado em uma transfusão errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação (BRASIL, 2015a).

A relação entre o incidente e o quase-erro é comparada a um *iceberg* ou uma pirâmide, representando desde o raro incidente visível até os quase-erros mais frequentes. Este conceito é ilustrado na figura 5, por meio da esquematização dos registros de notificação do Sistema de Hemovigilância do Reino Unido – SHOT, ocorridos nos anos 2016 e 2017 e apresentados em seu Relatório Anual (SHOT, 2018).

Figura 5 - Esquematização da relação entre incidente e quase-erro na transfusão de concentrado de hemácia ABO incompatível, Reino Unido – 2016 e 2017.



Fonte: Extraído do Relatório Anual SHOT (2018).

Van der Schaaf, em 1991 já estudava a utilização desses quase-erros em áreas de alto risco, justificando:

Acidentes são muito mais raros que o número de quase acidentes e erros humanos. Por mais afortunado que isso possa parecer, isso representa um problema real para

sistemas complexos com um alto "potencial de catástrofe": poucos acidentes significam poucos casos para analisar e dificilmente qualquer *feedback* para aprender. Isso leva à situação indesejável de medidas corretivas *ad-hoc* após cada acidente, porque a base de dados é pequena demais para gerar medidas preventivas estatisticamente sensatas (Van der Schaaf, 1991 p.7).

Portanto, é necessário se coletar dados de quase-erros e incidentes sem reações, visto que as situações inseguras são muito mais numerosas e, apesar de não apresentarem consequências graves, parecem apresentar as mesmas causas-raiz que o conjunto minúsculo de erros que, realmente, resultam em danos aos doadores e pacientes envolvidos. A utilização desses dados proporciona informações estatisticamente significativas sobre padrões, tendências e causas-raiz de tais eventos, o que revela, de forma mais precoce, as fragilidades nos processos e sistemas, dando oportunidade para se melhorar a segurança do paciente (ELHENCE, VEENA, *et al.*, 2010). Para Battles *et al.* (1998) além dessas vantagens, os efeitos das medidas de prevenção implementadas podem ser monitorados e avaliados com muito mais rapidez e confiabilidade. Apesar desses benefícios óbvios, os estudos deste tipo de erro têm se desenvolvido lentamente.

Ayob (2016) acredita que os quase-erros, em conjunto com as NC relatadas ao sistema de gerenciamento de erros, fornecem informações importantes dos desvios ao longo dos processos do ciclo do sangue, tais como: onde ocorrem, quando ocorrem, por que ocorrem e a prevalência do problema.

A coleta de dados de erros sem impacto ao doador ou receptor é um meio eficaz de se destacar falhas humanas e de sistema associadas à transfusão que, de outra forma, poderiam passar despercebidas. Esses dados podem ser usados para identificar áreas para onde os recursos precisam ser direcionados, evitando danos futuros aos pacientes e melhorando a segurança geral da transfusão.

A qualidade do serviço deve ser medida pelo monitoramento de seu processo e das ações preventivas e corretivas tomadas para evitar a ocorrência ou reincidência desses eventos. Dentro desta concepção, as notificações passam a ser um instrumento indispensável para que se estabeleça os riscos existentes no ato transfusional e que, com o conhecimento adquirido, possa se definir ações para minimizar esses riscos (PROIETTI e CIOFFI, 2008).

Kaplan (1998) mostra que essa não é uma realidade na medicina transfusional, ressaltando a ausência de método padrão para a coleta e análise sistemáticas de relatórios de eventos, embora muitos sistemas desenvolvidos localmente tenham sido implementados para

cumprir os requisitos de relatórios regulatórios. Conforme relatam Maskens et al. (2010) pouca diferença se vê na atualidade e a literatura referente a transfusão ainda carece do rastreamento abrangente de erros, mesmo sendo um requisito nos padrões de transfusão de sangue da maioria dos países.

3.5 HEMOVIGILÂNCIA

Originalmente, a hemovigilância era um sistema que pretendia avaliar e coletar informações sobre efeitos indesejáveis e inesperados, resultantes de coleta e uso de sangue e seus componentes, para prevenir suas ocorrência e recorrência (BIANCO, 2016). Após duas décadas, tornou-se uma rede mundial que observa, registra, coleta, relata, monitora, avalia e analisa as informações sobre transfusão de sangue, de maneira controlada, e que utiliza seus resultados para identificar e quantificar erros evitáveis, avaliar e enfatizar os riscos, recomendar ou implementar medidas para documentar o sucesso ou falhas de novas iniciativas de segurança e estimular o desenvolvimento de diretrizes baseadas em evidências (LIANG, ZHANG, *et al.*, 2018).

A hemovigilância tornou-se parte integrante da segurança do ciclo do sangue ao redor do mundo, bem como um componente essencial do gerenciamento da qualidade de todo o processo, desde a doação até o fornecimento de sangue e hemocomponentes (PÉREZ-ROSALES, 2015). Ao operar o programa, os efeitos benéficos e inconvenientes da transfusão sanguínea podem ser melhor compreendidos e a qualidade e segurança de toda cadeia transfusional são melhoradas.

A integração da hemovigilância ao sistema de qualidade é necessária para a melhoria contínua do processo, contribuindo na tomada de ações corretivas e preventivas e no monitoramento de seus resultados (WHO, 2015). Para Liang, Zhang, et al. (2018), a hemovigilância pode ser interpretada como a etapa de 'verificação' do ciclo PDCA (*plan, do, check, act*), que é um método iterativo de gerenciamento de quatro etapas, utilizado para controle e melhoria contínua de processos e produtos.

Em geral, o sistema de hemovigilância faz interface com os sistemas da cadeia transfusional que integram informações com a gestão de qualidade e o gerenciamento de erros (VRIES, FABER e STRENGERS, 2011). A integração de ambos os programas é incentivada

pela demonstração de redução não somente dos riscos como, também, dos custos (BIANCO, 2016).

3.5.1 Histórico e abrangência

O primeiro sistema de hemovigilância foi estabelecido em 1993, no Japão. Na Europa, o primeiro sistema foi iniciado na França, em janeiro de 1994 e logo outros países europeus seguiram esta iniciativa: Alemanha (1994), Grécia (1995), Luxemburgo e Reino Unido em 1996. Em 1998, foi criada a Rede Europeia de Hemovigilância (*European Haemovigilance Network - EHN*) que junto com sistemas de hemovigilância desenvolvidos em outras regiões do globo, foi transformada em uma Rede Internacional de Hemovigilância (*International Haemovigilance Network - IHN*), em 2009 (MARWAHA, 2016) (POLITIS, WIERSUM, *et al.*, 2016).

Atualmente, quase todos os países da União Europeia possuem um sistema de hemovigilância e o número de sistemas fora da Europa está aumentando constantemente.

O último dos países desenvolvidos a propor a implantação de seu sistema de hemovigilância foram os Estados Unidos, sendo que a construção de um sistema nacional específico, semelhante aos já existentes nos demais países desenvolvidos, passou a ser considerada somente em 2006, por meio de um grupo de trabalho da *American Association of Blood Banks* (AABB). O módulo de hemovigilância do sistema proposto, denominado Biovigilância, encontra-se sob coordenação do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) e tem o objetivo de monitorar os resultados da coleta e da transfusão e/ou transplante de sangue, células, tecidos e órgãos (PUBLIC HEALTH SERVICE BIOVIGILANCE TASK GROUP, 2009).

Ao observar que os efeitos benéficos e os inconvenientes da transfusão de sangue poderiam ser melhor compreendidos e a qualidade e segurança da cadeia transfusional melhoradas, a Organização Mundial da Saúde (OMS), em dezembro de 2007, recomendou o desenvolvimento e a implementação dos sistemas de hemovigilância em todo mundo.

Segundo dados da própria OMS, diversos sistemas de hemovigilância estão em funcionamento ou em desenvolvimento e sistemas de hemovigilância nacionais ou regionais foram implementados em vários países. Conforme Relatório *Global Status Report on Blood*

Safety and Availability – 2016, 39 %¹ dos países (70 de 180) possuem um sistema nacional de hemovigilância, sendo que a região europeia possui a maior percentagem (33 de 43 países, 77 %), seguida pelo Sudeste Asiático (5 de 11 países, 46 %), o Mediterrâneo Oriental (7 de 20 países, 35 %), o Pacífico Ocidental (8 de 25 países, 32 %), África (12 de 42 países, 26 %) e Américas (5 de 35 países, 14 %) (WHO, 2017).

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), juntamente com a OMS, tem elaborado estratégias para a utilização do sangue seguro no continente americano, priorizando o fortalecimento de sistemas nacionais de sangue e a implementação da hemovigilância. Segundo o Relatório *Suministro de Sangre para Transfusiones en los Países de Latinoamérica y del Caribe 2014-2015*, a região possui 5 países com sistema de hemovigilância implementados (Argentina, Brasil, Chile, Colômbia e Cuba) e três países em fase piloto (México, Paraguai e Venezuela) (OPAS, 2017). Esse relatório atualiza os dados da OMS e apresenta que 7 de 35 países na América (20 %) possuem um sistema nacional de hemovigilância (4 na América latina, 1 no Caribe e 2 na América do Norte).

3.5.2 Hemovigilância no Brasil

Uma importante estratégia no controle da qualidade do sangue no Brasil foi a criação do Sistema Nacional de Hemovigilância – SNH, em 2001, como o 13º projeto desenhado para atender à Meta Mobilizadora Nacional do Setor Saúde: “sangue com garantia de qualidade em todo o seu processo até 2003”. Coordenado pela Anvisa, teve como objetivo direcionar, ampliar e aprimorar a segurança nas transfusões sanguíneas, com ênfase específica nos incidentes transfusionais.

Esse sistema utilizava instrumentos de avaliação e alerta para recolher informações sobre os efeitos indesejáveis, por meio da Rede de Hospitais Sentinela (rede estratégica de 100 hospitais de alta complexidade selecionados) (BRASIL, 2004b).

Em 2006, a Anvisa implantou o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária - Notivisa, com o objetivo de permitir a notificação de EA e queixas técnicas de produtos e serviços sob vigilância sanitária. O Notivisa possibilitou que todos os serviços de saúde que realizam transfusões sanguíneas notifiquem suas reações transfusionais (BRASIL, 2012).

¹ Os valores percentuais expressos nesta pesquisa são apresentados em 2 algarismos significativos, face às incertezas estatísticas envolvidas.

Segundo Araújo (2016), os avanços técnico-científicos relacionados à terapia transfusional e à ampliação dos conhecimentos sobre fatores de riscos relacionados com hemoterapia possibilitaram, à Vigilância Sanitária - VS, a construção de um arcabouço técnico, normativo e jurídico norteador das práticas transfusionais, permitindo seu monitoramento com o propósito de prevenir e diminuir os riscos sanitários inerentes.

Em março de 2015, foi publicada a Instrução Normativa nº 01, da Anvisa, que dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância (citados na RDC nº 34, de 11 de junho de 2014). A mesma norma institui prazos para a comunicação e notificação de EA do ciclo do sangue (em harmonia com a RDC 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde) e introduz, também, o Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil, que apresenta diretrizes para o sistema de hemovigilância no Brasil, ampliando o escopo da hemovigilância para todas as etapas do ciclo do sangue e não somente na etapa de transfusão sanguínea (REIS e MARTINS, 2018).

Essas medidas são de insigne importância para a gestão, uma vez que as informações geradas servem de subsídios para planejamento, alocação de recursos financeiros, elaboração de políticas, etc. Porém, conforme observado por Proetti e Cioffi (2008), as notificações são mínimas, com pequena geração de conhecimento nacional sobre o assunto. Parece existir um receio, por parte dos serviços e profissionais, de que a notificação possa denegrir a boa imagem dos serviços de hemoterapia e hospitais existentes no país.

O Brasil encontra-se, ainda, muito distante da realidade vivenciada pelos países que resolveram enfrentar com determinação os EA transfusionais. Somente com o reconhecimento das limitações da hemoterapia e da existência de riscos que possam ser reduzidos, mas nunca totalmente abolidos, os serviços transfusionais do país conseguirão avançar na segurança transfusional (PROIETTI e CIOFFI, 2008).

3.5.3 Hemovigilância – Desafios

Muitos sistemas de notificação de erros têm a capacidade de rastrear EA e quase-erros, porém a maioria desses sistemas descreve apenas o que ocorreu, com atenção limitada sobre o que realmente causou o evento. Essa ausência de um sistema de notificação de eventos, padrão

e abrangente, dificulta a capacidade de estudar e entender o erro e, assim, aumentar a segurança da transfusão.

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 que foram adicionadas em todas as categorias de erro, para estimar quais fatores humanos (listados abaixo) estão implicados em cada 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).

Além da dificuldade de conhecimento mais aprofundado das causas dos erros, os sistemas de hemovigilância encontram obstáculos na análise e comparação dos resultados, vistas as diversidades conceitual e organizacional entre os diferentes sistemas ao redor do mundo. As principais diferenças consistem:

- a) nas terminologias e definições utilizadas;
- b) nos tipos de eventos que devem ser reportados (somente reações adversas, EA graves, todos os tipos de eventos); e
- c) na abrangência da cadeia transfusional à qual esses eventos serão notificáveis.

Com o intuito de reduzir essa limitação, a IHN tem por objetivo desenvolver e manter uma estrutura comum em todo o mundo, com relação à segurança dos componentes sanguíneos e hemovigilância da transfusão sanguínea. Para tanto, a IHN e o Grupo de Trabalho para Hemovigilância da *International Society Blood Transfusion - ISBT* deram duas importantes contribuições: a padronização de definições de reações adversas e EA em pacientes, e o estímulo para estruturação da vigilância de doadores, incluindo a padronização de definições de complicações e EA em doadores (VRIES, FABER e STRENGERS, 2011).

Assim como muitas instituições e países, observa-se que a hemorrede do Hemosc possui uma lacuna no conhecimento mais profundo de seus desvios, principalmente quando relacionados a causas, impactos e reincidências.

O desenvolvimento da pesquisa foi motivado pelo objetivo de melhor entender e caracterizar os pontos fortes e fracos dos processos e concentrou-se em fornecer dados e informações sobre o rastreamento de erros, tanto nos hemocentros como nas Unidades de

Coletas (UCs) e Agências Transfusionais (ATs) de uma grande rede. Avaliar os erros nas diferentes fases da cadeia do ciclo do sangue, a interface dentro da hemorrede, os impactos e a reincidência, permitem aprimorar o sistema de gerenciamento de erros já existente, garantir a melhoria contínua e, conseqüentemente, o aumento na segurança transfusional.

4 METODOLOGIA

O estudo realizado ao longo deste trabalho pode ser caracterizado como uma pesquisa quantitativa de caráter descritivo.

4.1 LOCAL DE ESTUDO

A pesquisa foi desenvolvida junto a hemorrede do estado de Santa Catarina diretamente vinculada ao Hemosc.

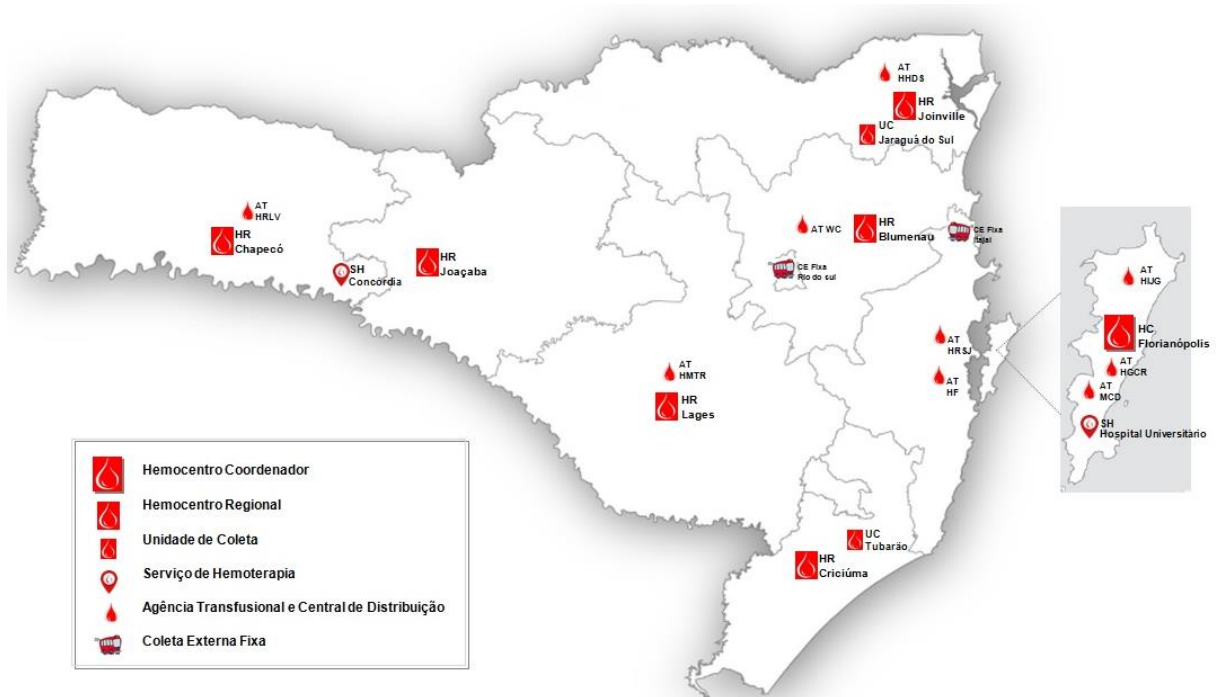
O Hemosc é constituído por um Hemocentro Coordenador – HC, localizado em Florianópolis, que coordena a hemorrede pública do estado e por seis Hemocentros Regionais - HR, localizados nos municípios polos de: Lages (LGS), Joaçaba (JBA), Chapecó (CCO), Criciúma (CUA), Joinville (JVE) e Blumenau (BNU). Atualmente, conta com duas UCs, localizadas nas cidades de Tubarão e Jaraguá do Sul, sendo que, até o ano de 2016, a rede dispunha também de uma UC no município de Canoinhas (HEMOSC, 2018a). A rede do Hemosc ainda inclui nove ATs, estabelecidas nos maiores Hospitais Públicos do Estado: Hospital Governador Celso Ramos - Florianópolis, Hospital Infantil Joana de Gusmão - Florianópolis, Maternidade Carmela Dutra - Florianópolis, Hospital Florianópolis - Florianópolis, Hospital Regional Homero de Miranda Gomes – São José, Hospital e Maternidade Tereza Ramos – Lages, Hospital Regional Hans Dieter Schmidt – Joinville, Hospital Regional Lenoir Ferreira Vargas – Chapecó e Hospital Waldomiro Colautti – Ibirama (HEMOSC, 2018a), conforme apresentados na Figura 6.

A hemorrede do estado de Santa Catarina, durante o período da pesquisa, contava com a rede pública coordenada pelo Hemosc e mais dois serviços de hemoterapia, sendo um público federal, localizado no Hospital Universitário, em Florianópolis, e outro privado, credenciado ao Sistema Único de Saúde (SUS), localizado no Hospital São Francisco, no município de Concórdia (HEMOSC, 2013).

O Hemosc contabilizou no período de 2013 a 2017 um total de 554.363 doações e produção de 1.522.055 hemocomponentes, que correspondem a 96 % do resultado global de SC (HEMOSC, 2018c). As ATs e os ambulatórios do Hemosc foram responsáveis pela transfusão de 207.583 unidades, representando aproximadamente 20 % das transfusões em SC, e forneceram 644.117 unidades para hospitais conveniados à rede, com abrangência de

atendimento de 98 % dos leitos hospitalares de SC (HEMOSC, 2018b). Em síntese, os resultados apresentados nesta pesquisa demonstram o perfil de erros de 96 % da cadeia produtiva hemoterápica, 98 % dos hemocomponentes fornecidos e 20 % dos hemocomponentes transfundidos no estado de SC.

Figura 6 - Distribuição da hemorrede pública estadual de hematologia e hemoterapia de Santa Catarina – Hemosc.



Fonte: Hemosc, 2018a.

4.2 AMOSTRAGEM

O Hemosc iniciou a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ em 1998, visando conscientização e disseminação de uma nova metodologia na gestão de empresa pública no setor de saúde. Com a conscientização e o respeito aos requisitos preconizados no SGQ, foi introduzido, em 1999, o uso das ferramentas de ações de melhorias (Anexo A – descrição do SGQ). Na hemorrede, uma NC é caracterizada como o não atendimento de um requisito, um defeito ou uma situação indesejável, e todas as ocorrências devem ser cadastradas junto ao sistema informatizado Hemosol.

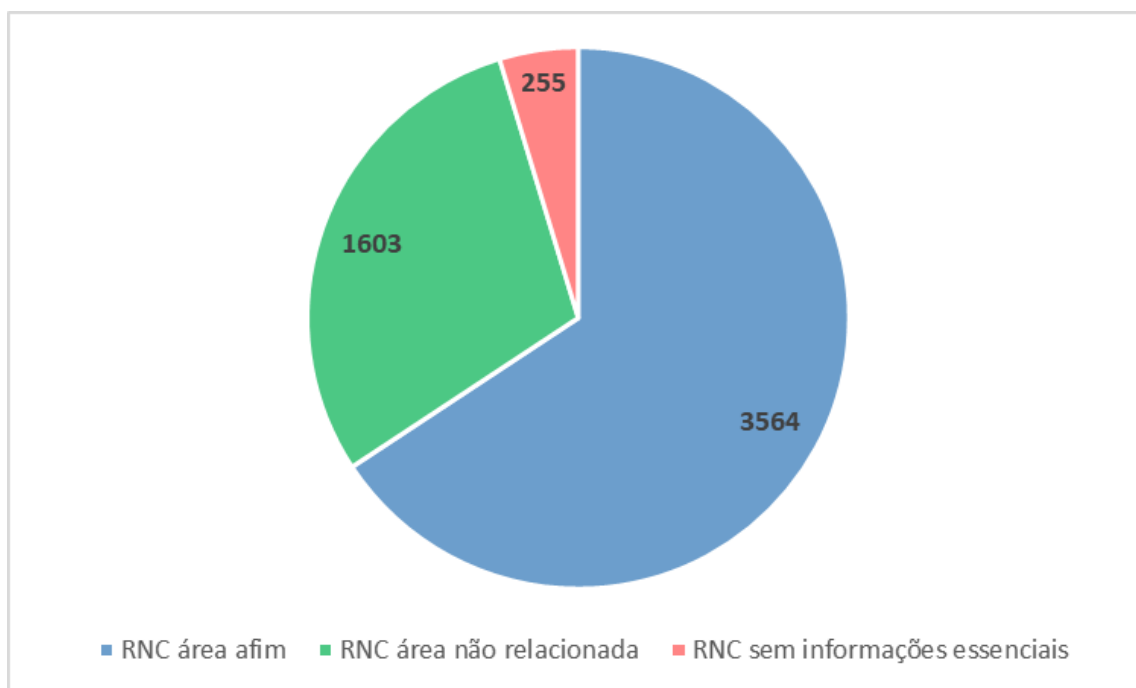
Para esta pesquisa, foi selecionado um período de 5 anos, de 2013 a 2017, visando possibilitar a avaliação de uma série histórica. A escolha dos anos integrados à pesquisa levou

em consideração a consolidação da implementação do SGQ na hemorrede (o último hemocentro regional incorporado ao SGQ foi somente em 2011) abrangendo dados atuais que possibilitassem uma avaliação real e permitisse a sugestão de melhorias aplicáveis na atualidade.

No período de janeiro de 2013 a dezembro de 2017, foram notificados junto ao setor de Coordenadoria de Planejamento e Qualidade - CPQ, por meio do sistema Hemosol, 5.422 Relatórios de Não Conformidades (RNC). Para esta pesquisa, foram selecionados relatórios cadastrados pelos hemocentros, UCs e ATs sob responsabilidade do Hemosc, dentro do período estipulado para a pesquisa. Foram incluídos somente os relatórios vinculados diretamente às atividades do ciclo do sangue (captação de doadores, triagem de doadores, coleta, processamento, análises laboratoriais, liberação, transfusão do sangue e hemovigilância) e atividades dos setores de apoio, com vínculo no ciclo do sangue (almoxarifado, materiais e equipamentos, divisões, assessoria e gerência técnica, assessoria de informática e coordenadoria de planejamento e qualidade).

Após uma primeira análise, foram excluídos da pesquisa 1.858 relatórios, por não estarem relacionadas a processos vinculados ao ciclo do sangue ou não possuírem informações essenciais para análise e classificação dos relatórios, conforme apresentado na figura 7. As NCs relacionadas às atividades do ciclo do sangue totalizaram 3.564 relatórios.

Figura 7 - Número de RNCs avaliados na primeira fase da pesquisa.



Fonte: Hemosol, 2018.

4.3 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DE DADOS

Para fins analíticos, os dados foram extraídos do *software* HEMOSOL e consolidados em um único arquivo, do *software* Microsoft Excel, para posterior transferência ao *software* estatístico Stata, para análise final.

As NC foram definidas como qualquer desvio das políticas estabelecidas e procedimentos operacionais padrão, conforme preconizados pela hemorrede, e foram avaliadas e classificadas pela pesquisadora.

Todas as análises e resultados apresentados são referentes ao período definido na pesquisa (2013 - 2017) e o número de erros é apresentado nas figuras e tabelas sob a sigla N.

As análises focaram principalmente nos tópicos detalhados abaixo.

4.3.1 Análise do local de ocorrência e evolução anual

Os relatórios foram agrupados, para quantificação dos desvios, por hemocentro, área, setor da NC e data de detecção/registro.

4.3.2 Incidência

Para o cálculo das taxas de incidência foram utilizados diferentes denominadores, dependendo do processo analisado (quantidades de doadores, hemocomponentes produzidos, e hemocomponentes fornecidos), sendo os resultados apresentados a cada 1000 processos realizados, 1:1000.

Os dados do denominador foram extraídos do Relatório Estatístico do Hemocentro – RFIE 5420, disponível no sistema de informação do Hemosc – HemoSis.

Os cálculos de incidência utilizaram como denominadores a quantidade de doadores e hemocomponentes produzidos para as NCs da área produtiva e os hemocomponentes fornecidos (nº de bolsas fornecidas aos hospitais conveniados e transfundidas pelo Hemosc) para o ato transfusional.

4.3.3 Classificação dos erros

Os relatórios foram classificados em:

- a) EA - quase-erro, incidente com ou sem reação transfusional; e

b) NC diversa - para os erros sem potencial de risco.

Os EA foram, posteriormente, categorizados por processo de trabalho envolvido e tipo de erro, conforme Apêndice A. As NCs diversas seguiram uma classificação de 24 subtipos, conforme Apêndice B.

O esquema de classificação do tipo/classe de erro, nos casos de incidentes e quase-erros, foi baseado na lista de eventos disponível no Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para Hemovigilância no Brasil, 2015, e nos esquemas de classificação de incidentes do *Food and Drug Administration* – FDA (FOOD & DRUG ADMINISTRATION, 2015), *National Healthcare Safety Network* – NHSN (NATIONAL HEALTHCARE SAFETY NETWORK, 2017) e *Transfusion Error Surveillance System* – TESS (PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA, 2015).

O esquema de classificação do tipo de erro das NCs diversas foi baseado na similaridade entre os desvios.

4.3.4 Classificação das causas

A partir da descrição narrativa dos setores, extraiu-se a causa principal, quando incluída, e, posteriormente, foi realizada a categorização, conforme o modelo de classificação de Eindhoven, do Sistema de Registro de Eventos Médicos para Medicina Transfusional (*Medical Event Reporting System – Transfusion Medicine* - MERS-TM) (KAPLAN, BATTLES, *et al.*, 1998), apresentado no Anexo B.

4.3.5 Determinação dos impactos

Os impactos oriundos dos erros foram levantados a partir de:

- a) somatório do quantitativo registrado nos RNCs de hemocomponentes ou insumos descartados;
- b) pacientes e doadores convocados;
- c) reações adversas;
- d) serviços de informática gerados (Solicitação Interna de Serviço de Informática-SISI), e;
- e) número de relatórios que demandaram a realização de exames complementares.

4.3.6 Análise das ações corretivas

A análise das ações corretivas foi realizada a partir do somatório do quantitativo de ações registradas em cada relatório, referente às seguintes categorias: orientação, reunião, treinamento, leitura de POP, revisão de POP, Relatório de Ações Corretivas - RACs (com plano de ação), manutenção, validações, alterações da rotina ou do sistema HemoSis, outras ações ou não realizado/documentado.

4.3.7 Avaliação das reincidências

Os erros foram considerados reincidentes quando o mesmo tipo de erro reincidiu em um período inferior a 12 meses. A análise de reincidência considerou as novas ocorrências no mesmo setor e hemocentro (abrangência local) e no mesmo setor, mas em hemocentro diverso (abrangência na hemorrede).

4.4 LIMITAÇÕES

O principal fator limitante desta pesquisa foi que os relatórios de NC apresentavam as informações, majoritariamente, como narrativas, sem a possibilidade de análises multivariadas de forma direta, demandando a interpretação da pesquisadora. Para minimizar a possibilidade de viés na interpretação das informações, a pesquisadora foi responsável pela extração dos dados e classificações posteriores.

Outro ponto restritivo foi a carência de literatura na área de gerenciamento de erros e eventos na medicina transfusional, especialmente no cenário brasileiro. Ressalta-se esse ponto, pois durante esta pesquisa, foram utilizadas 85 referências bibliográficas, sendo que somente 35 versavam, exclusivamente, sobre gerenciamento de erros em medicina transfusional e hemovigilância, dentre as quais, somente 4 são oriundas da literatura nacional, sendo que 2 estão relacionadas à legislação específica do assunto.

4.5 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto desta pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hemosc e encontra-se registrado no processo CAAE 59328216.2.0000.0110.

A pesquisa não manteve envolvimento direto com os pacientes/doadores, sendo realizada por meio de acesso de dados secundários, disponibilizados nos sistemas HEMOSOL e HemoSis.

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.

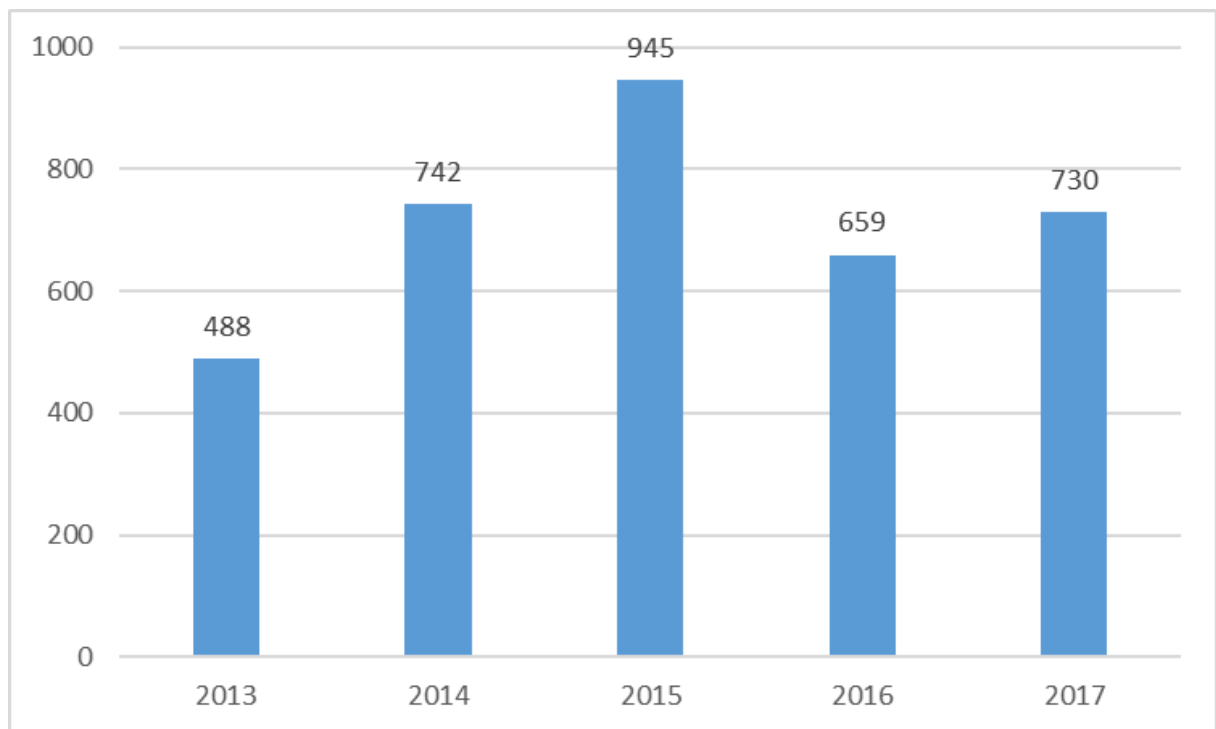
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados obtidos nesta pesquisa foram comparados com os da literatura internacional, quando disponíveis, devido à carência de publicações relativas ao tema na literatura nacional. Porém, exige-se atenção ao se comparar incidências de erro calculadas em diferentes estudos, devido às grandes diferenças entre os sistemas e/ou país, conforme referenciado anteriormente.

5.1 ANÁLISE DAS NC QUANTO AO LOCAL DE OCORRÊNCIA, EVOLUÇÃO ANUAL E ESTIMATIVA DE INCIDÊNCIA

As análises se iniciaram pela distribuição dos erros por ano de cadastro dos relatórios de NC, como mostra a figura 8, que evidencia um crescimento rápido do número absoluto de relatórios cadastrados, com pico em 2015 e estabilizando em níveis intermediários nos anos subsequentes.

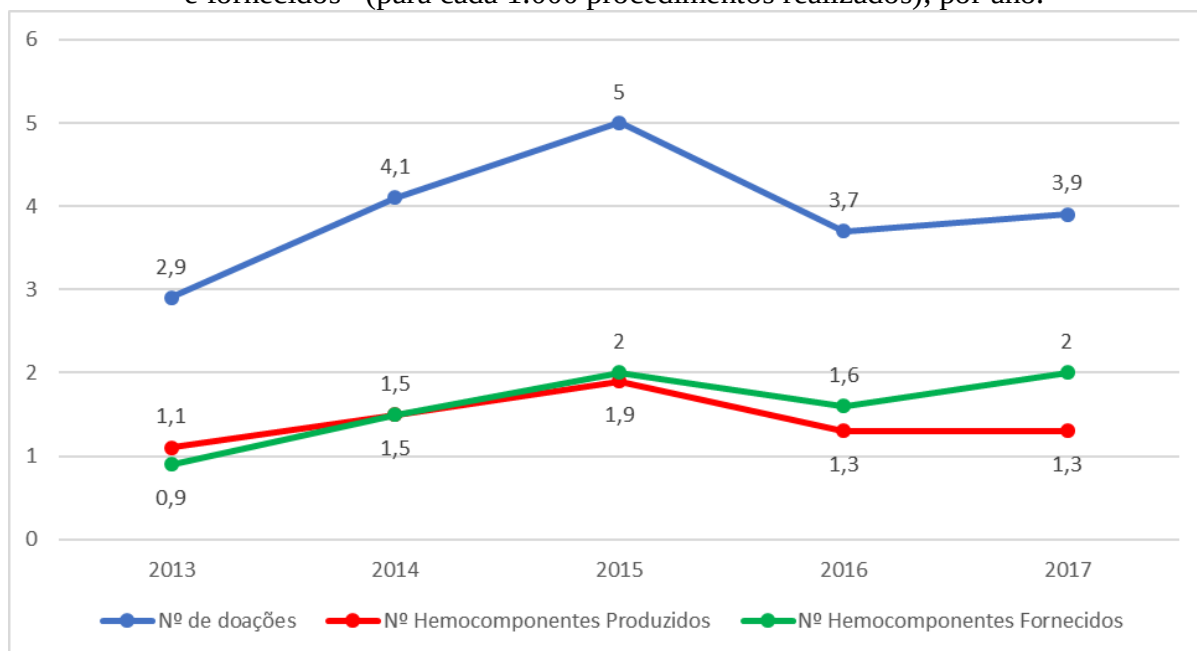
Figura 8 - Distribuição dos RNCs do ciclo do sangue, por ano de cadastro.



Fonte: Hemosol, 2018.

Já a figura 8a apresenta as taxas de incidência desses erros pelo número de doações, hemocomponentes produzidos e hemocomponentes fornecidos no mesmo período.

Figura 8a: Taxa de incidência de erros por número de doações, hemocomponentes produzidos e fornecidos* (para cada 1.000 procedimentos realizados), por ano.



Fonte: Hemosol, 2018.

*Hemocomponentes transfundidos pelas agências transfusionais e ambulatorios do Hemosc e fornecidos a hospitais conveniados.

O crescimento inicial pode ser explicado por um SGQ disseminado a outras unidades ao longo dos anos, desde a sua implementação. O gerenciamento de erros teve início em 1999, com registros de forma manual, junto ao HC, com ramificação do processo junto à hemorrede, nos anos que se seguiram. Além disso, a partir de 2009, o gerenciamento de erros passou a contar com a informatização total do processo de notificação e gerenciamento das ações, que facilitou seu acesso a todos os colaboradores e agilizou o andamento dos relatórios notificados.

O sistema de gerenciamento de erros do Hemosc permite que qualquer colaborador da instituição realize o registro de NC, visando estimular a gestão participativa e minimizar a ocorrência de subnotificações. 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*).

Após implementação do sistema, treinamentos contínuos foram realizados, em 2014, e toda a hemorrede passou por capacitação referente às ferramentas da qualidade, incluindo os processos de NC e ações de melhoria. Em 2017, os HRs de BNU, CUA, JVE e alguns setores do HC, participaram de um treinamento específico, em tratamento de NC e hemovigilância.

A disseminação do SGQ às unidades, as facilidades de um sistema informatizado e os treinamentos periódicos podem explicar o constante crescimento nos cadastros de NC, ao longo dos primeiros anos.

As facilidades de um sistema informatizado e os treinamentos periódicos podem explicar o constante crescimento nos cadastros de NC, ao longo dos anos. O pico de registros, observado em 2015, provavelmente, foi resultado de um fato isolado, relacionado ao processo de auditoria interna daquele ano. O corpo de auditores pode ter contribuído para uma análise mais minuciosa e/ou criteriosa dos processos.

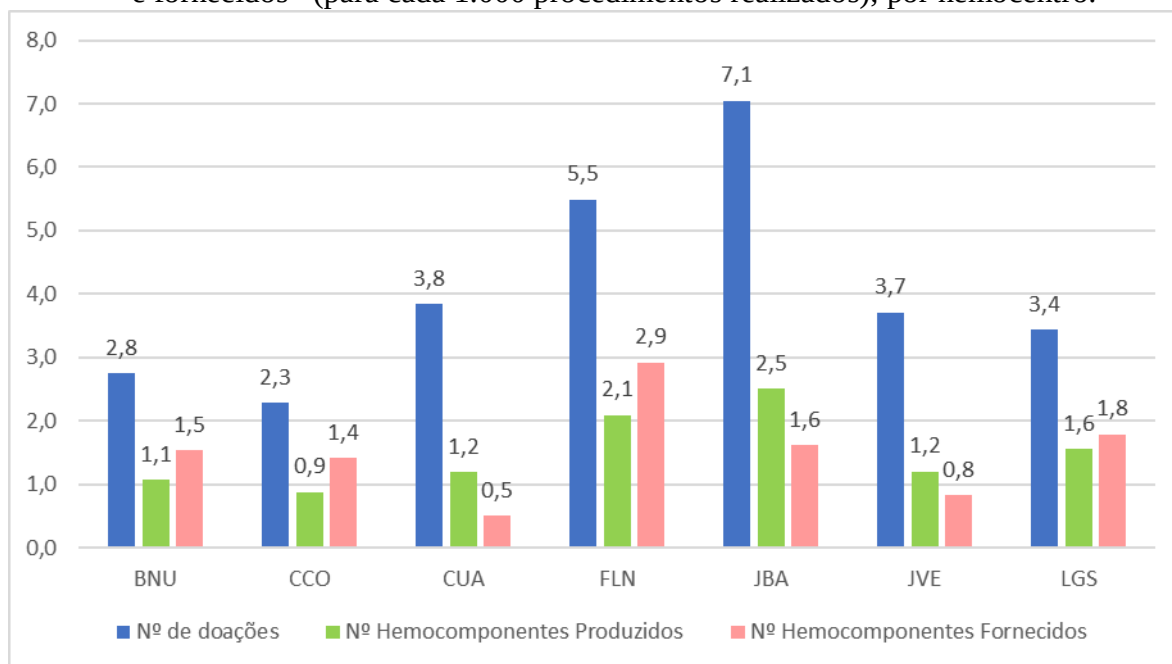
A partir desses dados, realizou-se a análise das NC quanto ao local da ocorrência e sua evolução anual. Uma avaliação da distribuição das ocorrências, apresentada nas tabela 1, mostra que o maior frequência absoluta de erros ocorreu junto ao HC, e os hemocentros localizados nas cidades de Blumenau e Joinville apresentaram os maiores índices entre os HRs. Esses resultados são esperados, visto que diversas rotinas são centralizadas e/ou realizadas, predominantemente, no HC, assim como a complexidade elevada de algumas rotinas, realizadas somente em Florianópolis.

Tabela 1 - Distribuição dos erros por hemocentro.

Hemocentro	N	(%)
BNU	536	15
CCO	298	8
CUA	353	10
FLN	1355	38
JBA	308	9
JVE	477	13
LGS	237	7
Total	3564	100

Fonte: Hemosol, 2018.

Figura 9 – Taxa de incidência de erros por número de doações, hemocomponentes produzidos e fornecidos* (para cada 1.000 procedimentos realizados), por hemocentro.



Fonte: Hemosol, 2018.

*Hemocomponentes transfundidos pelas agências transfusionais e ambulatoriais do Hemosc e fornecidos a hospitais conveniados.

A figura 9 e apêndice C apresenta a taxa de incidência dos erros por área e hemocentro de ocorrência, evidenciando uma mudança no padrão esperado pelo quantitativo absoluto de relatórios registrados. Os índices mostraram que os HRs JBA e LGS, que contam com menor produção, apresentaram taxas de incidência de erros superiores às de alguns hemocentros regionais com maior volume de doação, produção e transfusão.

Os dados de incidência de erros na área do ato transfusional foram mensurados com o denominador de hemocomponentes transfundidos. Esses dados levaram em consideração os hemocomponentes transfundidos sob responsabilidade do Hemosc e os fornecidos para transfusão externa. Os HRs de Criciúma e Joaçaba não possuem AT própria, porém, Joaçaba apresentou a segunda maior proporção de erros por 1.000 hemocomponentes transfundidos, ficando atrás somente do HC, com cinco agências a ele subordinadas.

O relatório do TESS, dos anos de 2012-2013, apresentou que as taxas de ocorrência de erros nos serviços de média e baixa complexidade foram 3,6 e 35 vezes menores, respectivamente, que as dos serviços de maior complexidade (PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA, 2015). Essas taxas divergem dos resultados encontrados para os Hemocentros de Joaçaba e Lages, que possuem o menor número de hemocomponentes

transfundidos/fornecidos e apresentaram índices de erros iguais ou até três vezes maiores que os demais HR, com quantidades de hemocomponentes fornecidos muito acima.

Os dados encontrados nos HRs de Joaçaba e Lages, apesar de destoantes do esperado, podem ser explicados pelo gerenciamento de prioridades, em que, usualmente, serviços menores dispõem de recursos humanos e financeiros mais limitados, o que pode gerar sobrecarga de trabalho em atividades específicas e a ocorrência de colaboradores multitarefas, o que pode aumentar o risco de erros nos processos envolvidos. A mesma situação foi observada por Karin, Ali, et al. (2017), no Paquistão, e Lundy, Laspina, et al. (2007), na Irlanda, onde as maiores taxas de erros foram encontradas em setores considerados de baixo risco.

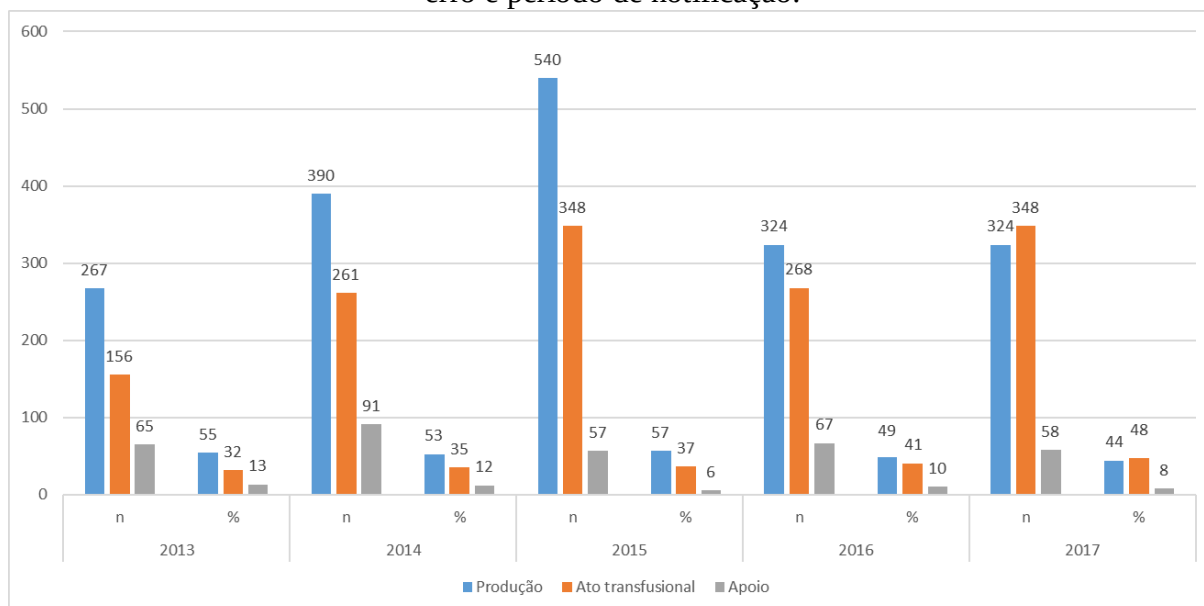
Observou-se que, uma vez que a análise dos erros é realizada por meio do quantitativo absoluto de desvios, estas discrepâncias passam despercebidas ao controle de gestão de qualidade. A fim de mitigar esses eventos, sugere-se a inclusão das taxas de incidências nas reuniões críticas da hemorrede.

Com o intuito de aprofundar as análises, o ciclo do sangue foi dividido em três grandes áreas:

- a) Produção - elenca os setores responsáveis pelo ciclo produtivo do sangue (captação, coleta, processamento, controle de qualidade de hemocomponentes, laboratórios de triagem laboratorial de doadores e apoio ao doador / aconselhamento de doadores inaptos);
- b) Ato Transfusional - relaciona os setores ligados diretamente a solicitação de hemocomponentes, coleta de amostras, testes pré-transfusionais e administração de hemocomponentes (ambulatório, imuno-hematologia de receptor e agências transfusionais); e
- c) Apoio - abrange os setores vinculados à área administrativa dos hemocentros, porém, com atividades que podem impactar diretamente nos processos do ciclo do sangue (almoxarifado, divisões, gerência, informática, gestão da qualidade, entre outros).

Por meio dessa divisão, foi possível avaliar, na figura 10, a distribuição dos erros reportados no período, de acordo com a área em que os desvios mais ocorreram.

Figura 9 - Número de NC reportadas de acordo com área do ciclo do sangue de ocorrência do erro e período de notificação.



Fonte: Hemosol, 2018.

Os gráficos mostrados na figura 10 destacam um maior índice global de erros na área produtiva do sangue, com 1.845 erros (52 %), enquanto 1.381 (39 %) transcorreram nos setores vinculados ao ato transfusional e 338 (9,0 %) nos setores de apoio. O dados estratificados da ocorrência dos erros por área e evolução anual encontram-se descritos detalhadamente no Apêndice D.

Poucos estudos apresentam os dados de erros no ciclo produtivo ou de forma conjunta aos serviços de transfusão. Vulk, Barišić, et al., (2012) em uma pesquisa referente ao gerenciamento de erros na Croácia, realizada pelo *Croatian Institute of Transfusion Medicine - CITM*, de 2003 a 2010, apresentaram resultado semelhante ao encontrados em SC, onde mais de 50 % dos erros detectados foram registrados nos departamentos ligados à produção. Acredita-se que as justificativas para os resultados encontrados na Croácia sejam as mesmas da hemorrede catarinense, onde muitos processos iniciais do ciclo do sangue ainda são realizados de forma manual, semi-automatizada e/ou não interfaceada, o que propicia uma ocorrência maior de erros dos que os encontrados em países desenvolvidos, onde esses processos são automatizados.

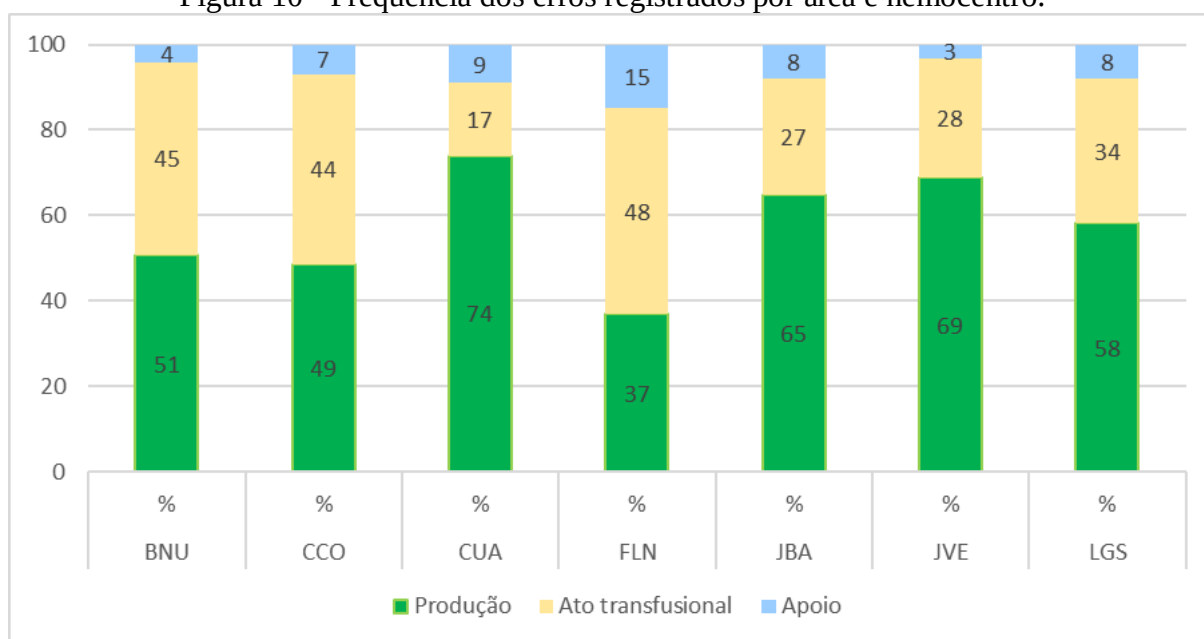
Estratificando, ainda, as análises para o espaço temporal, observa-se, uma alteração no comportamento dos erros da hemorrede catarinense nos últimos dois anos, com aumento gradativo dos desvios vinculados ao ato transfusional. Possivelmente, esse comportamento

decorra da alteração do tipo de gestão nas ATs, realizada, anteriormente, de forma individual e descentralizada. A partir de 2015, houve a implementação de um corpo multidisciplinar na coordenação de todas as ATs do estado de forma unificada. Esses gestores, trabalhando em conjunto com a CPQ, aprimoraram a gestão de qualidade e melhoraram a cultura de notificações nas agências. Essa tendência a mudança é ressaltada por Maskens et al. (2014) que afirma que a preocupação com a segurança do processo transfusional somente foi estimulada e implementada recentemente.

A distribuição dos erros entre as áreas de ocorrência também foi avaliada nos hemocentros e o perfil de ocorrência difere de acordo com as características de cada unidade estudada.

Os HRs de Blumenau e Chapecó apresentaram uma distribuição semelhante de desvios, enquanto os demais HRs contabilizaram percentuais maiores de erros na área de produção, sendo a diferença crescente entre os Hemocentros de Lages, Joaçaba, Joinville, e Criciúma, conforme apresentado na figura 11.

Figura 10 - Frequência dos erros registrados por área e hemocentro.



Fonte: Hemosol, 2018.

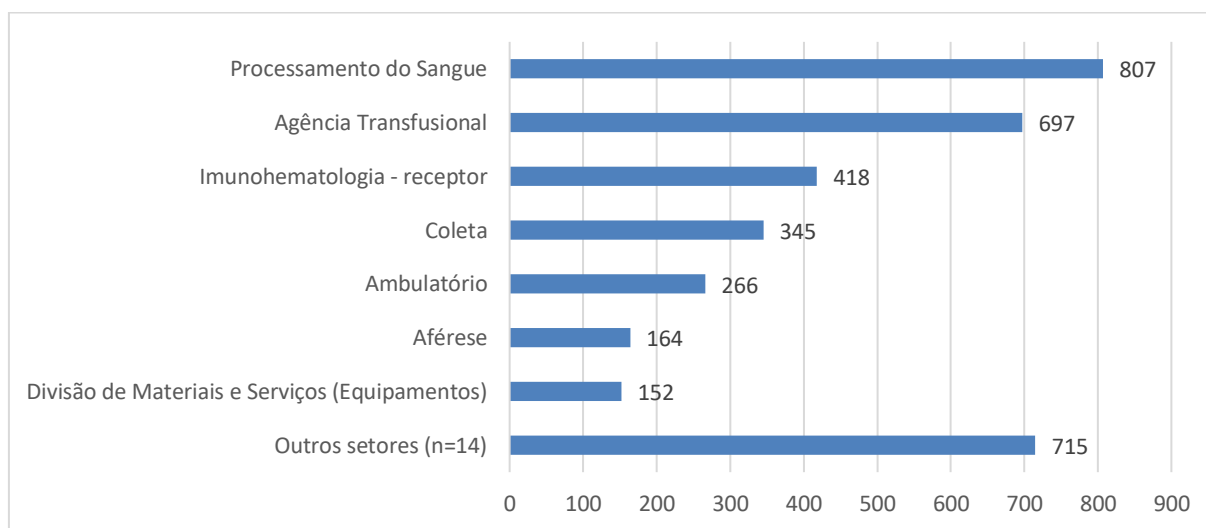
O HC apresenta um perfil de registro bastante distinto dos HRs com 48 % dos erros nos processos transfusionais, 37 % na cadeia produtiva e 15 % nos setores de apoio. Presumivelmente, esses dados são reflexos da complexidade da rede de trabalho do HC, que

conta com 5 agências transfusionais próprias, enquanto os HRs possuem apenas uma agência vinculada a cada hemocentro, além da maior parte das atividades dos setores de apoio serem centralizadas e coordenadas em Florianópolis.

Kaplan (1998) já referenciava a importância de alinhar os erros dentro do contexto do que aconteceu, onde e quando ocorreu e quem esteve envolvido no evento. Afirmava ainda que, por ser o processo global de transfusão relativamente universal, desde a coleta de sangue até a transfusão, é relativamente padronizada a identificação precisa de onde ocorreu um evento.

Para ampliar a identificação das áreas de ocorrência dos erros, estendeu-se a análise para os setores. Observa-se que sete setores são responsáveis por quase 80 % dos erros totais da hemorrede. Os demais setores (n=14) possuem o quantitativo restante de 715 desvios no período, correspondendo a somente 20 %. A figura 12 apresenta os resultados da distribuição dos erros, por setor de ocorrência.

Figura 11 - Distribuição dos erros registrados na hemorrede por setor de ocorrência.



Fonte: Hemosol, 2018.

Nota: Imuno-hematologia-receptor é a nomenclatura utilizada no Hemosc para o setor responsável pelos testes pré-transfusionais e resolução de casos complexos nos hemocentros, enquanto agência transfusional é setor, alocado nos hospitais, e responsável pelos testes pré-transfusionais, distribuição e administração de hemocomponentes, se necessário.

Nos diversos hemocentros, os setores com maiores ocorrências de erros são o processamento do sangue, agências transfusionais, coleta, ambulatório e imuno-hematologia de receptor. A estratificação completa dos dados, por setor e hemocentro de ocorrência, está descrita no Apêndice E.

O mapeamento dos setores e áreas com fragilidades nos processos é um dos principais benefícios dos sistemas de notificação de eventos e gerenciamento de erros. Entretanto, Benn, Koutantji, et al., (2009), afirmam que a identificação de áreas problemáticas é insuficiente por si só e destacam a importância da retroalimentação desses sistemas, que deve incluir ações corretivas para melhorar a segurança e a abordagem das vulnerabilidades específicas a cada esfera de atendimento.

Os dados até aqui apresentados evidenciaram que, apesar, da hemorrede de SC possuir um sistema de gestão de qualidade bastante disseminado, observa-se uma dificuldade nos registros voluntários dos erros nos diferentes setores. Diversos desvios só foram notificados devido a processos de auditorias, desvios de indicadores de qualidade e bloqueios junto ao sistema HemoSis, que não permite alteração de dados sem o prévio registro de NC.

Esses achados sugerem que a diferença nos índices de registros pode, também, estar relacionada com a dependência humana dos sistemas de gerenciamento e notificação de erros. Diversos estudos relatam as dificuldades referentes ao viés de notificação dos erros na área da saúde, com vários fatores podendo inibir a notificação, tornando as taxas de incidentes relatadas totalmente dependentes da variabilidade humana (EDMONDSON, 2004).

Visando diminuir o viés humano nas notificações, alguns SHs optam por intensificar a utilização da tecnologia da informação para ajudar a identificar e prevenir erros humanos em diferentes disciplinas de atenção à saúde. Um exemplo recente é o Sistema de Informação de Gestão do Banco de Sangue (BBMIS) utilizado no *Indus Hospital Blood Centre (TIHBC)*, no Paquistão. O BBMIS foi programado para detectar erros humanos, em tempo real, mapeando as ações do usuário em relação a um mecanismo de regras incorporado ao sistema, que intercepta os erros humanos à medida que eles ocorrem, interrompendo outras atividades e avisando o usuário para se adequar. Paralelamente, uma notificação de erro é enviada por e-mail para uma hierarquia predefinida de usuários, em tempo real, por meio de um alerta gerado automaticamente, com descrição do erro, do responsável individual, bem como de data e hora, permitindo uma medição objetiva dos tipos e frequências de erros (JAMAL, SHAIKH, et al., 2018).

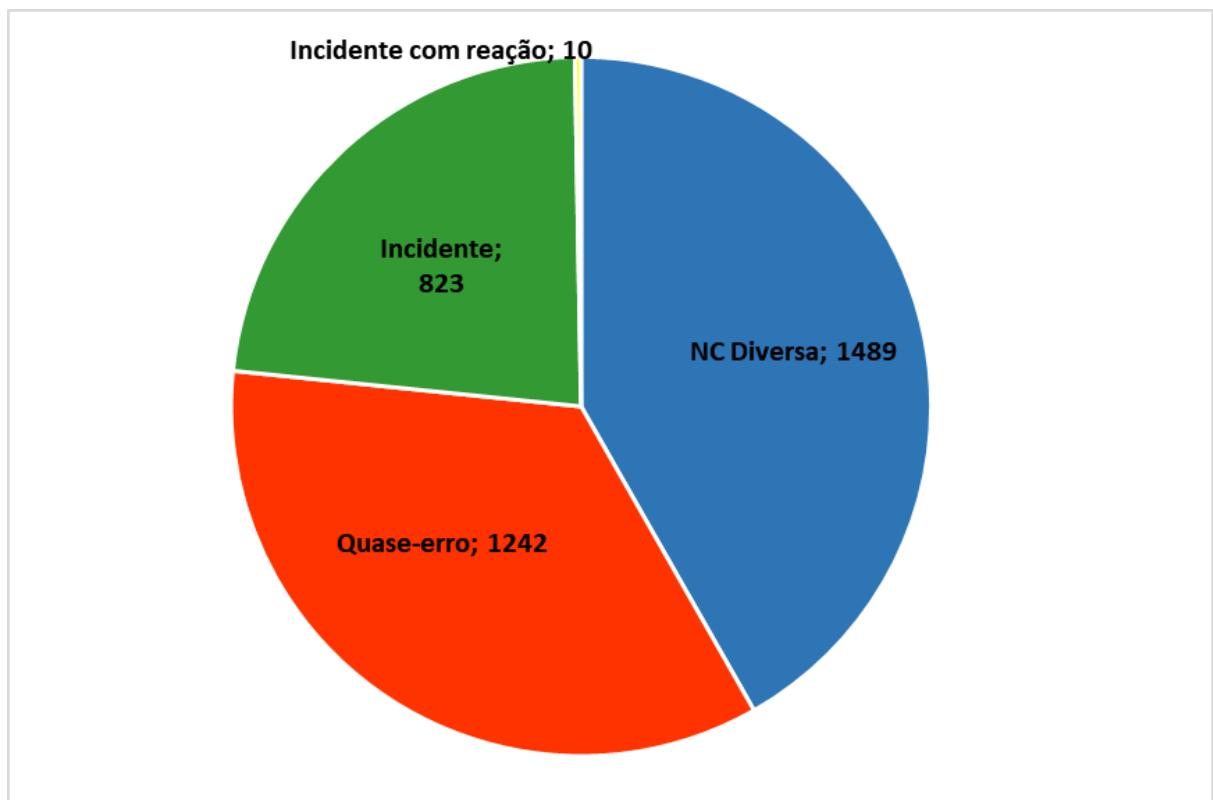
Este tipo de ferramenta garante que os dados sejam uma representação mais precisa, com registros gerados no momento do desvio, ao invés de relatórios retrospectivos, alimentados pelos usuários, agindo, portanto, como um sistema de vigilância independente, livre de viés humano, o que resulta em uma taxa de erro mais realista nas categorias implementadas.

5.2 CLASSIFICAÇÃO DOS ERROS EM EVENTOS ADVERSOS E NÃO CONFORMIDADE DIVERSA

Após a análise inicial, foi realizada a classificação dos erros/NC por seu potencial de risco ao doador ou receptor. Os erros, ou seja, quaisquer desvios dos POPs ou das políticas de segurança, que apresentaram potencial de resultar em risco para a saúde do doador ou receptor, foram classificados em EA (incidentes e quase-erros). Esses eventos responderam por 2.075 notificações, correspondente a 58 % dos registros da hemorrede.

Os desvios que não se encaixaram na classificação de EA, consistiram em desvio na rotina preconizada nos POPs da instituição, foram caracterizados como NC diversa e totalizaram 42 % dos relatórios.

Figura 12 - Distribuição dos erros registrados na hemorrede por classificação do potencial de risco.



Fonte: Hemosol, 2018.

A figura 13 mostra que os erros na hemorrede são registrados junto ao sistema Hemosol mesmo que não cheguem a alcançar o doador ou o paciente, sendo 77 % dos desvios

classificados como quase-erro e NC diversa. Isto é explicado pela característica do sistema de qualidade adotado na hemorrede, onde é obrigatório o relato de qualquer desvio de processo. Os registros das NC consideradas mais leves têm sido estimulados ao longo dos anos e vêm sendo reforçados desde 2015, após a implementação das atualizações na política de hemovigilância no país, por meio do treinamento dos gestores de processos.

Para melhor avaliação dos EA, uma classificação mais detalhada foi aplicada, caracterizando-os em: quase-erro, incidente sem reação e incidente com reação. 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.

A ocorrência dos incidentes na hemorrede foi de 23 % (n= 833) dos desvios registrados. Desses, 823 registros foram categorizados como incidentes sem reação, com uma média de 165 erros/ano no somatório da hemorrede. Esses índices são duas vezes maiores que os de estudos internacionais. Kaplan et al. (2005) em um estudo com o sistema MERS-TM, de 2002 a 2005, verificaram que menos de 10 % dos erros notificados no sistema foram detectados após a transfusão dos pacientes. Dados semelhantes foram relatados pelo TESS (2012-2013) onde, aproximadamente, 93 % dos erros em hospitais canadenses foram detectados antes de alcançarem pacientes, e nos relatórios anuais do SHOT, de 2016 e 2017, cujos índices foram também superiores a 90 %.

A menor ocorrência de incidentes referida acima pela literatura internacional, pode ser justificada pela adoção de ferramentas de segurança ainda não disponíveis no país e/ou na hemorrede catarinense, como:

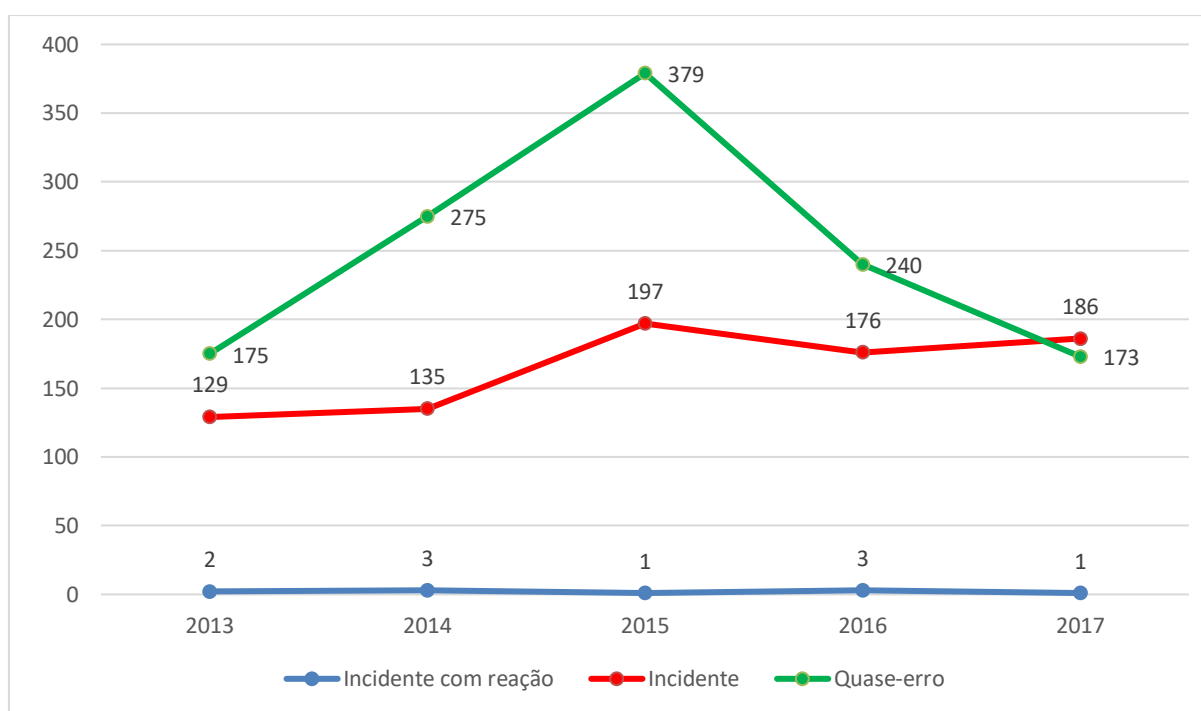
- a) realização de dupla testagem (imuno-hematológica) em receptores sem histórico transfusional;
- b) identificação e conferência de pacientes de forma informatizada a beira de leito;
- c) automatização na ampla maioria dos processos, etc.

Entre os hemocentros, observa-se na distribuição do número absoluto de registros de incidentes (Apêndice F) que o HC conta com o maior número de relatórios, com uma média de 68 erros/ano, seguido pelos HRs de Joinville e Blumenau, respectivamente, 22 e 20,6 erros/ano. O HC apresenta, também, as taxas de incidências de incidentes, por área e procedimentos (Apêndice G), mais elevadas na hemorrede, o que pode ser justificado pela maior demanda de doações, assim como por possuir cinco ATs nos hospitais de referência do estado, que

respondem por atendimentos de alta complexidade e urgência/emergência, com um grande contingente de atendimentos.

A figura 14 traz a evolução anual dos EA na hemorrede, sendo possível observar que houve uma inversão no perfil de notificações, com um quantitativo menor de quase-erro a partir de 2015. Os quase-erros despontam nos registros até o ano de 2015, em virtude dos registros de NC no processo de auditoria daquele ano, conforme já referenciado anteriormente. Esses dados são um importante alerta para o SGQ, pois o aumento dos incidentes e redução dos quase-erros pode significar que os erros não estão sendo detectados antes de alcançarem o doador/receptor ou um aumento da subnotificação dos quase-erros ao sistema de qualidade.

Figura 13 - Evolução anual dos EA da hemorrede por classificação.



Fonte: Hemosol, 2018.

Os incidentes podem resultar ou não em reações, ou seja, causar dano de grau variado ao doador ou receptor. Esses eventos são classificados como incidentes com reação, e conforme mostrado na figura 14 e na tabela 2, são bastante raros (10). Em complemento a esses dados e analisando a figura 13, observou-se que o número de incidentes (833) foi três vezes menor que o número de quase-erros e NC diversas, ou seja, aqueles erros que não alcançaram o paciente/doador (2.731), assim como, o número de erros sem impacto direto (incidente, quase-erro e NC diversa – 3.554) foi 354 vezes maior que os incidentes com reação (10). Isto demonstra

que, apesar de erros existirem em todo o ciclo do sangue, este pode ser considerado seguro, com índices de prejuízos aos envolvidos muito baixos.

Tabela 2 - Distribuição anual dos casos de incidentes com reação por hemocentro.

	2013	2014	2015	2016	2017
HR BNU	0	0	0	0	0
HR CCO	0	0	0	1	0
HR CUA	0	0	0	0	0
HC FLN	0	2	1	2	1
HR JBA	0	1	0	0	0
HR JVE	1	0	0	0	0
HR LGS	1	0	0	0	0
Total	2	3	1	3	1

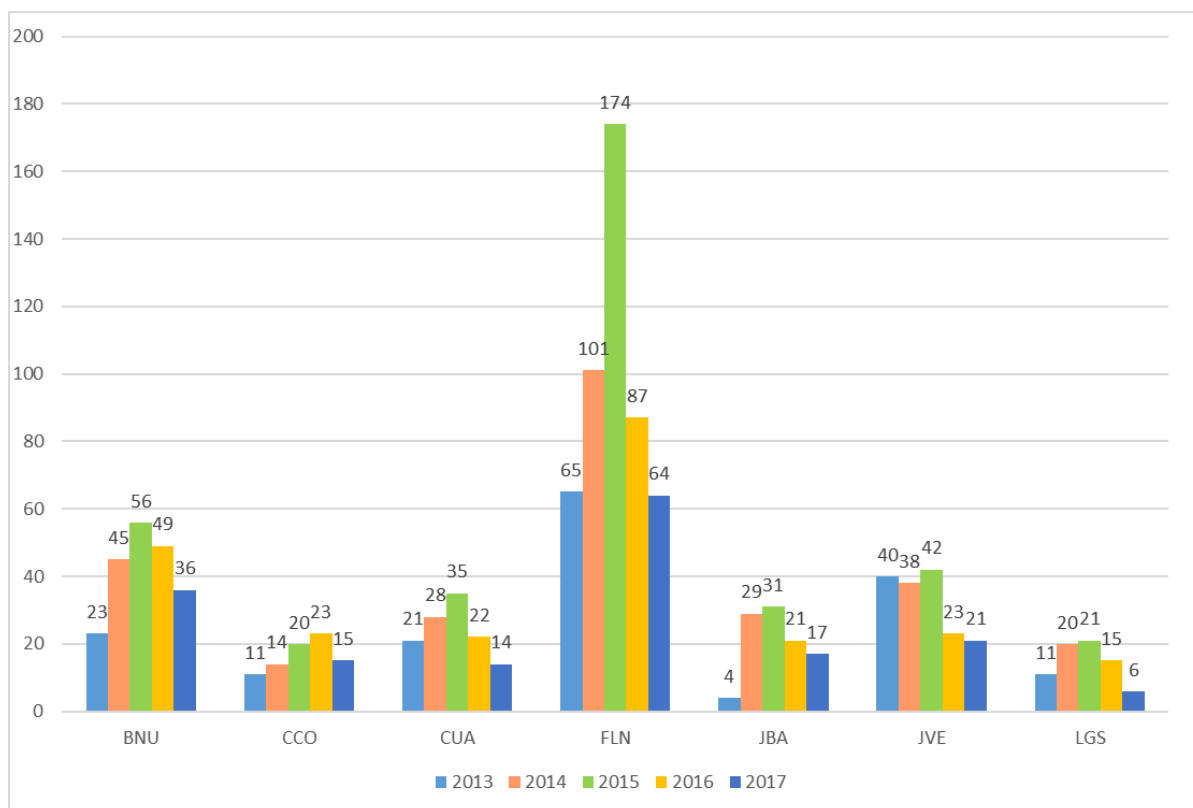
Fonte: Hemosol, 2018

Os incidentes com reação são raros em virtude das diversas barreiras implementadas nos processos, que apesar de apresentarem falhas, possibilitam a detecção do erro antes dele causar impacto direto aos doadores e receptores (quase-erros). Quando avaliados os setores onde esses incidentes com reações ocorreram, observa-se uma predominância daqueles envolvidos diretamente com o ato transfusional, visto estes setores estarem ligados ao final dos processos e atuarem diretamente junto ao receptor.

Em virtude do potencial de prejuízo elevado, considera-se necessário monitorar esses incidentes com reação de forma mais direta e, para tanto, sugere-se a implementação de indicadores setoriais e institucionais que avaliem as ocorrências e recorrências desses desvios, assim como sua causa-raiz e os fatores facilitadores de tais ocorrências.

A hemorrede catarinense notificou um total de 1.242 relatórios categorizados como quase-erro, com uma média anual de 248 relatórios. Entretanto, a verdadeira incidência desses erros, provavelmente, seja muito maior, pois fica claro, pela variação nas taxas de notificação entre hemocentros e setores com tamanho e atividades similares, que alguns locais têm mais probabilidade de relatar eventos do que outros, como mostra a figura 15. Certos locais/pessoas podem entender que é importante somente relatar os eventos mais sérios e não ver a utilidade de relatar as ocorrências de baixo risco.

Figura 14 - Distribuição dos quase-erros registrados na hemorrede por hemocentro de ocorrência.



Fonte: Hemosol, 2018.

O SGQ do Hemosc tem como pilar a gestão participativa e orienta a todos os seus colaboradores o relato e registro de NC, conforme já referenciado, porém, o relato desses erros não ocorre de forma anônima, o que pode explicar a variação entre o número de registros junto ao sistema.

Edmondson, 2004 e Benn, Koutantji, et al., 2009, relatam vários fatores que podem inibir a notificação e criar viés de subnotificação dos erros na área da saúde, incluindo: medo de culpa, pressão do tempo, restrições de recursos, percepção de que relatar é desnecessário, falta de definições claras do que constitui um erro relatável e falta de retorno ou ação visível decorrente de relatórios, incluindo investigações adicionais, que também podem inibir comunicações futuras. Por essas razões, na prática, as taxas de EA relatadas podem não refletir sua real ocorrência.

A partir dos resultados encontrados e da literatura pesquisada, recomenda-se a adoção de um sistema de notificação de erros centrado em processos, que preserve a identidade dos relatores, estimulando as notificações e minimizando as chances de subnotificação. Sugere-se,

também, a utilização de indicadores de qualidade que avaliem a proporção dos registros de incidentes (com e sem reação) e NC sem impactos diretos, acompanhando e estimulando a detecção e registro dos desvios em todas as fases dos processos, incluindo suas fases iniciais, visando agir de forma precoce e fortalecer as barreiras contra incidentes e erros.

5.3 CLASSIFICAÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES NOTIFICADAS POR TIPO

Os EA foram agrupados pelos processos de trabalho envolvidos nos erros e pelo tipo de erro específico dentro de cada segmento, conforme lista apresentada no Apêndice H. Este tipo de análise permite examinar os processos de trabalho onde os eventos mais frequentes estão ocorrendo, visando observar pontos individuais e examinar as causas dos eventos em cada área. A utilização dessa ferramenta de análise concorda com o posicionamento referido por Kaplan (1998), que já sugeria a utilização de codificações para a descrição dos eventos, minimizando a necessidade de longas narrativas.

As NC foram analisadas de forma segregada, sendo os EA categorizados por meio de classificações disponíveis na literatura e, as NC diversas, pela similaridade entre elas.

A distribuição dos EA por processo de trabalho está apresentada nas tabelas 3 e 4. A disposição dos erros, por processo de trabalho, varia de acordo com a classificação do erro, sendo que os incidentes com reação são mais frequentes na administração de hemocomponentes e, os incidentes sem reação, são mais comuns nos processos de entrada de amostra e testes imuno-hematológicos de receptor, erros gerais, distribuição/liberação de hemocomponentes e triagem laboratorial de doadores, totalizando 73 % dos eventos. Em contrapartida, nos relatórios de quase-erros, há uma alteração do perfil de seu comportamento, com uma disseminação maior entre os diversos processos de trabalho (Apêndice I).

Tabela 3 - Distribuição dos EAs por processos de trabalho na hemorrede de Santa Catarina.

Processo de Trabalho	N	%
Entrada de amostra e testes Imuno-hematológicos de receptor	369	18
Preparação de hemocomponentes	265	13
Gerais	249	12
Distribuição/liberação de hemocomponentes	221	11
Triagem laboratorial do doador	191	9
Armazenamento	174	8
Captação e seleção do doador	151	7
Coleta de Bolsa	112	5
Coleta e manipulação de Amostra	107	5
Rotulagem	75	4
Administração de hemocomponente	62	3
Requisição/prescrição de hemocomponente	28	1
Transporte de hemocomponente	27	1
Procedimentos específicos da Aférese	24	1
Seleção de hemocomponente	19	1
Identificação do receptor	1	0
Total	2075	100

Fonte: Hemosol, 2018.

Nota: Dados tratados pela pesquisadora.

Maskens et al. (2014) ressaltam que cada unidade ou processo de trabalho apresenta tipos específicos de erros, devido a diferenças entre os departamentos, e que ações e retroalimentações (*feedbacks*) devem ser realizadas com cada departamento, para que apresentem seus resultados e recomendações, vitais para a melhoria do processo de transfusão. A tabela 4 apresenta os principais tipos de erros identificados por processo de trabalho.

Tabela 4 - Distribuição dos tipos de erros por processo de trabalho na hemorrede de Santa Catarina.

Captação e seleção do doador		
Tipo de evento	N	%
Registro do doador incompleto ou incorreto	32	21
Duplicidade de pessoa física	25	17
Liberação do candidato à doação fora dos requisitos para seleção de doadores - Outros	21	14
Não bloqueio do candidato inapto na triagem	18	12
Outros	55	36
Total	151	100
Coleta de bolsa		
Tubos de amostras do doador trocados, não rotulados, não coletados, extraviados ou incorretamente identificado	69	61
Status de coleta não documentado ou discrepante	11	10
Outros	32	29
Total	112	100
Procedimentos específicos da aférese		
Processo de coleta por aférese	23	96
Defeito nos suprimentos (kits)	1	4
Total	24	100
Triagem laboratorial do doador		
Testes realizados, interpretados ou documentados incorretamente (ABO e/ou Rh)	85	44
Testes realizados, interpretados ou documentados incorretamente (Fenotipagem)	40	21
Testes realizados, interpretados ou documentados incorretamente (Hemoglobina S)	24	13
Erro na identificação dos tubos coletados e/ou das alíquotas para fins de soroteca/plasmateca	24	13
Outros	18	9
Total	191	100
Preparação de hemocomponentes		
Falha no controle de qualidade dos hemocomponentes	126	48
Processamento fora dos padrões estabelecidos	104	39
Outros	35	13
Total	265	100
Rotulagem		
Outros erros de rotulagem	20	27
Falha na identificação/rotulagem do produto	11	15
ABO e/ou RH incorreto ou ausente	11	15
Outros	33	44
Total	75	100
Armazenamento		
Status do hemocomponente incorreto ou não atualizado no sistema informatizado	72	41

Continua

continuação		
Tipo de evento	N	%
Armazenamento de hemocomponente em temperatura incorreta	34	19
Armazenamento de insumos e reagentes fora dos padrões estabelecidos	15	9
Outros	53	30
Total	174	100
Transporte de hemocomponente		
Transporte com monitoramento de temperatura não conforme ou não realizado	16	59
Tempo de transporte excedendo a capacidade da cadeia de frio	4	15
Outros	7	26
Total	27	100
Distribuição/liberação de hemocomponentes		
Tipo de evento	N	%
Falha no registro da saída do sangue e/ou hemocomponente e na identificação dos locais de destinos	148	67
Procedimento de fornecimento não realizado ou não documentado de acordo com as especificações	17	8
Hemocomponente fornecido com atraso	11	5
Outros	45	20
Total	221	100
Requisição/prescrição de hemocomponente		
Solicitação incorreta, incompleta ou não realizada	22	79
Outros	6	21
Total	28	100
Identificação do receptor		
Não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta de amostras/instalação da transfusão	1	100
Total	1	100
Coleta e manipulação de amostras		
Amostra sem as informações necessárias, ilegíveis ou incorretas	45	42
Amostra com nome errado, ilegível ou incompleto do paciente	39	36
Outros	23	22
Total	107	100
Entrada de amostra e testes imuno-hematológicos de receptor		
Erro na entrada ou registro dos resultados	110	30
Amostra incorretamente registrada	75	20
Erro técnico na realização dos testes	55	15
Outros	129	35
Total	369	100
Seleção de hemocomponente		
Hemocomponente selecionado incorretamente	8	42
Qualificação do hemocomponente não verificados	8	42
Qualificação do hemocomponente trocado/mal interpretado	3	16
Total	19	100

continua

continuação

Administração de hemocomponente		
Tipo de evento	N	%
Transfusão de hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano	8	13
Protocolos para reações transfusionais não seguidos	8	13
Transfusão de hemocomponente inadequado	6	10
Transfusão de hemocomponente ABO incompatível	6	10
Transfusão em paciente errado, porém ABO compatível	6	10
Transfusão em paciente errado, com ABO incompatível	6	10
Outros	22	35
Total	62	100
Erros Gerais		
Equipamento com Controle de Qualidade (calibração, manutenção ou validação inadequada/incompleta) não realizado ou não documentado	129	52
Utilização de insumos/reagentes fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização, etc)	84	34
Outros	36	14
Total	249	100
Total Geral	2.075	

Fonte: Hemosol, 2018.

5.3.1 Captação, seleção de doadores, coleta de bolsas e procedimentos específicos da aférese

Os processos de captação e seleção de doadores e coleta de bolsas 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.

5.3.2 Triagem laboratorial do doador

A automação dos processos é um exemplo de como utilizar tecnologia na prevenção de erros. Os índices encontrados na pesquisa apontam que os erros na triagem laboratorial de

doadores são maiores nas rotinas dos laboratórios de imuno-hematologia e hematologia, quando comparados ao laboratório de sorologia.

Essa diferença marcante provavelmente se deve à informatização quase completa dos processos sorológicos, incluindo interfaceamento dos resultados. Os laboratórios de imuno-hematologia realizam os testes de qualificação do doador e testes pré-transfusionais de forma semiautomatizada, e o laboratório de hematologia realiza a triagem de hemoglobina S de forma totalmente manual. Além das rotinas serem desenvolvidas majoritariamente de forma manual, as conferências e liberação dos resultados, junto ao sistema HemoSis, seguem o mesmo fluxo, propiciando, assim, um ambiente bastante favorável aos erros.

5.3.3 Preparação de hemocomponentes, rotulagem, armazenamento, transporte e distribuição/liberação de hemocomponentes

Os setores de processamento do sangue são responsáveis pela preparação, controle de qualidade, armazenamento, liberação, rotulagem, fornecimento e transporte de hemocomponentes. A ampla gama de atividades, em conjunto com um quantitativo de recursos humanos reduzido e infraestrutura subdimensionada em alguns hemocentros, favorecem o aparecimento de erros na rede.

A formação dos profissionais também é uma barreira na rotina diferenciada dos setores de processamento do sangue e controle de qualidade de hemocomponentes, assim como em outros setores dos serviços de hemoterapia, visto que poucos cursos, no país, trazem em seu currículo ensinamentos aprofundados em itens específicos da medicina transfusional.

5.3.4 Requisição/prescrição de hemocomponente, identificação do receptor, coleta e manipulação de amostras

Dentre os processos iniciais do ato transfusional, a coleta e identificação das amostras para os exames pré-transfusionais apresentaram o maior índice de eventos adversos na hemorrede (18 %) conforme demonstrado na tabela 3. A conferência e identificação das amostras, atualmente, é realizada de forma manual nas ATs e ambulatórios do Hemosc e isto pode ser elencado como provável causa desses índices mais elevados, o que estaria em consonância com o descrito na literatura.

O relatório canadense - TESS (2012 e 2103) apresenta coleta e manipulação de amostras como o principal tipo de erro, com mais de 40 % das notificações (*PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA*, 2015). Já o relatório do SHOT, de 2017, referente aos erros notificados em 2016, traz recomendações-chaves quanto à necessidade de checagem à beira de leito e da correta identificação das amostras, sendo amplamente recomendada a utilização de sistemas eletrônicos, sempre que disponível.

Outra limitação observada durante a pesquisa é que o processo transfusional não possui barreiras diretas para detecção de erros na coleta de sangue de receptores na primeira transfusão. Esse obstáculo está sendo superado por muitos hospitais, com a adoção da coleta de amostra (*“group-check”*) para conferência do grupo sanguíneo de pacientes sem histórico. Maskens, Downie, et al. (2014) ressaltam que, apesar de inicialmente mais onerosa, essa medida visa evitar transfusões ABO incompatíveis, por erro de coleta e manipulação de amostras, e prima por identificar, de forma mais clara, os pontos fracos do processo.

5.3.5 Entrada de amostra, testes Imuno-hematológicos de receptor e seleção de hemocomponentes

Nos processos relativos aos testes pré-transfusionais, evidencia-se que a maior incidência de erros está relacionada com a entrada e registro dos resultados e/ou amostras. Essas atividades dos laboratórios de imuno-hematologia e ATs demandam conferência e digitação manual junto ao sistema HemoSis, o que facilita a ocorrência de erros, por dependerem diretamente de habilidade, experiência e concentração. Vulk, Barišić, et al., (2012) também elencam esses pontos como limitantes das fases pré e pós analíticas dos exames laboratoriais.

5.3.6 Administração de hemocomponentes

A administração de hemocomponentes é um processo crítico na cadeia do ciclo do sangue, pois como implica em contato direto com os receptores; erros, nesta fase do processo têm maior potencial de causar reações adversas.

Dentre os 10 erros que ocasionaram reação identificados na pesquisa, 6 ocorreram no momento ou após o início da transfusão, sendo 5 transfusões realizadas em pacientes errados e com ABO incompatível e 1 (um) procedimento fora das normas e procedimentos. Todas as

transfusões em paciente errado foram por não conferência à beira de leito, sendo 3 delas em setores fechados dos hospitais (Unidades de Terapias Intensivas - UTIs e centro cirúrgico).

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. O SHOT, com relação ao tema, traz ainda como recomendação chave:

Diretrizes ou regras? As diretrizes não devem ser traduzidas em regras inflexíveis que possam colocar os pacientes em risco. A aplicação proporcional de conhecimento e experiência pode levar a um curso diferente de ação em circunstâncias individuais. No entanto, a verificação final à beira do leito é uma regra e deve ser preenchida na íntegra (SHOT, 2018, p. 17).

Os erros originados por falha na conferência à beira de leito possuem ocorrência disseminada e são um desafio na medicina transfusional. Politis, et al. (2016) apresentam os dados compilados pela IHN, no período de 2006 a 2012, com 511 casos de transfusão ABO incompatível e 709 de transfusão em paciente errado, porém com ABO compatível. Esses dados evidenciam a importância do acompanhamento dos processos transfusionais e a necessidade de aprimoramento dos protocolos a beira do leito.

Os resultados mostram a necessidade de intensificar a capacitação dos profissionais envolvidos na linha de frente da transfusão e que, apesar de a transfusão, em alguns locais, não ser de responsabilidade do Hemosc (setores fechados), é necessário a instituição investir no treinamento e capacitações de toda a equipe envolvida.

5.3.7 Erros Gerais

A maior incidência de erros gerais na hemorrede do Hemosc é relacionada com equipamentos utilizados na rotina, com manutenção preventiva e/ou calibração em atraso. Em virtude da alta demanda pelos equipamentos na rotina e a impossibilidade de substituição dos mesmos por outros equipamentos da hemorrede do estado, em alguns momentos, ocorre a utilização de equipamentos, por breves períodos, sem as devidas calibrações/manutenções.

Após as compilação e análise dos dados, observou-se que o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância é a fonte mais frequente por tipo de erro registrado, de forma

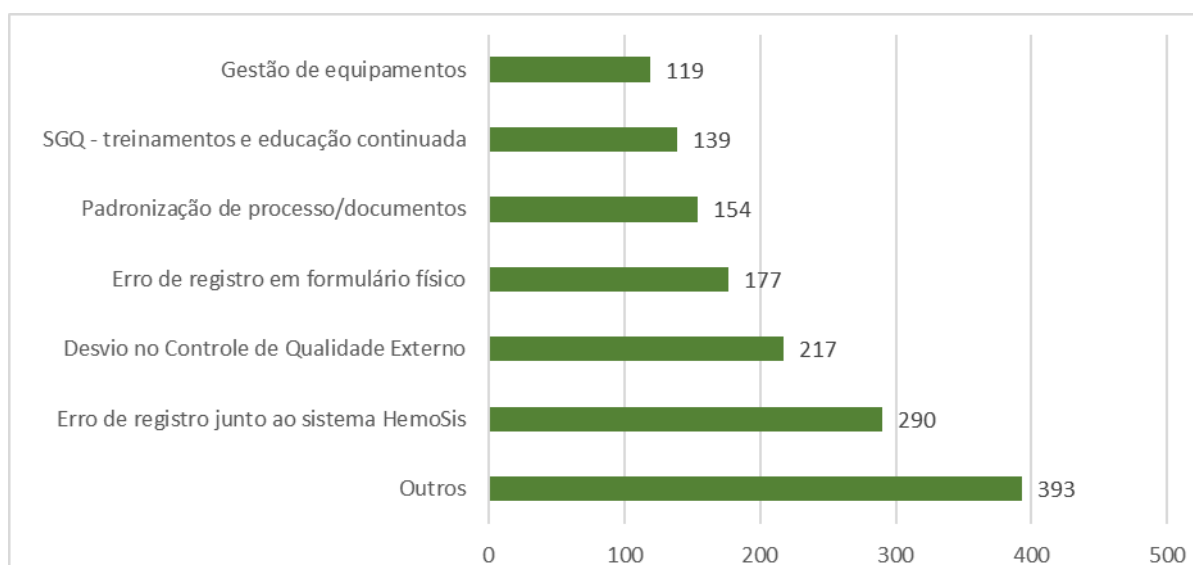
isolada ou em conjunto com os outros sistemas. Isso se justifica pelo fato do Marco apresentar um modelo de classificação para todo o processo transfusional, enquanto os demais sistemas de hemovigilância são exclusivos da área produtiva (FDA) ou do ato transfusional (NHSN e TESS).

5.3.8. Não conformidades diversas

As NC diversas foram agrupadas em 24 categorias de erros (Apêndice B), com base nas similaridades de suas características. Os erros de registro (sistema HemoSis, formulários físicos e dados de contingência) configuram o principal tipo de NC diversa, sendo que, juntos, apresentaram 549 erros - 37 % dos relatórios registrados (Apêndice J).

A figura 16 compila os dados gerais da hemorrede, onde o item “Outros” totaliza o somatório dos 18 tipos de erros restantes.

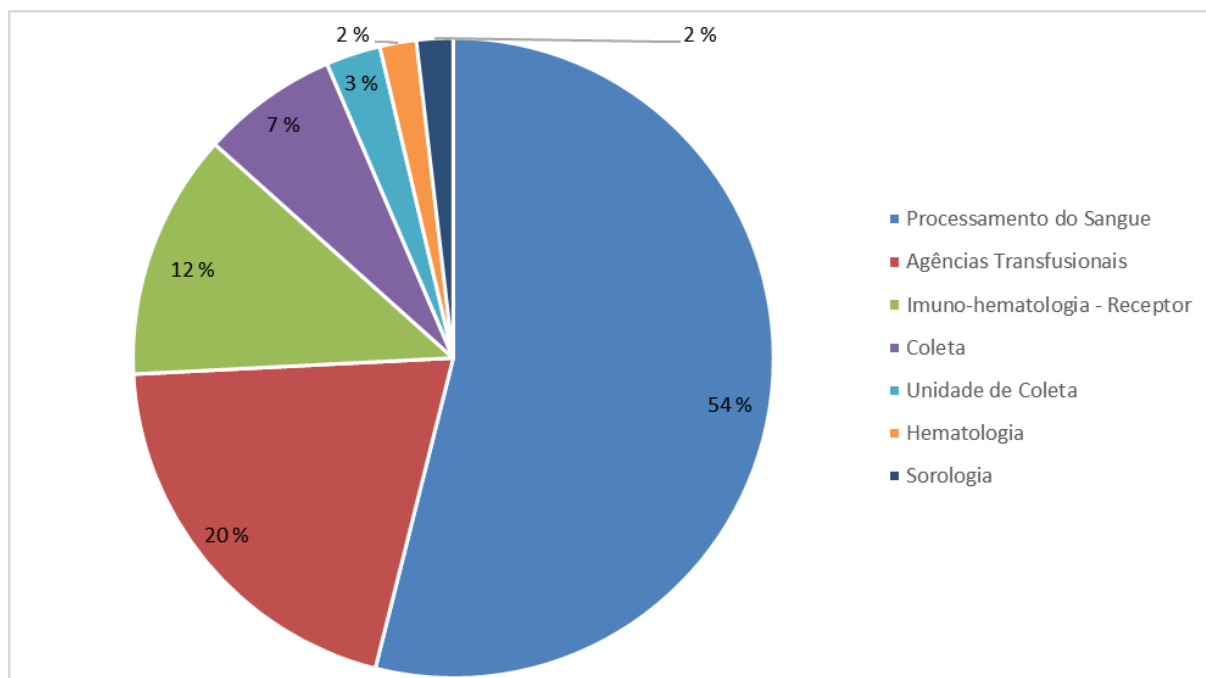
Figura 15 – Não conformidades diversas da hemorrede, por tipo de erro.



Fonte: Hemosol, 2018.

Desvios nos resultados das avaliações de proficiência (controle de qualidade externo) representaram 15 % deste tipo de ocorrência, com uma média de 43 erro/ano. Esse tipo de NC não apresentou diferença entre os hemocentros, considerando-se o número de erros e o número de setores que realizam as avaliações. Entretanto, quando realizada uma avaliação por setor, constata-se uma alta incidência de desvios no controle de qualidade externo junto ao setor de processamento do sangue (117), conforme observado na figura17.

Figura 16 - Percentual de NCs do tipo desvios nos resultados das avaliações de proficiência na hemorrede, por setor.



Fonte: Hemosol, 2018

5.4 DETERMINAÇÃO DOS PRINCIPAIS IMPACTOS

Na avaliação dos impactos dos erros oriundos dos processos do ciclo do sangue, a maior preocupação recai sobre os prejuízos diretamente ligados aos doadores e receptores, visto eles apresentarem graus variados de danos, que podem resultar, inclusive, em maior morbidade ou mesmo óbito.

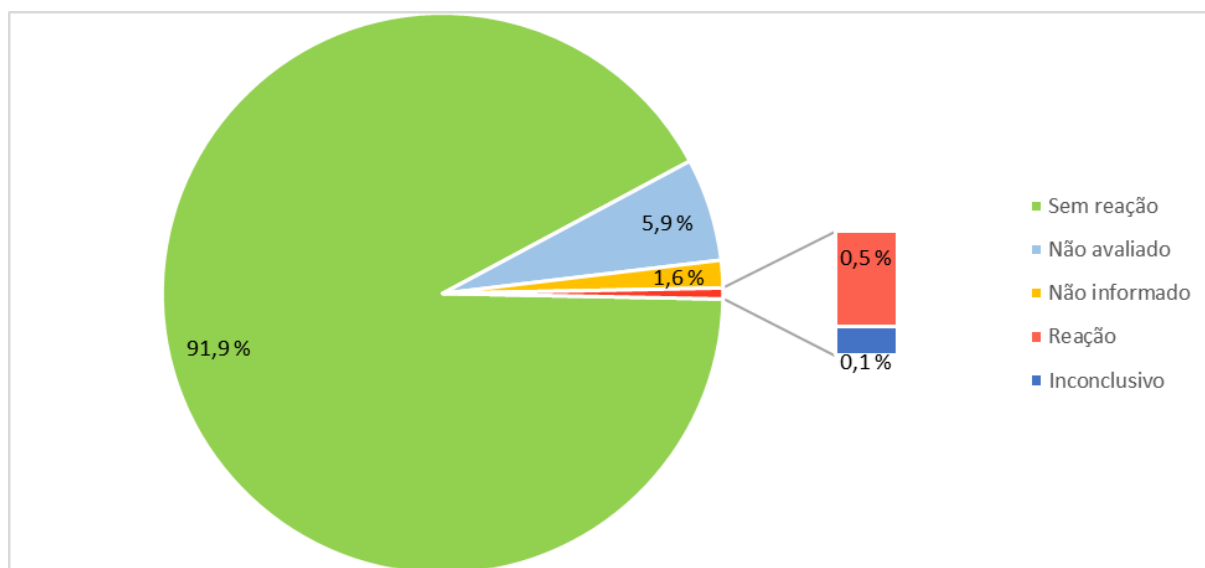
Apesar do alto quantitativo de erros registrados na hemorrede, a transfusão de sangue pode ser considerada muito segura, visto que, dos 2.075 erros com potencial risco para os doadores e receptores (EA), nenhum óbito foi registrado e, somente, 10 reações transfusionais decorrentes de falhas nos processos foram relatadas no período e nenhuma reação de doador foi notificada como consequência de incidentes.

A frequência das reações provenientes dos eventos adversos vinculados a NCs na hemorrede, de 2013 a 2017, é apresentada na figura 18.

As reações relacionadas a NCs totalizaram: 2 reações hemolíticas agudas, 1 reação febril não hemolítica, 1 sobrecarga volêmica, 4 aloimunizações e 2 reações não caracterizadas.

A ocorrência das reações, porém, pode estar subestimada, pois 3 relatórios referenciavam correlação inconclusiva com a transfusão, 123 rastreabilidades foram encerradas sem a possibilidade de avaliação de impacto em virtude do óbito ou não localização dos receptores, e, a ausência de informações referentes a reações foi observada em 33 RNC.

Figura 17 - Frequência da reações nos EAs notificados nas NCs da hemorrede.



Fonte: Hemosol, 2018.

Não obstante, as reações não são os únicos impactos ocasionados pelos erros no ciclo do sangue, outros fatores também devem ser levados em consideração, visto diminuir a eficiência dos processos institucionais. Para tanto foram avaliadas as quantidades de:

- hemocomponentes e insumos descartados;
- doadores e receptores convocados para coleta de nova amostra;
- erros que necessitaram de exames complementares; e
- serviços de informática gerados a partir dos erros reportados no período.

O segundo impacto a ser avaliado foi o descarte de hemocomponentes e insumos gerados, a partir das NC (tabela 5 e figura 19). O HC apresenta o maior número absoluto de erros (125), porém, possui um dos níveis mais baixos de unidades descartadas por erro (3,3 unidades descartadas por erro). Por outro lado, o HR de Lages apresentou a maior taxa de unidades descartadas (1663), apesar de possuir o segundo menor número de erros (45) que geraram este tipo de impacto na hemorrede. Esse resultado ocorreu por apenas 3 erros no HR de Lages, em que houve o descarte de 1.431 plasmas, no ano de 2015, relacionados a

processamento fora do padrão e equipamentos com controle de qualidade não realizado ou não documentado.

Quando os descartes são avaliados por tipo de hemocomponentes, desponta uma maior incidência de plasma e concentrado de hemácias, representando 81 % do resultado global, conforme pode ser visto na figura 19. Os índices mais altos de descartes destes dois hemocomponentes podem ser explicados pela ocorrência de 4 desvios específicos, sendo 3 no HR de Lages, anteriormente relatados, e um quase-erro, junto ao setor de processamento do HR de Blumenau, onde houve armazenamento de hemocomponentes em temperatura incorreta, o que ocasionou o descarte de 370 concentrados de hemácias, em uma única ocorrência.

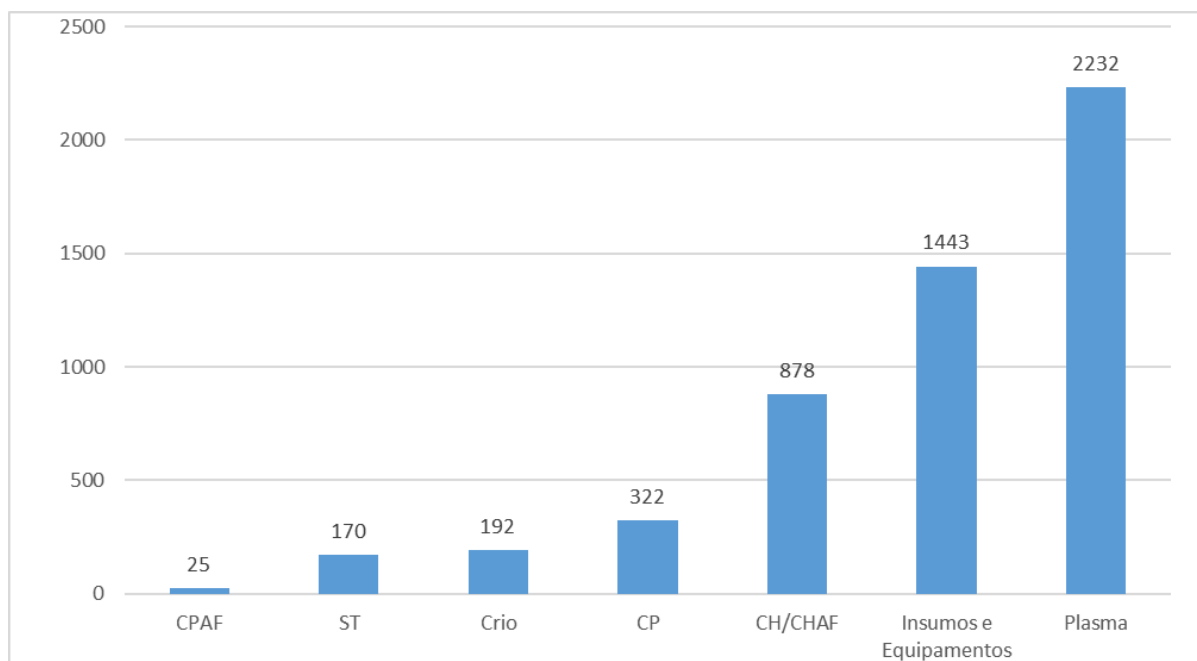
Tabela 5 - Número de erros (NE) e unidades de hemocomponentes descartados (ND), por período e hemocentro.

Período	2013		2014		2015		2016		2017		Total	
	ND	NE	ND	NE	ND	NE	ND	NE	ND	NE	ND	NE
Blumenau	51	11	45	11	66	19	426	17	20	11	608	69
Chapecó	205	6	6	5	16	8	22	7	13	5	262	31
Criciúma	48	14	28	16	58	19	38	12	24	6	196	67
Florianópolis	74	20	182	35	63	33	55	20	37	17	411	125
Joaçaba	1	1	105	9	129	11	18	9	26	9	279	39
Joinville	48	20	73	13	203	37	18	8	58	14	400	92
Lages	15	8	37	13	1.513	13	94	8	4	3	1.663	45
Hemorrede	442	80	476	102	2.048	140	671	81	182	65	3.819	468

Fonte: Hemosol, 2018.

Nota: Dados tratados pela pesquisadora.

Figura 18 - Distribuição dos descartes na hemorrede.



Fonte: Hemosol, 2018.

Foram identificadas 1.443 unidades de insumos ou equipamentos descartados em 17 erros, sendo que os principais itens elencados foram: tubos para coleta de amostra (1.305), 95 bolsas para coleta de sangue total, 14 frascos de reagentes imuno-hematológicos, 2 *kits* para coleta de aférese, 2 servidores de informática, 1 bateria de emergência (*nobreak*) e 24 itens diversos.

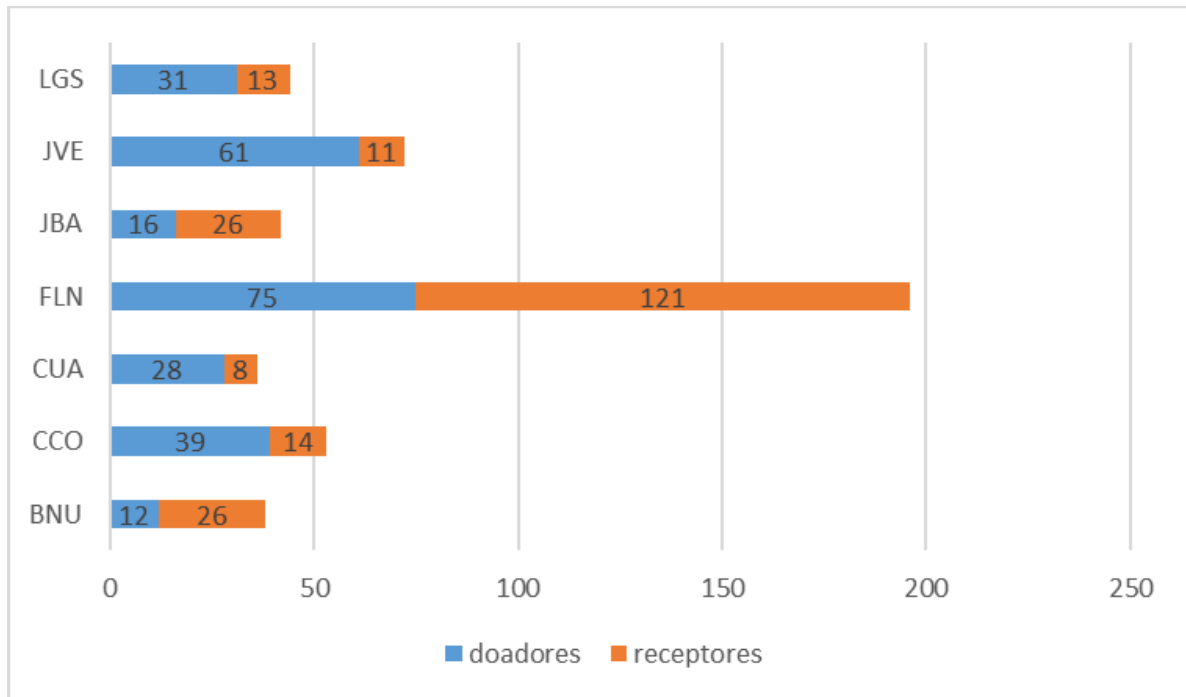
O descarte dos itens diversos encontra-se relacionado com erros na gestão dos insumos, principalmente relacionados com validade e temperatura de armazenamento.

Adicionalmente, avaliou-se o quantitativo de doadores ou receptores para os quais houve a necessidade de coleta de nova amostra, em decorrência dos erros identificados no processo. Esta coleta pode ser realizada diretamente no hospital ou ambulatório, nos casos em que os pacientes ainda se encontram na instituição. Contudo, em algumas situações, é necessária a realização de convocação dos doadores e receptores para essa nova coleta.

Na hemorrede, foram realizadas 481 novas coletas em virtude dos erros de processo. A figura 20 detalha os dados de coletas em doadores e receptores, por hemocentro. Os resultados destacaram que a nova coleta de amostra foi necessária, principalmente, em desvios nos processos relacionados aos exames imuno-hematológicos, junto aos setores de imuno-

hematologia, tanto de doadores como de receptores, agências transfusionais, e nos processos de identificação das amostras, nos setores de ambulatório e agência transfusionais.

Figura 19 - Quantitativo de novas coletas derivadas dos erros registrados, por hemocentro.



Fonte: Hemosol, 2018.

Lundy, Laspina et al (2007), em seu estudo sobre os quase-erros relacionados a transfusão na Irlanda, também encontraram altos índices de coleta de nova amostra em virtude de desvios no processo, e ressaltam que a necessidade de repetir a coleta de amostra desperdiça tempo e recursos, além de poder causar atrasos críticos no processo e sujeitar o doador ou paciente ao desconforto de ter uma amostra coletada duas vezes.

Assim como a necessidade de coleta de nova amostra, alguns erros desencadeiam a necessidade de exames suplementares para a investigação do erro (tabela 6). Devido a limitações das informações alimentadas nos relatórios, não foi possível quantificar o número de exames complementares solicitados em cada NC, sendo estudado apenas o número absoluto de relatórios que indicaram a necessidade de realização de exames complementares, em consequência do erro registrado.

Tabela 6 - Distribuição anual dos relatórios que demandaram exames complementares adicionais, por hemocentro.

	2013	2014	2015	2016	2017	Total
HR BNU	14	10	17	19	11	71
HR CCO	5	10	22	17	7	61
HR CUA	15	10	17	19	8	69
HC FLN	35	47	56	50	44	232
HR JBA	2	14	14	12	9	51
HR JVE	24	9	27	18	19	97
HR LGS	10	8	13	12	8	51
Total	105	108	166	147	106	632

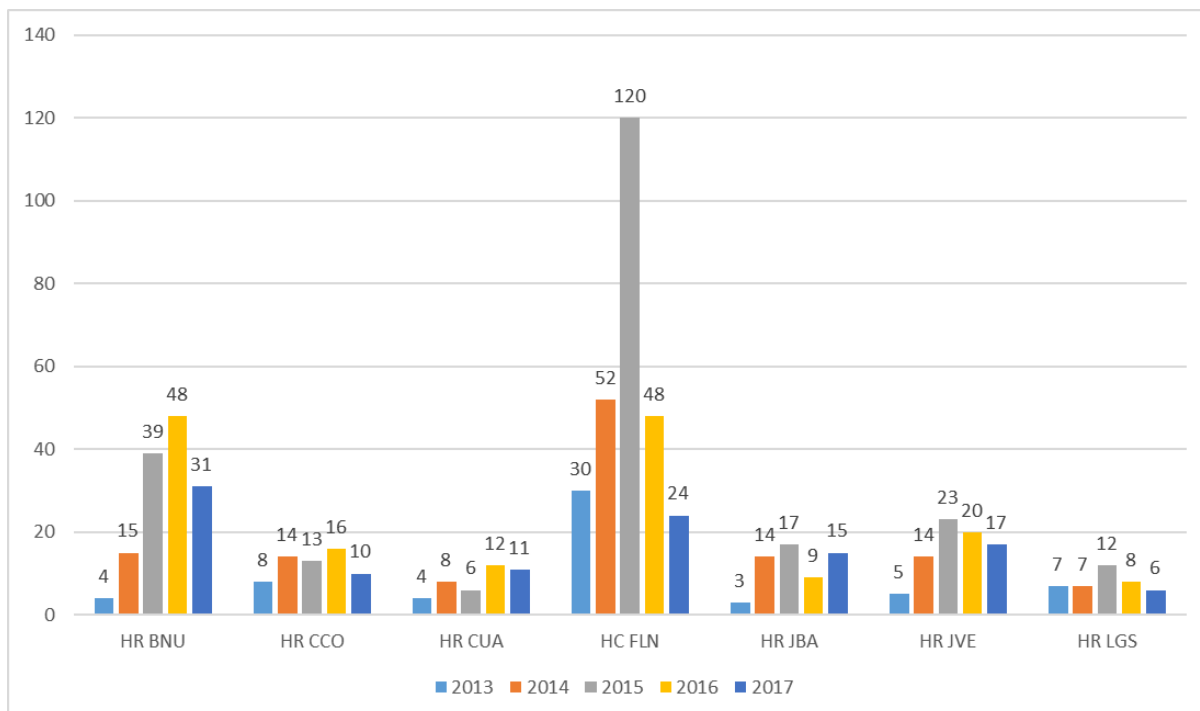
Fonte: Hemosol, 2018.

A tabela 6 descreve a distribuição dos relatórios com necessidade de exames adicionais para investigação e/ou complementação da rotina, com uma média, na hemorrede, de 126 relatórios/ano. O HC e o HR de Joinville, juntos, registraram 52 % dos relatórios com solicitação de exames complementares da hemorrede.

Quando a análise é estendida, quatro setores despontam na solicitação de exames, sendo eles: imuno-hematologia de doador, agências transfusionais, imuno-hematologia de receptor e processamento do sangue. Esses achados são fundamentados na necessidade de exames complementares para a elucidação de divergências nos resultados laboratoriais e na rastreabilidade de possíveis reações oriundas dos desvios vinculados aos processos imuno-hematológicos, enquanto erros no setor de processamento do sangue acarretam testes adicionais para a avaliação e controle de qualidade dos hemocomponentes.

O último impacto analisado foi o número de novos serviços de informática (SISI) originados a partir dos erros, que somaram 690, no período avaliado, com uma média de 138 SISIs/ano. A figura 21 demonstra que o HC foi responsável por 274 novas solicitações, o que equivale a 40 % da hemorrede.

Figura 20 - Distribuição das SISIs registradas na hemorrede por hemocentro de ocorrência do erro e ano.



Fonte: Hemosol, 2018.

Os serviços de informática foram requisitados, predominantemente, para correção de registros junto ao sistema HemoSis. Apesar da hemorrede contar com serviço de assessoria de informática próprio e os desvios não gerarem impacto financeiro diretamente, eles demandam tempo e realocação de recursos humanos para as correções necessárias, o que pode gerar conflito de prioridades e, consequentemente, causar atraso nas melhorias do sistema.

Esses resultados comprovam que os impactos ocasionados pelos desvios na hemorrede vão muito além das reações. Ressalta-se, contudo, que os impactos acima relatados podem estar subdimensionados em virtude da ausência de informações registradas nos RNCs. A obrigatoriedade de alimentação dos impactos foi implementada recentemente, visando elencar todos os prejuízos ocasionados, mesmo que sem impacto direto ao doador/receptor. Entretanto essas informações são incluídas aos relatórios de forma narrativa, o que dificulta uma análise quantitativa.

O conhecimento dessas informações é importante pois, como afirmou Aguiar, em 2014, algumas das principais consequências das NC ou erros para as organizações são a perda de tempo e de material, retrabalho, desperdícios e redução de produtividade; ressaltou, também, a

importância das perdas financeiras e, em último caso, da confiança dos clientes, prejudicando diretamente as instituições.

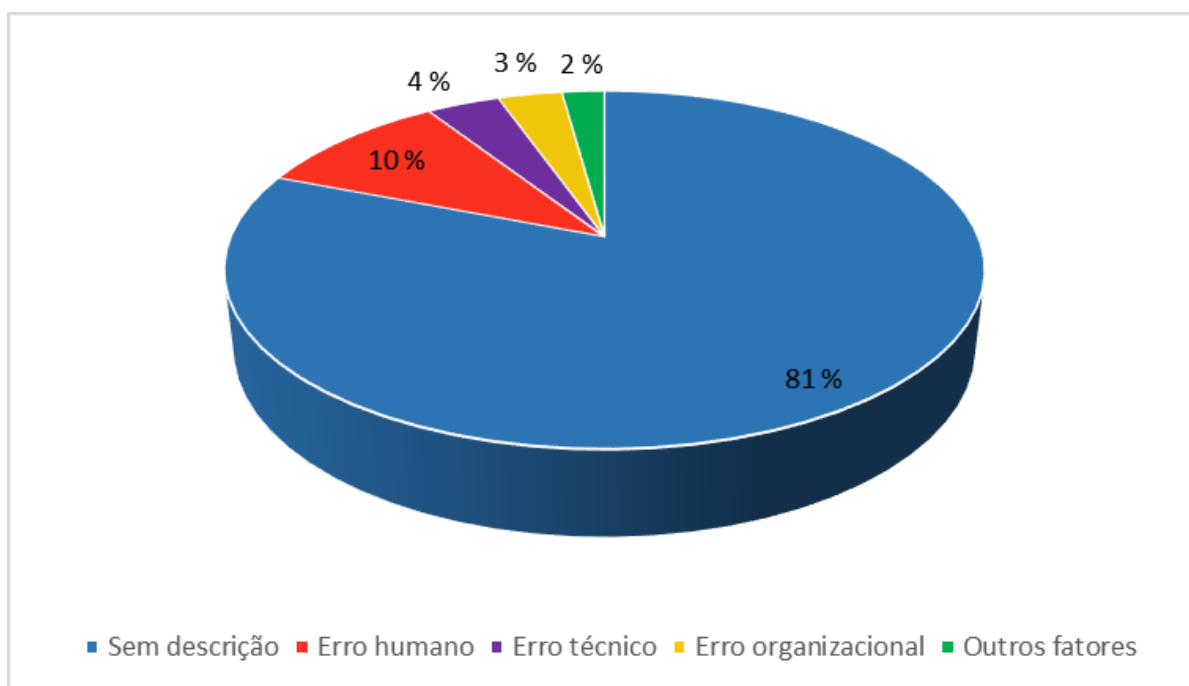
Sugere-se a utilização dos dados de impactos ocasionados por erros, descritos nos RNCs, como indicadores de processos setoriais e institucionais, melhorando a gestão dos mesmos e aumentando a eficiência das rotinas realizadas.

Sugere-se, também, uma adaptação do sistema Hemosol para que o mesmo permita registros quantitativos dos hemocomponentes ou insumos descartados, amostras coletadas, exames realizados, etc.

5.5 CLASSIFICAÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES NOTIFICADAS POR CAUSA RAIZ

Durante esta pesquisa, foi realizado o estudo da causa raiz informada nos relatórios e o resultado global é apresentado na figura 22.

Figura 21 - Frequência da descrição de causa raiz nos relatórios de NC da hemorrede.



Fonte: Hemosol, 2018.

Ficou evidente que a ampla maioria dos relatórios não especifica a causa raiz dos erros. Isso mostra que os setores tratam as NC, porém, sem uma preocupação em determinar a causa

raiz do problema. Quando isso ocorre, as chances de reincidências são altas, uma vez que, como não se atuou na causa raiz, ela não foi tratada e, além da possibilidade de novas ocorrências do mesmo erro, existe a chance de ocorrerem novos problemas decorrentes da mesma causa raiz.

Aguiar, em 2014, apontou que, usualmente, as organizações, no dia a dia, corrigem apenas os sintomas do problema, ou seja, resolvem o problema superficialmente, tendo, como principal preocupação, continuar o fluxo de produção.

Não foram identificadas diferenças significativas nas frequências de causa raiz informadas por classificação (incidente, quase-erro e NC diversa) e por setor de ocorrência dos erros.

A tabela 7 exhibe a distribuição de frequência das causas, conforme classificação e hemocentro e, a tabela 8 apresenta a evolução anual dos registros de causa raiz nos relatórios de NC da hemorrede do estado de Santa Catarina.

Tabela 7 - Distribuição do tipo de causa raiz por hemocentro.

	Erro humano		Erro Técnico		Erro Organizacional		Outros Fatores		Sem descrição		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Hemocentro												
HC FLN	108	8	47	3	39	3	41	3	1120	83	1355	100
BNU	61	11	24	4	13	2	4	1	434	81	536	100
CCO	30	10	11	4	4	1	4	1	249	84	298	100
CUA	51	14	14	4	15	4	7	2	266	75	353	100
JBA	36	12	14	5	17	6	7	2	234	76	308	100
JVE	47	10	11	2	14	3	10	2	395	83	477	100
LGS	21	9	12	5	14	6	4	2	186	78	237	100
Total	354	10	133	4	116	3	77	2	2884	81	3564	100

Fonte: Hemosol, 2018.

Os dados mais significantes desta análise são a distribuição das causas ao longo do período da pesquisa, conforme mostra a tabela 8, sendo possível destacar a mudança de comportamento nas notificações ao longo dos anos, ficando evidente a redução de relatórios sem registro de causa contrapondo-se ao incremento de causa raiz descrita, especialmente para erros considerados falha humana.

A alteração do perfil de notificação de causa raiz está relacionada principalmente com a mudança de visão da CPQ, que iniciou, em 2016, a conscientização dos principais gestores da necessidade de avaliação das causas dos desvios. Em meados de 2017, a avaliação de causa

ou dos fatores facilitadores tornou-se indispensável para a alimentação dos RNCs, por meio da inclusão deste item no Procedimento de Sistema – PS, na rotina de gerenciamento de erros.

Tabela 8 - Evolução anual dos registros de causa raiz nos relatórios de NC da hemorrede de Santa Catarina.

	Erro humano		Erro Técnico		Erro Organizacional		Outros Fatores		Sem descrição		Total	
Ano	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2013	14	3	6	1	5	1	9	2	454	93	488	100
2014	29	4	28	4	6	1	29	4	650	88	742	100
2015	52	6	32	3	27	3	12	1	822	87	945	100
2016	94	14	36	5	29	4	8	1	492	75	659	100
2017	165	23	31	4	49	7	19	3	466	64	730	100
Total	354	10	133	4	116	3	77	2	2884	81	3564	100

Fonte: Hemosol, 2018.

Nas tabelas 7 e 8, pode-se evidenciar que, dentre os erros com causa raiz especificada, há a predominância de causa raiz considerada erro humano. Resultados semelhantes foram obtidos pelo sistema de hemovigilância do Reino Unido - SHOT, que, em 2016 implementou uma ferramenta de investigação de fatores que poderiam implicar na ocorrência do desvio. Os resultados do SHOT mostraram que os responsáveis pelos registros dos incidentes consideraram a causa dos erros como sendo predominantemente atribuível à prática insegura pelo (s) membro (s) individual (ais) da equipe. O Relatório ressalta, porém, que nem sempre as pontuações dadas refletem a realidade se houver muito foco no erro individual (SHOT, 2017).

Os erros humanos encontrados na hemorrede foram compostos, principalmente, por falhas do tipo de comportamento: baseado em habilidades (66 %), regras (31 %) e conhecimento (4 %). Ou seja, as principais causas atribuídas estão relacionadas a desatenção ao realizar as atividades e não especificamente a falta de treinamento ou conhecimento da rotina. Lundy, Laspina et al. (2007) também encontraram maiores índices de erros ocasionados por enganos ou distrações (comportamentos baseados em habilidades), enquanto Vulk, Barišić, et al., (2012) relatam que os erros de intervenção (comportamento baseado em regras) foram os mais comumente relatados.

Apesar da nomenclatura variar na literatura, os resultados são sempre similares e indicam que os erros humanos predominam como causa raiz. Quando elencados, os erros

latentes são relacionados a fatores técnicos e organizacionais (SHOT, 2018) (VUK, BARISIC, *et al.*, 2012).

O principal tipo de erro técnico encontrado na hemorrede de Santa Catarina foi relacionado a falhas de: materiais (80 %), *design* (14 %), construção (2 %) e outros tipos (4 %). Nos relatórios em que a causa raiz está relacionada ao erro organizacional, pode-se identificar as falhas relacionadas aos processos de: transferência de conhecimento (44 %), descrição de protocolos (34 %), gerenciamento de prioridades (21 %) e externo (1 %). Soma-se a esses tipos de causa raiz, 77 relatórios caracterizados como “outros fatores”, ou seja, fatores relacionados aos pacientes/doadores e causas externas.

A tabela 8 demonstra que, ao longo do período desta pesquisa, pode-se observar um aumento gradativo dos relatórios que apresentaram causa raiz informada, motivado pelas ações informadas anteriormente. Porém, os resultados apontam, também, uma propensão a caracterização das causas como falhas humanas em detrimento das falhas latentes do sistema.

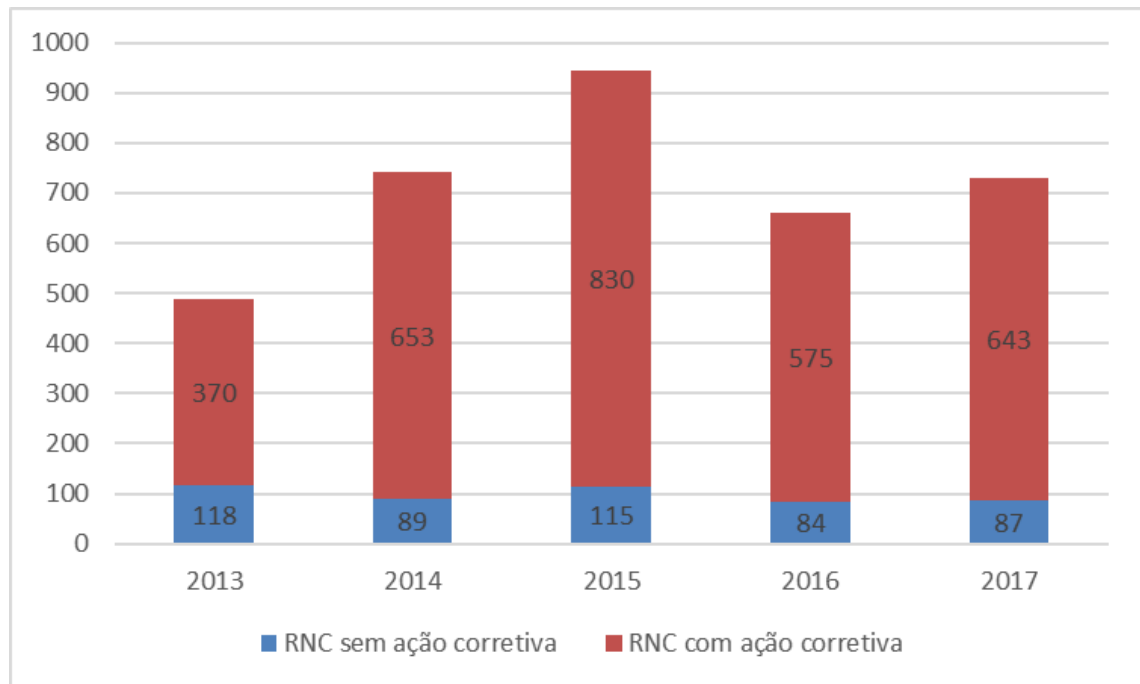
Sugere-se que, além da inclusão da necessidade desta avaliação no PS, sejam desenvolvidas capacitações constantes das equipes na utilização das ferramentas de análises de causa raiz, como forma de garantir a existência de uma "cultura" (*just culture*) de abertura e precisão dos relatórios de erros e traduzir a teoria da segurança em melhorias genuínas para os pacientes, conforme as recomendações do relatório anual do SHOT – 2017.

5.6 ANÁLISE DAS AÇÕES CORRETIVAS REALIZADAS

Uma análise das ações de abordagem dos erros na hemorrede, mostra que 3.071 relatórios possuem ações cadastradas, com uma média de 1,4 ações/relatório (Apêndice K). Porém, um dado que se destaca é que 14 % (493) do total de RNCs da hemorrede (3564) não possuem ações executadas ou documentadas (figura 23).

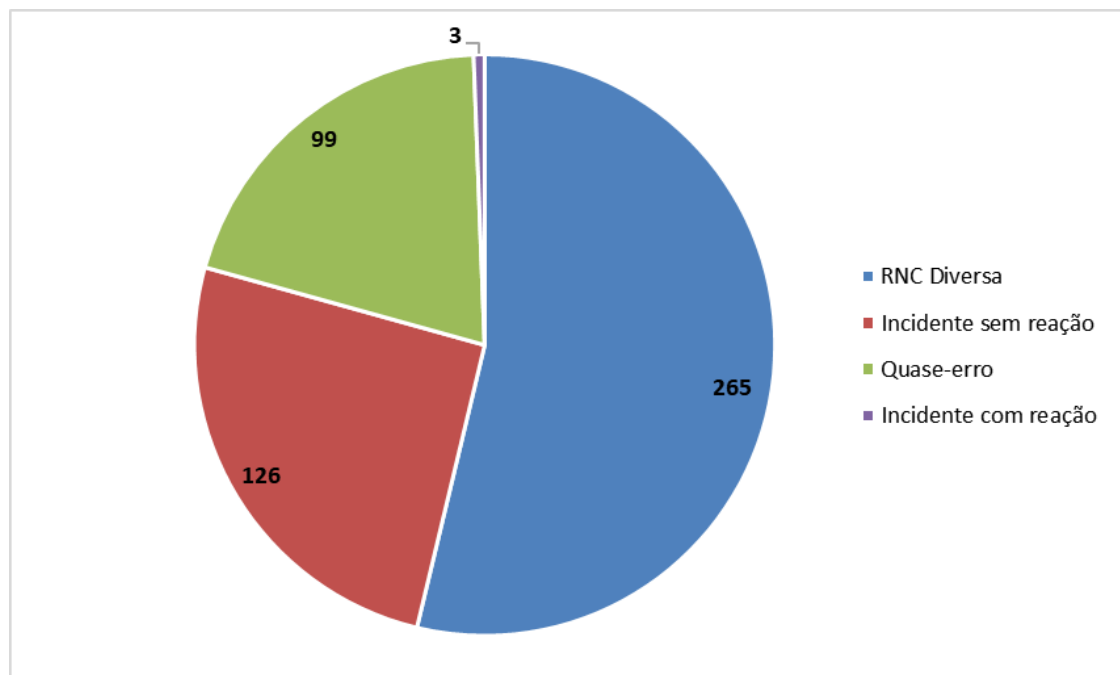
Em relação à classificação dos relatórios sem ações, predominam as NC diversas conforme pode ser observado na figura 24. Os incidentes com reação sem informação de ações realizadas possuem causas raízes externas, sem possibilidades de atuação direta pelos setores/instituição (limitação dos reagentes nacionais utilizados e erro no processo de um hospital conveniado).

Figura 22 - Quantitativo de RNC da hemorrede, com ações corretivas descritas, por ano de ocorrência.



Fonte: Hemosol, 2018.

Figura 23 - Distribuição dos relatórios sem ações corretivas realizadas ou documentadas na hemorrede por classificação do erro.



Fonte: Hemosol, 2018.

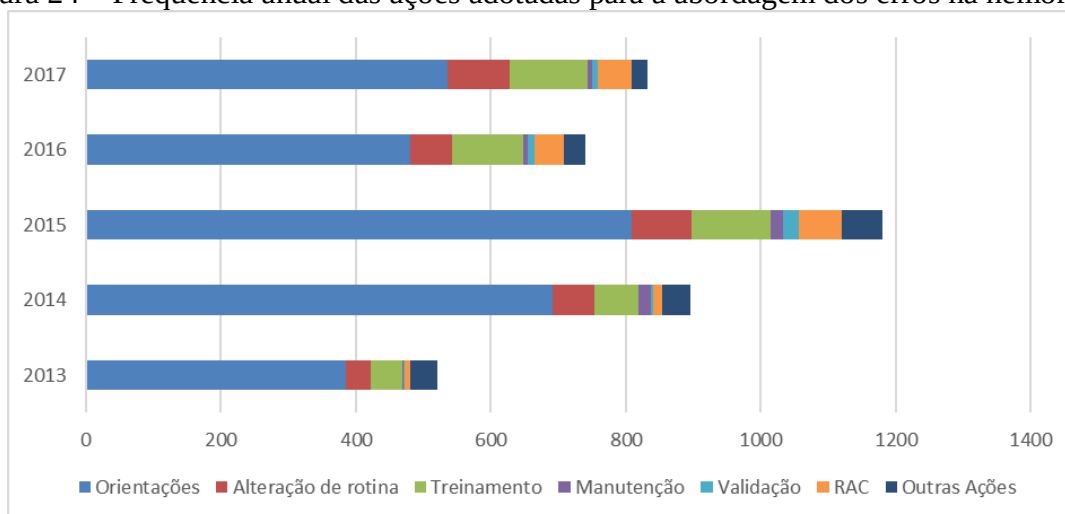
Esses resultados mostram que erros que não trazem impactos diretos aos receptores/doadores envolvidos podem não ser avaliados com profundidade, acarretando que ações para evitar reincidências deixem de ser realizadas. É necessário que o SGQ acompanhe, criteriosamente, quais RNCs podem dispensar ações e quais devem ser amplamente estudados, padronizando, junto aos setores, os itens mínimos necessários para tal decisão.

Nos relatórios que possuem ações descritas, evidencia-se um predomínio das orientações como principal procedimento adotado para evitar novas ocorrências dos desvios, com 2.901 registros (Apêndice K). A predominância das orientações (figura 25), que abrange orientação individual/verbal, reuniões e leitura de POP, vai ao encontro dos resultados obtidos na avaliação de causa raiz, onde a maioria dos relatórios ou não possuíam causa especificada ou consideraram falha humana, o que, em teoria, demanda ações direcionadas às pessoas diretamente envolvidas no desvio (abordagem pessoal).

Progredir no processo de melhoria do gerenciamento de erros requer mais educação e treinamento para se reduzir a variabilidade humana na prática. O relatório SHOT de 2018 ressalta que essas orientações e treinamentos não devem abranger apenas indivíduos isoladamente, mas, também, todas as equipes envolvidas nos processos.

Pasqualepaolo (2010) aponta, ainda, que somente orientações não são suficientes e que alterações de rotina e abordagens tecnológicas devem ser implementadas para se atingir a redução de erros na medicina transfusional, além da instituição e gestores assumirem atitudes que possam substituir procedimentos repetitivos e tediosos, para se evitar erros causados por desatenção.

Figura 24 – Frequência anual das ações adotadas para a abordagem dos erros na hemorrede.



Os dados da tabela 9 demonstram que a frequência do tipo de ação desenvolvida para o tratamento dos erros varia segundo a área do ciclo do sangue em que o erro ocorreu. Das ações realizadas pelos setores vinculados ao ato transfusional, 88 % correspondem a orientações e treinamentos, enquanto os setores vinculados ao ciclo produtivo do sangue e apoio apresentaram frequências menores de ações voltadas diretamente aos colaboradores, com, respectivamente, 77 % e 59 % das ações referentes unicamente a treinamentos e orientações.

Quando se aprofunda a análise das ações por classificação dos erros, nota-se que nos registros de incidentes com reação transfusional, há uma frequência menor de utilização das orientações (57 %) face às outras classificações de erros: incidentes (65 %), quase-erros (77 %) e NC diversas (66 %).

Tabela 9 - Quantitativo de ações realizadas na hemorrede por área e classificação de erro.

ÁREA - ATO TRANSFUSIONAL								
	Orientações	Alteração de rotina	Treinamento	Manutenção	Validação	RAC	Outras Ações	Total
NC Diversa	416	47	106	1	1	10	18	599
Quase-erro	494	17	65	2	0	19	20	617
Incidente	340	15	58	3	4	23	18	461
Incidente com reação	8	2	2	0	0	1	1	14
Total	1258	81	231	6	5	53	57	1691
ÁREA - PRODUÇÃO								
NC Diversa	586	93	103	19	9	27	52	889
Quase-erro	666	52	61	13	19	35	34	880
Incidente	237	54	30	3	9	50	22	405
Incidente com reação	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	1489	199	194	35	37	112	108	2174
ÁREA - APOIO								
NC Diversa	87	35	23	4	1	4	15	169
Quase-erro	33	9	2	2	3	4	6	59
Incidente	34	18	1	3	3	2	14	75
Incidente com reação	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	154	62	26	9	7	10	35	303

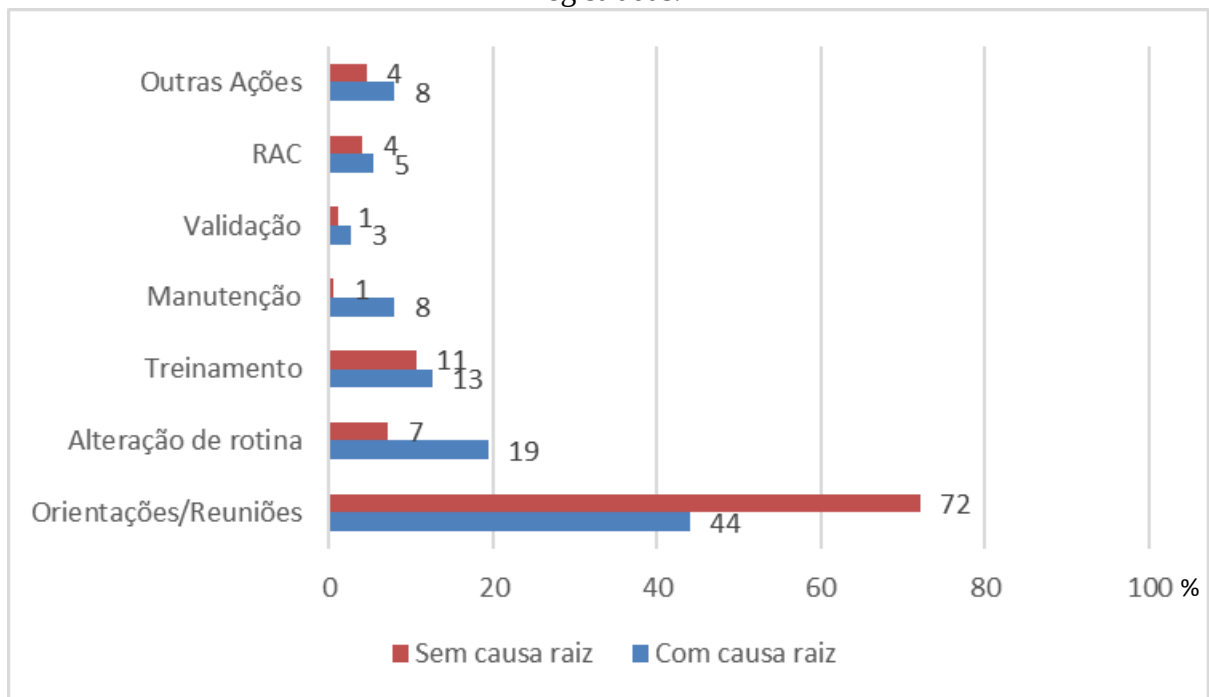
Fonte: Hemosol, 2018.

Esses resultados reforçam que avaliações e ações mais aprofundadas são realizadas nos desvios que trazem prejuízos direto aos envolvidos, sendo necessário trabalhar uma mudança

cultural, em que as análises de causas e ações mais direcionadas sejam adotadas nos erros sem reações, visando reforçar as barreiras dos processos e evitar que os erros alcancem os doadores e receptores.

A principal variável que alterou a frequência das ações realizadas foi a presença de causa raiz definida nos relatórios. Nos resultados gerais, observou-se uma inversão das taxas em todas as categorias de ações avaliadas, sendo constatada uma queda significativa das orientações/reuniões em contrapartida à prática de atividades mais específicas, como mostra a figura 26.

Figura 25 - Frequência das ações realizadas, na hemorrede, nos RNCs com ou sem causa raiz registradas.



Fonte: Hemosol, 2018.

Os resultados desta última análise concordam com o ponto de vista de Reason (2000) que recomenda ações voltadas para as causas raízes identificadas pois, se ações vagas forem executadas, provavelmente, será porque a causa raiz não foi identificada de forma eficaz ou a ação corretiva não foi bem definida, o que seguramente acarretará reincidência dos erros.

5.7 IDENTIFICAÇÃO DAS RECORRÊNCIAS DE NÃO CONFORMIDADES

Os resultados globais destacam altos índices de recorrência dos erros, sendo que 53 % voltaram a ocorrer no mesmo local (mesmo setor e hemocentro) e variando entre 65 % e 80 % recorreram na hemorrede (mesmo setor em hemocentro diverso) no período de um ano. O intervalo de tempo médio para as novas ocorrências foi de 3 meses nas recorrências locais e 2 meses nas da hemorrede.

O sistema Hemosol permite a todos os setores a visualização dos erros da hemorrede, vinculados às respectivas áreas. Embora esta ferramenta tenha sido implementada com o objetivo de disseminar o conhecimento dos erros e minimizar sua ocorrência na hemorrede, observou-se seu pouco uso no dia a dia dos setores, o que também pode ter contribuído para as altas taxas de reincidências.

Aguiar, (2014) explica que a não correção definitiva dos desvios pode ocorrer por duas causas principais:

- a) má definição da causa raiz do problema, e a autora reforça que “quando não se chega à causa fundamental, uma causa raiz que não é real é definida, sendo assim, todo o trabalho posterior de definição de ação corretiva será baseado na causa raiz equivocada”; e
- b) definição de ações corretivas não efetivas ou não relacionadas com a causa raiz elencada.

A recorrência dos erros por área do ciclo do sangue (tabela 10) não evidenciou resultados com disparidade significativa, quando relacionada ao mesmo local, com 49 % de recidivas na área junto ao ato transfusional, 49 % nos setores de apoio ao ciclo e 56 % junto à área de produção.

Quando avaliada a reincidência na hemorrede observou-se que as áreas produtivas e transfusional apresentaram um elevado índice de novas ocorrências (aproximadamente 75 %), enquanto os setores de apoio apresentaram somente 41 % de reincidência, uma diferença que pode estar relacionada ao fato de que muitas atividades administrativas estão centralizadas junto ao HC.

Tabela 10 - Distribuição das NCs por reincidência, área e abrangência da nova ocorrência.

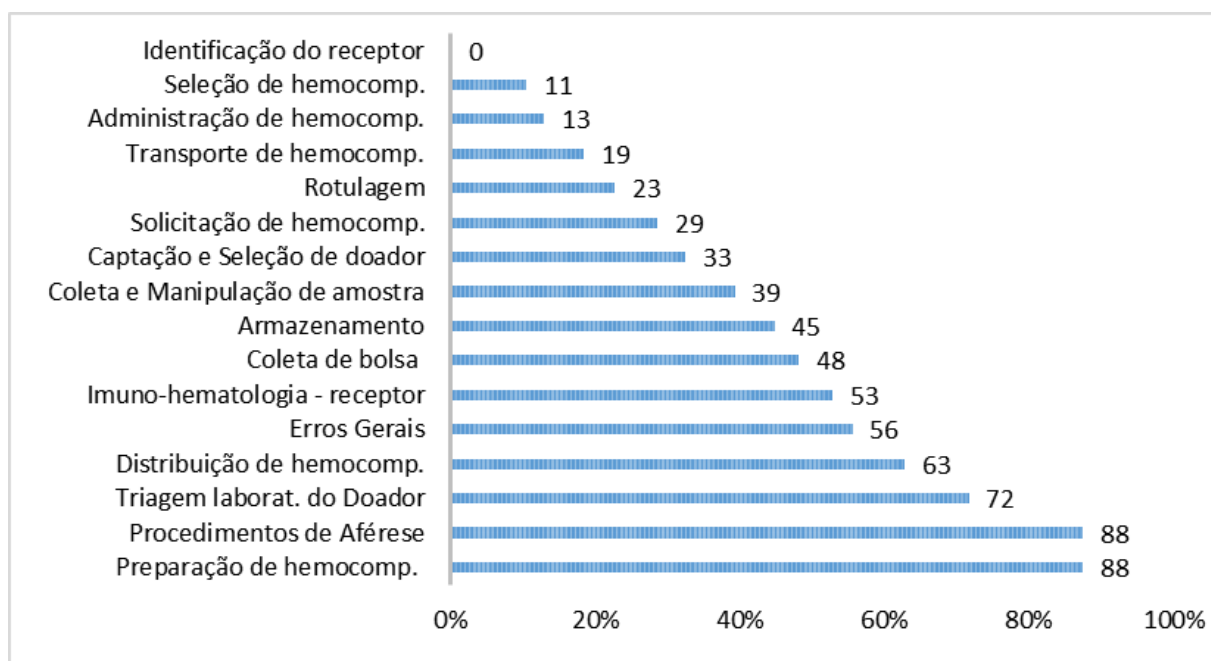
	Ato transfusional		Produção		Apoio	
Reincidência	Local	Hemorrede	Local	Hemorrede	Local	Hemorrede
Sim	682	1029	1041	1345	166	139
Não	699	352	804	500	172	199
Tempo médio (meses)	3,3	2,2	3	2,3	2,6	2,5

Fonte: Hemosol, 2018.

Os setores de processamento do sangue, agências transfusionais, imuno-hematologia de receptor e coleta respondem, juntos, por 65 % da reincidência no mesmo local de ocorrência e por 70 % das reincidências na hemorrede (Apêndice L).

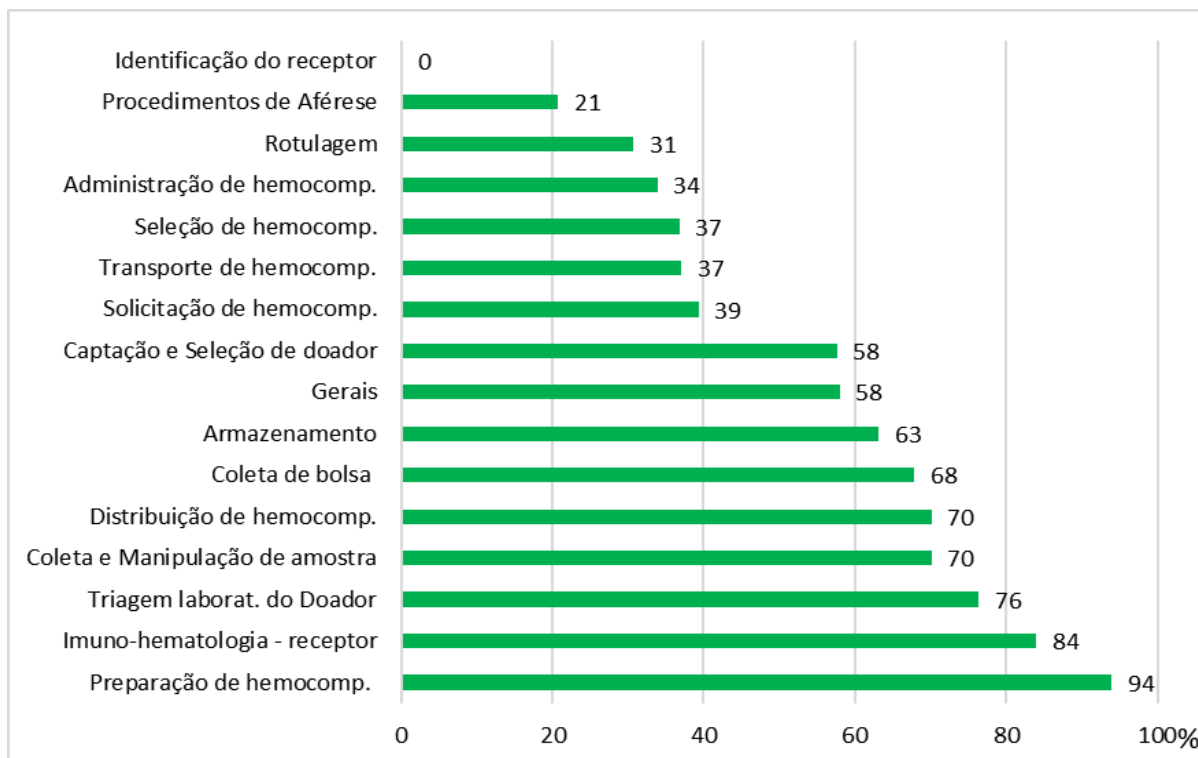
Quando se aprofunda o estudo para a recorrência dos erros classificados, especificamente, como EA (incidentes e quase-erros) por processos de trabalho envolvidos, pode-se avaliar uma porcentagem elevada na recorrência local dos eventos relacionados aos processos de preparação de hemocomponentes e procedimentos específicos da aférese. Os processos de preparação de hemocomponentes também apresentam altos índices de recorrência de abrangência na hemorrede, seguido pelos testes imuno-hematológicos do receptor, conforme pode ser acompanhado pelas figuras 27 e 28.

Figura 26 - Percentual de recorrência local dos EA, por processo de trabalho.



Fonte: Hemosol, 2018

Figura 27 - Percentual de recorrência dos EA de abrangência na hemorrede, por processo de trabalho.



Fonte: Hemosol, 2018.

Os resultados referentes a recorrência dos erros com abrangência na rede não apresentaram diferenças quanto à presença ou não de causa raiz informada. Contudo, a relação entre a presença de causa raiz no tratamento dos erros e sua recorrência apresentou resultados conforme o esperado, quando avaliado a reincidência local. Entre os relatórios que possuíam causa raiz alimentada 48 % dos erros voltaram a ocorrer no mesmo setor, ao passo que, 54 % dos erros sem referência a análise de causa raiz, apresentaram recidivas na mesma situação. A adoção da obrigatoriedade da análise de causa raiz no processo de gerenciamento de erros da hemorrede catarinense é recente e acredita-se que a diferença encontrada nos resultados, apesar de discreta, sinaliza que a análise de forma adequada e/ou aprofundada esteja sendo incluída ao processo, e confirma que, quando aplicada, direciona as ações para a causa principal do problema e minimiza a ocorrência de novos erros.

Ao se investigar a recorrência dos erros nos relatórios que apresentam causa raiz (680), percebem-se maiores índices naqueles classificados como erro humano, com 72 % nas recidivas na hemorrede.

Comparando-se os resultados absolutos de recorrência e as ações realizadas, verifica-se uma maior reincidência dos erros nos relatórios que não possuem ações realizadas ou informadas, com 56 % na recidiva de abrangência local e 63 % no âmbito da rede.

A tabela 11 apresenta a frequência das ações realizadas/informadas para tratamento dos erros em relação a reincidência ou não dos mesmos. Destaca-se que as ações de treinamento e alteração da rotina foram as que apresentaram os menores índices de reincidência local dos erros (45 % e 49% respectivamente), enquanto ações como orientação, treinamento, validações e manutenções apresentaram pouco efeito para evitar reincidências na rede, com índices superiores a 74 % de novas ocorrências. Contudo, na abrangência da hemorrede, a alteração da rotina apresentou os melhores resultados para se evitar novas ocorrências dos desvios.

Tabela 11 - Distribuição das ações descritas nos RNCs por reincidência dos erros.

Recorrência local																
Recorrência	Orientações		Alteração de rotina		Treinamento		Manutenção		Validação		RAC		Outras Ações		Total de ações	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Sim	1511	52	168	49	205	45	31	62	36	73	128	73	111	56	2190	53
Não	1390	48	174	51	246	55	19	38	13	27	47	27	89	45	1978	47
Total	2901	100	342	100	451	100	50	100	49	100	175	100	200	100	4168	100

Recorrência na Hemorrede																
Recorrência	Orientações		Alteração de rotina		Treinamento		Manutenção		Validação		RAC		Outras Ações		Total de ações	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Sim	2136	74	197	58	320	71	38	76	37	76	127	73	120	60	2975	71
Não	765	26	145	42	131	29	12	24	12	24	48	27	80	40	1193	29
Total	2901	100	342	100	451	100	50	100	49	100	175	100	200	100	4168	100

Fonte: Hemosol, 2018.

Nota: Dados tratados pela pesquisadora.

Os resultados relacionados à reincidência dos desvios demonstram uma baixa eficácia do sistema de gerenciamento de erros da hemorrede, uma vez que a abordagem voltada para as pessoas e falhas humanas, adotada ao longo dos anos, não está trazendo os resultados esperados pelo SGQ para evitar reincidências de desvios de processo.

Reason (2000) afirmou que a abordagem pessoal no gerenciamento de erros possui deficiências graves e é inadequada para o domínio médico, e sua adesão continuada, provavelmente, impedirá o desenvolvimento de instituições de saúde mais seguras.

Enquanto Moore e Foss (2003), descreveram ser necessário restringir a inclinação natural de se aplicar uma correção rápida, geralmente, vinculada a abordagem pessoal, explicando que, como a maioria dos erros é resultado de falhas do sistema, esses devem ser cuidadosamente avaliados, não apenas com a revisão da área de trabalho local, mas, também, observando todos os processos e, em alguns casos, como se aplicam à instituição como um todo.

Esses resultados, no entanto, devem ser analisados com cuidado, visto que a maioria dos RNCs não possuíam causa raiz informada. Isso dificulta a avaliação e pode gerar valores que não correspondam, na íntegra, à realidade. Estudos mais específicos em cada área, e o aprofundamento das análises por tipo de erros são necessários para o desenho das necessidades de cada processo de trabalho.

6 CONCLUSÕES

Esta pesquisa teve como objetivo aprofundar o conhecimento e analisar os resultados do sistema de gerenciamento de erros na hemorrede do estado de Santa Catarina e, apesar das análises e resultados serem apresentados sob um espectro geral, foi possível identificar pontos fracos e áreas que precisam ser aprimoradas no ciclo do sangue e no SGQ.

Os resultados do estudo mostraram que os HRs de Joaçaba e Lages apresentaram índices acima do esperado, quando se avalia a análise de incidência do número de erros por procedimentos realizados.

Os setores da área de produção, principalmente processamento do sangue, integraram os locais com maior frequência global de erros, mas, nos últimos dois anos os processos das áreas transfusionais apresentaram aumento significativo em suas notificações.

O trabalho realizado sinaliza que os processos de doação e transfusão na hemorrede são bastante seguros, visto que entre as não conformidades notificadas, houve o predomínio daquelas sem alcance aos doadores e receptores. Os quase-erros e NC diversas possuíram ampla disseminação nos diversos processos, enquanto nos incidentes, a distribuição foi mais específica nas atividades vinculadas ao ato transfusional: entrada de amostra, testes imuno-hematológicos de receptor, distribuição/liberação e administração de hemocomponentes.

Os impactos estudados comprovaram que os prejuízos ocasionados pelos erros vão muito além das reações. Os resultados mostraram que o descarte de hemocomponentes, convocação de doadores e receptores, coleta de amostras e exames complementares ocorrem com frequência e devem ser monitorados, visto que podem gerar impactos econômicos para a instituição.

Os resultados obtidos na análise de causa raiz, ações realizadas e reincidência dos desvios indicam que o sistema de gerenciamento de erros do Hemosc apresenta vulnerabilidades, visto que uma ampla gama de relatórios não apresentava causa raiz definida ou descrita e que as ações realizadas foram voltadas, em sua maioria, para uma abordagem pessoal no tratamento dos erros, o que pode estar relacionado com os altos índices de reincidência, tanto localmente como na hemorrede.

Com os resultados obtidos na pesquisa, sugere-se, ao SGQ, para melhoria do sistema de gerenciamento de erros:

- a - utilização de campos fechados, em complementação aos textos narrativos, para possibilitar uma coleta de dados de forma mais ágil, comparável e dinâmica com utilização das informações na gestão cotidiana dos processos;
- b - adoção de medidas que assegurem o anonimato dos registros, minimizando a subnotificação;
- c - utilização de indicadores e/ou itens de controle para o acompanhamento dos processos e avaliação da eficácia das ações adotadas;
- d - capacitação constante dos gestores nas ferramentas de análise de causa raiz e realização de ações voltadas para essas causas;
- e - retroalimentação (*feedback*) e divulgação dos erros.

O estudo mostrou, também, que a variabilidade humana se encontra presente em todas as fases do processo transfusional, e que ações devem ser continuamente tomadas em todas as esferas para a melhoria da segurança do processo transfusional. Para tanto sugere-se:

- a - capacitações permanentes, com intuito de conscientizar a linha de frente sobre as fragilidades dos processos;
- b - disseminação da hemovigilância nas instituições e ampla divulgação dos resultados obtidos pelos sistemas.

Um dos principais fatores limitantes da pesquisa foi a impossibilidade de correlacionar os resultados encontrados na hemorrede catarinense com um cenário nacional, visto que o sistema nacional de hemovigilância, apesar de implementado desde 2016, ainda não publicou relatórios com os dados coletados. Com isso, a disseminação dos resultados desta pesquisa poderá auxiliar na criação de uma “cultura de segurança”, possibilitando um *benchmarking* institucional com o compartilhamento de informações relacionadas aos erros oriundos do processo transfusional, buscando a redução da frequência dos mesmos.

Como perspectivas futuras sugere-se a realização de pesquisas sobre o gerenciamento de erros nas esferas mais específicas do Hemosc, assim como a ampliação da abrangência do estudo, com o intuito de se conhecer a realidade da gestão de erros no processo transfusional das instituições não atendidas diretamente pelo Hemosc, produzindo-se, assim, uma visão global do cenário catarinense ou mesmo do nacional.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, M. C. **Análise de causa raiz: levantamento dos métodos e exemplificação.** 2014. 153f. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da PUC-Rio como requisito para obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção. Rio de Janeiro.

ARAÚJO, L. G. V. R. **Análise Situacional do Sistema de Hemovigilância na Bahia.** 2016. 46f. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre. Salvador.

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.

BATTLES, J. B. et al. The attributes of Medical Event-Reporting Systems. **Arch Pathol Lab Med**, 122, Março 1998. 231-237.

BECKEL, D. P.; FARIAS, E. C. Análise do processo de Planejamento e Gestão dos Investimentos do Ministério da Saúde na Cobertura Hemoterápica Pública dos Leitos dos SUS (2000 a 2005). **Gestão de Hemocentros: Relatos de Práticas Desenvolvidas no Brasil. Resumo das monografias finais.** Brasília, 2010.

BENN, J. et al. Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. **Qual Saf Health Care**, 18, 2009. 11-21.

BIANCO, C. A fresh perspective on haemovigilance and patient blood management. **ISBT Science Series**, v. 11 (Suppl.2), p. 105-107, 2016.

BONATO, V. L. Gestão de qualidade em saúde: melhorando assistência ao cliente. **Mundo Saúde**, São Paulo, 5, 2011. 319-31. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/artigos/gestao_qualidade_saude_melhorando_assistencia_cliente.pdf>. Acesso em: 30 novembro 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 721 de 9 de agosto de 1989.** Aprova as Normas Técnicas destinadas a disciplinar a coleta, o processamento e a transfusão de sangue total, componentes e derivados em todo o Território Nacional. 1989.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.376, 19 de novembro 1993.** Aprova alterações na Portaria nº 721/GM, de 09.08.89, que aprova Normas Técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, e dá outras providências. 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria SVS/MS Nº 127, de 08 de dezembro de 1995.** Instituir o Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas - PNIUH - com o

objetivo de executar inspeções para avaliar a qualidade dos processos nas Unidades Hemoterápicas existentes no País. 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.334 de 17 de novembro de 1999**. Dispõe sobre a transferências do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde e demais atividades relativas a sangue e hemoderivados, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Brasília. **Programa Qualidade do Sangue: Sangue e Hemoderivados**. 2000.

BRASIL. **Lei Federal nº 10.205, 21 de março de 2001**. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, que trata sobre coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados. 2001a.

BRASIL. **Decreto nº 3.990 de 30 de outubro de 2001**. Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. 2001b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2002**. Aprovar o Regulamento Técnico para a obtenção, testagem, processamento e Controle de Qualidade de Sangue e Hemocomponentes para uso humano. 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 153, de 14 de junho de 2004**. 2004a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue**. Brasília, p. 108. 2004b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010**. Determina o regulamento sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano, componentes e procedimentos transfusionais. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Ministerial nº 1.353, de 13 de junho de 2011**. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim de Hemovigilância nº 5**. Brasília, p. 24. 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013**. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. 2013.

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>. Acesso em: 16 maio 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº1, de 17 de março de 2015.** Dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na RDC nº34, 11/06/2014. Brasília. 2015b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016.** Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. 2016.

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.

CAMPOS, M. M.; SANTOS, I. R. Gestão de risco em medicina transfusional: modelos e ferramentas. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, 28, n. 2, 2010. 155-160.

CARPINETTI, C. R. **Gestão da Qualidade:** conceito e técnicas. São Paulo: Atlas, 2010.

COVAS, D. T.; JUNIOR LANGUI, D. M.; BORDIN, J. O. **Tratado de Hemoterapia:** Fundamentos e Prática. São Paulo: Atheneu, 2018.

EDMONDSON, A. C. Learning from failure in health care: frequent opportunities, pervasive barriers. **Qual Saf Health Care**, 2004. 03-09.

ELHENCE, P. et al. Root cause analysis of transfusion error: identifying causes to implement changes. **JBSM**, 50, dezembro 2010. 2772-2777.

FLAUSINO, G. D. F. et al. O ciclo de produção do sangue e a transfusão: o que o médico deve saber. **Revista Médica de Minas Gerais**, 2, 2015. 269-279.

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

FRESE, M.; KEITH, N. Action errors, error management, and learning in organizations. **Annual Review of Psychology**, 2015. 21.1-21.27. Disponível em: <psych.annualreviews.org>. Acesso em: 15 dezembro 2016.

GARFIELD, S.; FRANKLIN, B. D. Understanding models of error and how they apply in clinical practice. **The pharmaceutical Journal**, 296 , n. 7890, 2016.

GIANGRANDE, P. L. F. The history of blood transfusion. **British Journal of Haematology**, 110, 2000. 758-767.

HEMOSC. **Plano Diretor de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Santa Catarina - Detalhado**. Hemosc. Florianópolis, p. 57. 2013.

HEMOSC. Manual da Qualidade da Hemorrede do Estado de Santa Catarina. Florianópolis, 2018a. p. 50.

HEMOSC. **Relatório de Hospitais e Clínicas Conveniadas - RFIE5257-5**. Hemosc. Florianópolis. 2018b.

HEMOSC. **Abrangência de unidades e leitos - Hemorrede - Relatório: RFIE5261 - 7**. Hemosc. Florianópolis. 2018c.

ISHIKAWA, K. **TQC, Total Quality Control: estratégia e administração da qualidade**. São Paulo: IM&C Internacional Sistemas Educativos, 1986.

JAMAL, S. et al. Identification and correction of human errors in real-time a blood banking surveillance system. **ISBT Science Series**, 13, n. 2, 2018. 180-186.

JURAN, J. M. **Controle da Qualidade handbook**. São Paulo: McGraw Hill, 1988.

KAPLAN, H. S. et al. Identification and classification of the causes of events in transfusion medicine. **Tranfusion**, v. 38, p. 1071-1081, 1998.

KAPLAN, H. S. Getting the right blood to the right patient: the contribution of near-miss event reporting and barrier analysis. **Transfusion clinique et biologique**, Novembro 2005. 380-384.

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

LAWTON, R. et al. Development of an evidence-based framework of factors contributing to patient safety incidents in hospital settings: a systematic review. **BMJ Qual Saf**, n. 21, 2012. 369-380.

LEAROYD, P. The history of blood transfusion prior to the 20th century - part 2. **Transfusion medicine**, 2012. 372-376.

LIANG, W. et al. The haemovigilance: the best quality management system of the transfusion chain? **ISBT Science Series**, 13, n. 3, 2018. 1-6.

LOPES, C. D.; LOPES, F. F. P. **Do risco à qualidade: a vigilância nos serviços de saúde.** ANVISA. Brasília, p. 197. 2008.

LUNDY, D. et al. Seven hundred and fifty-nine (759) chances to learn: a 3-year pilot project to analyse transfusion-related near-miss events in the Republic of Ireland. **Vox Sanguinis**, 92, 2007. 233-241.

MACDOUGALL, N. et al. Preventing Mistransfusion: An evaluation of institutional knowledge and a response. **Anesthesia and Analgesia**, 126, n. 1, janeiro 2018. 247-251.

MARWAHA, N. Haemovigilance - building one from none. **ISBT Series**, 2016. 154-158.

MASKENS, C. et al. Hospital-based transfusion error tracking from 2005 to 2010: identifying the key errors threatening patient transfusion safety. **Transfusion**, Janeiro 2014. 66-73.

MOORE, S. B.; FOSS, M. L. Error Management. **Archives of Pathology & Laboratory Medicine**, 127, 2003. 1517-22.

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

NOGUEIRA, L. C. **Proposta para acreditação do Laboratório Sorologia/Teste de amplificação do Ácido Nucleico (NAT) da Hemorrede de Santa Catarina conforme padrões da Organização Nacional de Acreditação (ONA), em Nível de Excelência.** 2012. 83f. Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Pós-Graduação Lato Sensu a distância em Gestão da Qualidade pela Acreditação da Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais. Belo Horizonte.

OPAS. **Suministro de sangre para transfusiones en los países de Latinoamérica y del Caribe, 2014 y 2015.** Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C., 2017. 273f.

PÉREZ-ROSALES, M. D. Por qué un Manual Iberoamericano de Hemovigilancia Por qué un Manual Iberoamericano de Hemovigilancia. In: MUÑIZ-DÍAS, E.; LEÓN, G.; TORRES, O. **Manual Iberoamericano de Hemovigilancia.** Barcelona, 2015. p. 134.

POLITIS, C. et al. The International Haemovigilance Network database for the Surveillance of adverse Reactions and Events in Donor and Recipients of Blood Components: technical issues and results. **Vox Sanguinis**, Novembro 2016. 409-417.

PROIETTI, A. B. F. C.; CIOFFI, J. G. M. Hemovigilância: verificação final da qualidade da transfusão? **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 30(3), p. 173-176, 2008.

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, p. 44. 2015.

PUBLIC HEALTH SERVICE BIOVIGILANCE TASK GROUP. **Biovigilance in the United States: Efforts to Bridge a Critical Gap in Patient Safety and Donor Health**. Public Health Service. Washington DC, p. 103. 2009.

QUARANTA, J.-F. et al. Transfusion sanguine: la sécurité de la chaîne. **La Presse Médicale**, 44, n. 2, Fevereiro 2015. 214-220.

REASON, J. Human error: models and management. **BMJ**, 18 Março 2000. 768-770.

REASON, J.; HOLLNAGEL, E.; PARIÈS, J. Revisiting the "Swiss Cheese" Model of Accidents. **Journal of clinical engineering**, Janeiro 2006. 110-115.

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.

ROCK, G. et al. Development of a total quality system for transfusion medicine services in Ontario hospitals. **Transfusion and Apheresis science**, 2005. 333-342.

SCHMIDT, P. J.; NESS, P. M. Hemotherapy: from bloodletting magic to transfusion medicine. **Transfusion**, 46, Fevereiro 2006. 166-168.

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

SHOT. Serious Hazard of Transfusion. **Annual SHOT Report - 2017**. p. 206. 2018.

SOUZA, M. A. **Análise Comparativa dos Indicadores de Qualidade implantados nos Hemocentros de Referência do Brasil**. 2013. 108f. Monografia apresentada para obtenção do título de Especialista em Gestão em Saúde e Controle de Infecção da Faculdade INESP. Florianópolis.

STURGIS, C. C. The history of blood transfusion. **Bulletin of the Medical Library Association**, v. 30, n.2, p. 105. 1942.

SUNNY DZIK, M. D. Non-infectious serious hazards of transfusion. **Blood News**, Maio 2002.

TAKAKURA, V. F. **Benchmarking nos Processos de Gestão da Qualidade entre Dois Serviços de Hemoterapia**. 2011. 67f. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Pesquisa e Desenvolvimento: Biotecnologia Médica, da Faculdade de

Medicina de Botucatu, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Biotecnologia médica. Botucatu.

TELES, K. I. S. Patient safety in transfusion medicine. **Biomedical and Biopharmaceutical Research**, 11, n. 2, 2014. 173-178.

VAN DER SCHAAF, T.; LUCAS, D.; HALE, A. **Near Miss Reporting as a Safety Tool**. Oxford: England: Butterworth-Heinemann, 1991.

VAN DER SCHAAF, T. W.; HABRAKEN, M. M. P. **PRISMA-Medical: A brief description**. Eindhoven University of Technology. [S.l.], p. 1-9. 2005.

VRIES, R. R. P. D.; FABER, J.-C.; STRENGERS, E. P. F. W. Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion practice. **Vox Sanguinis**, 100, 2011. 60-67.

VUK, T. et al. Error management in blood establishment: results of eight years of experience (2003-2010) at the Croatian Institute of Transfusion Medicine. **Blood Transfus**, 2012. 311-320.

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

WHO. World Health Organization, **AIDE-MÉMOIRE for Ministries of Health**, 2015. Disponível em: <http://www.who.int/bloodsafety/am_National_Haemovigilance_System.pdf>. Acesso em: 03 junho 2018.

WHO. **Global status report on blood safety and availability 2016**. Geneva. 2017.

ZANELLI, A. P. R. D. et al. **Capacitação em Boas Práticas de inspeção e sistema de gestão da qualidade**: Sistema de Gestão da Qualidade em Serviços de Hemoterapia. Brasília: ANVISA, 2018. 25 p.

APÊNDICE A – LISTA DE CLASSIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Tipo de evento	Fonte
Captação e seleção do doador	
Registro do doador incompleto ou incorreto	FDA
Duplicidade de pessoa física	FDA
Identificação do doador (problema no documento de identificação)	FDA
Perda dos registros do doador	FDA
Não bloqueio de candidato considerado inapto em doação anterior	Marco
Erro na identificação de doador autólogo para alogênico	Marco
Liberação do candidato à doação fora dos requisitos para seleção de doadores:	
hemoglobina ou hematócrito inadequado, não documentado ou teste realizado incorretamente (inclui o uso de reagentes expirados)	FDA
temperatura inadequada ou não documentada	FDA
triagem médica ou física inadequada ou não realizada	FDA
contagem de plaquetas não realizada ou não documentada	FDA
outros motivos	Marco
Não bloqueio do candidato inapto na triagem	Marco
Inaptidão do doador incorretamente excluída ou não inserida corretamente (temporário - permanente)	FDA
Ausência da assinatura do doador	FDA
Procedimento de auto exclusão não realizado de acordo com as especificações	FDA
Confidencialidade do doador comprometida	FDA
Coleta de bolsa	
Antissepsia do local de punção inadequada ou não realizada (inclui o uso de incorretos suprimentos para a preparação do braço, suprimentos/equipamentos sem manutenção adequada ou estocados em temperatura inadequada)	Marco/FDA
Escolha do local inadequado para punção	FDA
Nova punção com o mesmo material da punção anterior	Marco
Bolsa de coleta incorretamente utilizada	FDA
Utilização de bolsa de coleta com prazo de validade expirado	FDA
Status de coleta não documentado ou discrepante	FDA
Ausência de homogeneização do hemocomponente durante a coleta	Marco
Hemocomponente com coágulo	FDA
Hemocomponente hemolisado	FDA
Coleta de volume de sangue e/ou componente fora do preconizado para a solução preservante da bolsa	Marco/FDA
Tempo de coleta aumentado, discrepante ou não documentado	FDA/Marco
Tubos de amostras do doador trocados, não rotulados, não coletados/extraviados ou incorretamente identificado	FDA
Identificação incorreta da unidade de sangue ou troca de hemocomponente	Marco
Troca de etiquetas contendo a identificação da doação e as iniciais do doador	Marco
Procedimentos específicos da aférese	
Processo de coleta por aférese	FDA
Defeito nos dispositivos (equipamento)	FDA
Defeito nos suprimentos (<i>kits</i>)	FDA
continua	

continuação	
Triagem laboratorial da amostra do doador	
Testes realizados com a amostra incorreta	FDA
Amostra utilizada no teste foi incorretamente ou incompletamente rotulada	FDA
Amostra inadequada utilizada para os testes	FDA
Não realização dos testes ou realização destes em desacordo com a legislação vigente	Marco
Não realização dos testes de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit	Marco
Testes realizados, interpretados ou documentados incorretamente:	FDA
sorologia/NAT	FDA
ABO e/ou Rh	FDA
triagem ou identificação de anticorpos	FDA
fenotipagem	FDA
prova de compatibilidade (HLA)	FDA
ABO, Rh e triagem de anticorpos	FDA
TAD (Coombs direto)	FDA
hemoglobina S	FDA
outros	FDA
Testes realizados com reagentes em que o CQ foi inadequado, não realizado ou não documentado	FDA
Erro na identificação dos tubos coletados e/ou das alíquotas para fins de soroteca/plasmateca	Marco
Preparação de hemocomponentes	
Falha no controle de qualidade dos hemocomponentes	Marco
Hemocomponente com CQ inadequado, não realizado, não documentado ou incompleto	FDA
Falha no monitoramento da temperatura durante o processamento	Marco
Processamento fora dos padrões estabelecidos	Marco
Hemocomponente preparado em desacordo com as especificações	FDA
Rotulagem	
Ausência de rastreabilidade das unidades, incluindo pool	Marco
Etiqueta sem as informações obrigatórias e visíveis	Marco
Falha na identificação/rotulagem do produto	Marco/FDA
ABO e/ou RH incorreto ou ausente	FDA
Tipo ou código do hemocomponente incorreto ou ausente	FDA
Data ou hora de expiração estendida ou ausente	FDA
Número da unidade/doador ou número do lote incorreto ou ausente	FDA
Combinação de informações incorretas e ausentes	FDA
Volume do hemocomponente, anticoagulante ou peso incorreto ou ausente	FDA
Status de irradiação incorreto ou ausente	FDA
Status de leucorredução incorreto ou ausente	FDA
Status de irradiação e leucorredução incorreto ou ausente	FDA
Status CMV incorreto ou ausente	FDA
Código de barras ilegível, incorreto ou ausente	FDA
Rotulagem do hemocomponente sem dupla conferência ou de forma eletrônica não validada	Marco
Outros erros de rotulagem	Marco
Etiquetas de prova cruzada ou registros de transfusões incorretos ou com informações ausentes	NHSN/FDA
Etiqueta de prova cruzada ou registro de transfusão trocado	NHSN/FDA
Armazenamento	
Hemocomponente em temperatura incorreta	Marco/FDA
Insumos e reagentes fora dos padrões estabelecidos	Marco
continua	

continuação	
Ausência de áreas específicas para produtos “liberados” e “não liberados”, ou de identificação das mesmas	Marco
Armazenamento	
Ausência de documentação do armazenamento de hemocomponente em temperatura adequada	FDA
Inspeção visual não realizada ou documentada antes da distribuição	FDA
Conferência/verificação do estoque não realizada ou realizada incorretamente	TESS/NHSN
Unidade estocada em prateleira incorreta (ABO/autóloga/cruzada)	NHSN/TESS
Local de armazenamento incorreto	NHSN
Hemocomponente expirado em estoque	TESS/NHSN
Hemocomponente descartado não retirado do estoque	Marco
Status do hemocomponente incorreto ou não atualizado no sistema informatizado	TESS/NHSN
Hemocomponente devolvido e reintegrado ao estoque sem avaliação da qualidade ou em desacordo com os requisitos estabelecidos	Marco/ FDA
Transporte de hemocomponentes	
Tempo de transporte excedendo a capacidade da cadeia de frio	Marco/FDA
Capacidade/acondicionamento de hemocomponentes em desacordo com as especificações (legais/institucional)	Marco/FDA
Condições de higiene fora dos padrões sanitários	Marco
Monitoramento de temperatura em desacordo ou não realizado	Marco/FDA
Remessa incompleta ou incorreta	NHSN
Distribuição/liberação de hemocomponentes	
Distribuição de hemocomponente após o tempo de validade	FDA/Marco
Procedimento de fornecimento não realizado ou documentado de acordo com as especificações	FDA
Distribuição do hemocomponente com identificação errada do receptor	Marco/TESS
Conferência do hemocomponente e/ou das informações do paciente incorreta ou não realizada	FDA/Marco/ NHSN/TESS
Conferência incorreta ou não realizada (no momento da liberação)	NHSN
Liberação em desacordo com a solicitação de qualificação do hemocomponente (não irradiado, filtrado, etc)	Marco/NHSN
Distribuição - Liberação de tipo de hemocomponente incorreto	Marco
Liberação de tipo sanguíneo incorreto	Marco
Distribuição fora dos padrões legais estabelecidos	Marco
Hemocomponente fornecido fora da solicitação	NHSN
Distribuição - entrada de dados incompleta, incorreta ou não realizada	NHSN/TESS
Hemocomponente fornecido com atraso (fora dos protocolos preestabelecidos na instituição)	Marco/NHSN
Falha na inspeção do hemocomponente, com a liberação fora dos parâmetros estabelecidos (coágulos, agregados, partículas, hemolisado)	Marco/NHSN
Falha no registro da saída do sangue e/ou hemocomponente e na identificação dos locais de destinos	Marco
Hemocomponente reintegrado em desacordo com os procedimentos estabelecidos	Marco
Requisição/prescrição de hemocomponentes	
Requisição para o paciente errado	TESS/NHSN
Dados de identificação do receptor na requisição de transfusão incorretos, ilegíveis ou incompletos	Marco/TESS e NHSN
Procedimento/necessidade especial não solicitado (irradiado, filtrado, autóloga, etc.)	TESS/NHSN
Prescrição de hemocomponente em volume e/ou velocidade superior à necessidade ou à reserva cardíaca do receptor	Marco
Requisição sem dados referente à reação transfusional ocorrida em transfusões anteriores	Marco
continua	

	continuação
Solicitação incorreta, incompleta ou não realizada	TESS/Marco
Solicitação inapropriada de um hemocomponente	TESS
Solicitação de hemocomponente errado (tipo)	TESS
Identificação do receptor	
Ausência de mecanismo de identificação positiva de acordo com a legislação	Marco
Não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta das amostras/instalação da transfusão	Marco
Coleta e manipulação das amostras	
Amostra:	
coletada do paciente errado	Marco/TESS e NHSN
com nome errado, ilegível ou incompleto do paciente	Marco/TESS e NHSN
não rotulada/sem etiqueta	Marco/TESS e NHSN
coletada no tipo de tubo errado	TESS/NHSN
com quantidade insuficiente de amostra	TESS/NHSN
hemolisada	TESS/NHSN
sem as informações necessárias, ilegíveis ou incorretas	Marco/TESS e NHSN
Requisição entregue sem amostras	TESS/NHSN
Solicitação e amostras divergentes	TESS/NHSN
Problema no transporte das amostras (amostra quebrada ou em condições inadequadas)	TESS/NHSN
Entrada das amostras e testes imuno-hematológicos do receptor	
Amostra aceita com erro	TESS/NHSN
Revisão do histórico incorreta ou não realizada	TESS/NHSN
Ausência de registro/mecanismo de alerta para pacientes com resultados alterados em testes anteriores	Marco
Amostra incorretamente registrada	NHSN
Erro na entrada ou registro dos resultados	Marco
Erro na interpretação dos resultados	Marco/NHSN
Erro técnico na realização dos testes	Marco/NHSN
Testes não realizados	NHSN/TESS
Troca de amostras ou tubos de testes	Marco/NHSN e TESS
Não realização dos testes de acordo com a legislação vigente, manual de instrução do fabricante do reagente ou procedimentos institucionais	Marco
Método de teste escolhido incorretamente	NHSN
Uso de reagentes sem realização do controle de qualidade diariamente ou a cada lote/remessa, de acordo com o parâmetro avaliado	Marco
Reagentes utilizados estavam incorretos, inapropriados ou com controle de qualidade inadequado	NHSN
Erro de ABO/Rh identificados na conferência final	NHSN
Divergência de resultados de ABO/Rh (atual/histórico)	NHSN
Testes complementares não realizados (ex: fenotipagem em receptor com aloanticorpos)	NHSN
Conferência incorreta ou não realizada (no momento da liberação)	NHSN
Estocagem de amostra incorreta ou inadequada	NHSN
	continua

continuação	
Seleção de hemocomponentes	
Hemocomponente selecionado incorretamente (tipo, produto, quantidade, dose)	TESS
Qualificação do hemocomponente (procedimentos especiais) não verificados	TESS
Qualificação do hemocomponente (procedimentos especiais) trocado/mal interpretado	TESS
Administração do hemocomponente	
Ausência de mecanismo de verificação dos dados do receptor com os dados de identificação do hemocomponente	Marco
Conferência a beira de leito incompleta ou não realizada	TESS/NHSN
Descongelamento ou aquecimento inadequado do hemocomponente antes da transfusão	Marco
Administração:	
concentrado de hemácias sob pressão	Marco
medicamentos ou solução não fisiológica na mesma linha venosa do hemocomponente	Marco/ TESS/NHSN
concentrado de hemácias além do prazo preconizado (4 horas)	NHSN/ Marco
hemocomponente em alto volume e alta velocidade sem monitoramento/cuidado com os níveis de cálcio	Marco
concentrado de hemácias irradiado após 28 dias da irradiação	Marco
concentrado de hemácias irradiado após 14 dias da coleta e mais de 48 horas após a irradiação	Marco
quantidade errada de hemocomponente	Marco
via errada	Marco
Ausência de monitoramento adequado do receptor	Marco/TESS e NHSN
Paciente em regime transfusional crônico sem monitoramento e/ou sem tratamento da sobrecarga de ferro	Marco
Sangue autólogo transfundido para terceiro	Marco
Transfusão:	
hemocomponente inadequado (expirado/armazenado inadequadamente, hemolisado)	NHSN/Marco
hemocomponente em desacordo com o requisitado e/ou transfundido sem requisição	Marco
hemocomponente sem indicação, de acordo com os protocolos organizacionais	Marco
hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano	Marco
hemocomponente ABO incompatível	Marco
em paciente errado, porém ABO compatível	Marco
em paciente errado, com ABO incompatível	Marco
co-componente de hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano	Marco
hemocomponente com volume e/ou velocidade superior à necessidade ou reserva cardíaca do receptor	Marco
hemocomponente não irradiado para receptor com indicação de receber produtos celulares irradiados	Marco
inadvertida de hemocomponente Rh incompatível (Rh positivo em receptor Rh negativo)	Marco
inadvertida de outros sistemas eritrocitários incompatíveis	Marco
produto sanguíneo errado	Marco
Protocolos para reações transfusionais não seguidos	TESS/NHSN
Procedimentos transfusionais fora dos padrões e normas não contemplados na lista	Marco
Gerais	
Falha computador/equipamento	TESS
Equipamento com Controle de Qualidade (calibração, manutenção ou validação inadequada/incompleta) não realizado ou não documentado	NHSN
continua	

continuação	
Utilização de insumos/reagentes fora do padrão (validade, condições de armazenamento, registro e autorização, etc)	Marco
Sistema aberto	Marco/FDA
Outros	TESS/NHSN /FDA

APÊNDICE B – LISTA DE CLASSIFICAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADE DIVERSA

Tipo de não conformidade
Arquivo de documentos
Ausência de bolsa em estoque
Ausência de rastreabilidade
Desvio no CQE (proficiência)
Erro de processo – rotina divergente do POP
Erro de registro:
dados de contingência/coleta externa não informatizada
formulário físico (rasuras, preenchimento incorreto ou ausência de dados)
junto ao sistema HemoSis
Falha/divergência no <i>software</i> informatizado
Gerenciamento de CQI
Gerenciamento do CQE
Gerenciamento e controle de temperatura
Gestão:
equipamentos
fornecedores
insumos
recursos humanos
Infraestrutura inadequada
Limpeza do setor e equipamento
Padronização de processo/documentos
Procedimentos não conformes – conveniado
Quebra dos protocolos de biossegurança
Rotinas e processos do comitê transfusional
SGQ - desvio de indicador de processo
SGQ - treinamentos e educação continuada

APÊNDICE C - DISTRIBUIÇÃO DAS TAXAS DE INCIDÊNCIA DOS ERROS POR ÁREA E HEMOCENTRO DE OCORRÊNCIA

Área - Produtiva*														
Hemocentro	Blumenau		Chapecó		Criciúma		Florianópolis		Joaçaba		Joinville		Lages	
Número de erros	294		166		293		704		225		344		157	
	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx
Nº de doações	107032	2,8	72507	2,3	76262	3,8	128202	5,5	31933	7,1	92625	3,7	45802	3,4
Hemocomponentes produzidos	274313	1,1	189195	0,9	245553	1,2	336810	2,1	89633	2,5	286156	1,2	100395	1,6
Área - Ato Transfusional														
Hemocentro	Blumenau		Chapecó		Criciúma		Florianópolis		Joaçaba		Joinville		Lages	
Número de erros	242		132		60		651		83		133		80	
	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx
Hemocomponentes fornecido**	158186	1,5	93045	1,4	119086	0,5	222818	2,9	51460	1,6	162435	0,8	44670	1,8

Fonte: Hemosol, 2018.

Nota: Dados tratados pela pesquisadora.

Legenda:

N: número absoluto

Tx: número de erros por 1000

*Erros da área de produção do ciclo do sangue somados ao setor de apoio;

** Hemocomponentes transfundidos pelas agências transfusionais e ambulatoriais do Hemosc e fornecidos a hospitais conveniados.

APÊNDICE D – TAXA DE INCIDÊNCIA DOS ERROS NA HEMORREDE POR ANO E ÁREA DE OCORRÊNCIA

Área - Produtiva*												
Período	2013		2014		2015		2016		2017		Total	
Número de erros	332		481		597		391		382		2183	
	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx
Nº de doações	114875	2,9	116152	4,1	118428	5,0	106680	3,7	98228	3,9	554363	3,9
Hemocomponentes produzidos	312531	1,1	314396	1,5	313750	1,9	291269	1,3	290109	1,3	1522055	1,4
Área - Ato transfusional												
Período	2013		2014		2015		2016		2017		Total	
Número de erros	156		261		348		268		348		1381	
	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx
Hemocomponentes fornecido**	163393	0,9	169544	1,5	170269	2,0	171097	1,6	177397	2,0	851700	1,6

Fonte: Hemosol, 2018.

Nota: Dados tratados pela pesquisadora.

Legenda:

Tx: Número de erros por 1000

*Erros da área de produção do ciclo do sangue somados ao setor de apoio;

** Hemocomponentes transfundidos pelas agências transfusionais e ambulatoriais do Hemosc e fornecidos a hospitais conveniados.

**APÊNDICE E - RESULTADO GLOBAL DA DISTRIBUIÇÃO DOS ERROS DA
HEMORREDE, POR HEMOCENTRO E SETOR DE OCORRÊNCIA**

Hemocentro Coordenador - Florianópolis		
Setor	N	%
Agência Transfusional	448	33
Processamento do Sangue	221	16
Ambulatório	129	9
Divisão de Materiais e Serviços	97	7
Aférese	90	7
Imuno-hematologia - receptor	74	5
Imuno-hematologia - doador	66	5
Gerencia Técnica	55	4
Coleta	45	3
Almoxarifado	28	2
Sorologia	27	2
Captação de Doadores	21	2
Hematologia	18	2
Apoio ao Doador	13	1
Informática	11	1
Assessoria Técnica	7	1
Direção Geral	3	0
Convênios	1	0
Coordenadoria da Qualidade	1	0
Total	1355	100
Hemocentro Regional - Blumenau		
Processamento do Sangue	136	25
Imuno-hematologia - receptor	113	21
Ambulatório	71	13
Coleta	64	12
Agência Transfusional	58	11
Apoio ao Doador	28	5
Aférese	24	5
Captação de Doadores	20	4
Divisão Técnica	13	2
Divisão de Materiais e Serviços	6	1
Informática	2	1
Direção Geral	1	0
Total	536	100
Hemocentro Regional - Chapecó		
Agência Transfusional	79	27
Processamento do Sangue	66	22
Coleta	45	15
Imuno-hematologia - receptor	31	10
Ambulatório	22	7
Captação de Doadores	19	6
Divisão Técnica	12	4
Imuno-hematologia - doador	10	3

continua

		continuação
Setor	N	%
Apoio ao Doador	5	2
Divisão de Materiais e Serviços	4	1
Informática	3	1
Coordenadoria da Qualidade	2	1
Total	298	100
Hemocentro Regional - Criciúma		
Setor	N	%
Processamento do Sangue	116	33
Imuno-hematologia - receptor	58	16
Coleta	45	13
Unidade de Coleta	40	11
Captação de Doadores	25	7
Divisão de Materiais e Serviços	19	5
Imuno-hematologia - doador	17	5
Aférese	13	4
Divisão Técnica	10	3
Apoio ao Doador	5	1
Ambulatório	2	1
Informática	2	1
Direção Geral	1	0
Total	353	100
Hemocentro Regional - Joaçaba		
Processamento do Sangue	101	33
Imuno-hematologia - receptor	74	24
Coleta	49	16
Unidade de Coleta	25	8
Captação de Doadores	15	5
Divisão de Materiais e Serviços	10	3
Ambulatório	9	3
Apoio ao Doador	8	3
Divisão Técnica	8	3
Informática	3	1
Coordenadoria da Qualidade	2	1
Direção Geral	2	1
Hematologia	1	0
Imuno-hematologia - doador	1	0
Total	308	100
Hemocentro Regional - Joinville		
Processamento do Sangue	116	24
Agência Transfusional	69	14
Unidade de Coleta	51	11
Imuno-hematologia - receptor	44	9
Imuno-hematologia - doador	44	9
Coleta	43	9
Aférese	37	8
Captação de doadores	29	6
Ambulatório	20	4
		continua

		continuação
Setor	N	%
Divisão de Materiais e Serviços	9	2
Apoio ao doador	8	2
Divisão Técnica	7	1
Total	477	100
Hemocentro Regional - Lages		
Coleta	54	23
Processamento do Sangue	51	22
Agencia Transfusional	43	18
Imuno-hematologia - receptor	24	10
Apoio ao Doador	14	6
Captação de Doadores	14	6
Ambulatório	13	5
Divisão Técnica	9	4
Divisão de Materiais e Serviços	7	3
Imuno-hematologia - doador	5	2
Informática	2	1
Direção Geral	1	0
Total	237	100

**APÊNDICE F – RESULTADO GLOBAL DA DISTRIBUIÇÃO DOS ERROS DA
HEMORREDE, POR CLASSIFICAÇÃO, HEMOCENTRO E ANO**

Hemocentro	Classificação	2013	2014	2015	2016	2017	Total
Blumenau	Incidente com Reação	0	0	0	0	0	0
	Incidente	10	10	24	26	33	103
	Quase-erro	23	45	56	49	36	209
	NC	11	36	63	37	77	224
	Total	44	91	143	112	146	536
Chapecó	Incidente com Reação	1	0	0	0	0	1
	Incidente	13	10	18	22	15	78
	Quase-erro	11	14	20	23	15	83
	NC	28	34	33	15	26	136
	Total	53	58	71	60	56	298
Criciúma	Incidente com Reação	0	0	0	0	0	0
	Incidente	19	21	17	17	12	86
	Quase-erro	21	28	35	22	14	120
	NC	17	24	38	31	37	147
	Total	57	73	90	70	63	353
Florianópolis	Incidente com Reação	2	1	2	1	0	6
	Incidente	57	66	87	64	68	342
	Quase-erro	65	101	174	87	64	491
	NC	72	122	129	83	110	516
	Total	196	290	392	235	242	1355
Joaçaba	Incidente com Reação	0	1	0	0	0	1
	Incidente	8	8	16	8	13	53
	Quase-erro	4	29	31	21	17	102
	NC	21	43	31	13	44	152
	Total	33	81	78	42	74	308
Joinville	Incidente com Reação	1	0	0	0	0	1
	Incidente	13	15	25	21	37	111
	Quase-erro	40	38	42	23	21	164
	NC	11	46	47	48	49	201
	Total	65	99	114	92	107	477
Lages	Incidente com Reação	1	0	0	0	0	1
	Incidente	9	5	10	18	8	50
	Quase-erro	11	20	21	15	6	73
	NC	22	24	27	13	27	113
	Total	43	49	58	46	41	237

APÊNDICE G – DISTRIBUIÇÃO DAS TAXAS DE INCIDÊNCIA DOS INCIDENTES POR ÁREA E HEMOCENTRO DE OCORRÊNCIA

Área - Produtiva*														
Hemocentro	Blumenau		Chapecó		Criciúma		Florianópolis		Joaçaba		Joinville		Lages	
Número de incidentes	50		31		55		169		27		78		29	
	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx
Nº de doações	107032	0,47	72507	0,43	76262	0,72	128202	1,32	31933	0,85	92625	0,84	45802	0,63
Hemocomponentes produzidos	274313	0,18	189195	0,16	245553	0,22	336810	0,50	89633	0,30	286156	0,27	100395	0,29
Área - Ato Transfusional														
Hemocentro	Blumenau		Chapecó		Criciúma		Florianópolis		Joaçaba		Joinville		Lages	
Número de incidentes	53		48		31		179							
	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx	N	Tx
Hemocomponentes fornecido**	158186	0,34	93045	0,52	119086	0,26	222818	0,80	51460	0,52	162435	0,21	44670	0,49

Fonte: Hemosol, 2018.

Nota: Dados tratados pela pesquisadora.

Legenda:

N: número absoluto

Tx: número de erros por 1000

*Erros da área de produção do ciclo do sangue somados ao setor de apoio;

** Hemocomponentes transfundidos pelas agências transfusionais e ambulatoriais do Hemosc e fornecidos a hospitais conveniados.

APÊNDICE H - RESULTADOS GLOBAIS DA DISTRIBUIÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS DA HEMORREDE, POR PROCESSO DE TRABALHO E TIPO DE ERRO

Captação e seleção do doador		
Tipo de evento	N	%
Registro do doador incompleto ou incorreto	32	21
Duplicidade de pessoa física	25	17
Liberação do candidato à doação fora dos requisitos para seleção de doadores - Outros	21	14
Não bloqueio do candidato inapto na triagem	18	12
Não bloqueio de candidato considerado inapto em doação anterior	14	9
Ausência da assinatura do doador	8	5
Identificação do doador	6	4
Procedimento de Auto exclusão não realizado de acordo com as especificações	6	4
Perda dos registros do doador	5	3
Inaptidão do doador incorretamente excluída ou não inserida corretamente	5	3
Hemoglobina ou hematócrito inadequado, não documentado ou teste realizado incorretamente	4	3
Triagem médica ou física inadequada ou não realizada	3	2
Contagem de plaquetas não realizada ou não documentada	2	1
Erro na identificação de doador autólogo para alogênico	1	1
Temperatura inadequada ou não documentada	1	1
Total	151	100
Coleta de bolsa		
Tubos de amostras do doador trocados, não rotulados, não coletados/extraviados ou incorretamente identificado	69	62
Status de coleta não documentado ou discrepante	11	10
Identificação incorreta da unidade de sangue ou troca de hemocomponente	9	8
Antissepsia do local de punção inadequada ou não realizada	6	5
Escolha do local inadequado para punção	6	5
Tempo de coleta aumentado, discrepante ou não documentado	6	5
Troca de etiquetas contendo a identificação da doação e as iniciais do doador	3	3
Bolsa de coleta incorretamente utilizada	2	2
Total	112	100
Procedimentos específicos da aférese		
Processo de coleta por aférese	23	96
Defeito nos suprimentos (kits)	1	4
Defeito nos dispositivos (equipamento)	0	0
Total	24	100
		Continua

continuação		
Triagem laboratorial do doador		
Tipo de evento	N	%
Testes realizados, interpretados ou documentados incorretamente (ABO e/ou Rh)	85	44
Testes realizados, interpretados ou documentados incorretamente (Fenotipagem)	40	21
Testes realizados, interpretados ou documentados incorretamente (Hemoglobina S)	24	13
Erro na identificação dos tubos coletados e/ou das alíquotas para fins de soroteca/plasmateca	24	13
Outros	5	3
Testes realizados com reagentes em que o CQ foi inadequado, não realizado ou não documentado	5	3
Testes realizados, interpretados ou documentados incorretamente (Triagem ou identificação de anticorpos)	3	2
Testes realizados com a amostra incorreta	1	0
Amostra utilizada no teste foi incorretamente ou incompletamente rotulada	1	0
Amostra inadequada utilizada para os testes	1	0
Testes realizados, interpretados ou documentados incorretamente (Sorologia/NAT)	1	0
Testes realizados, interpretados ou documentados incorretamente (TAD - Coombs Direto)	1	0
Total	191	100
Preparação de hemocomponentes		
Falha no controle de qualidade dos hemocomponentes	126	48
Processamento fora dos padrões estabelecidos	104	39
Hemocomponente com CQ inadequado, não realizado, não documentado ou incompleto	30	11
Hemocomponente preparado em desacordo com as especificações	3	1
Falha no monitoramento da temperatura durante o processamento	2	1
Total	265	100
Rotulagem		
Outros erros de rotulagem	20	27
Falha na identificação/rotulagem do produto	11	15
Rotulagem - ABO e/ou RH incorreto ou ausente	11	15
Código de barras ilegível, incorreto ou ausente	7	9
Etiquetas de prova cruzada ou registros de transfusões incorretos ou com informações ausentes	7	9
Rotulagem - Número da unidade/doador ou número do lote incorreto ou ausente	4	5
Rotulagem - Volume do hemocomponente, anticoagulante ou peso incorreto ou ausente	4	5
Etiqueta sem as informações obrigatórias e visíveis	3	4
Etiqueta de prova cruzada ou registro de transfusão trocado	3	4
Rotulagem - Tipo ou código do hemocomponente incorreto ou ausente	2	3
Rotulagem - Data ou hora de expiração estendida ou ausente	2	3
Rotulagem - Combinação de informações incorretas e ausentes	1	1
Total	75	100
Armazenamento		
Continua		

continuação		
Tipo de evento	N	%
Status do hemocomponente incorreto ou não atualizado no sistema informatizado	72	41
Armazenamento de hemocomponente em temperatura incorreta	34	19
Armazenamento de insumos e reagentes fora dos padrões estabelecidos	15	9
Ausência de documentação do armazenamento de hemocomponente em temperatura adequada	13	7
Hemocomponente expirado em estoque	10	6
Conferência/verificação do estoque não realizada ou realizada incorretamente	9	5
Ausência de áreas específicas para produtos “liberados” e “não liberados”, ou a identificação das mesmas	8	5
Local de armazenamento incorreto	7	4
Hemocomponente descartado não retirado do estoque	3	2
Inspeção visual não realizada ou documentada antes da distribuição	2	1
Unidade estocada em prateleira incorreta (ABO/autóloga/cruzada)	1	1
Total	174	100
Transporte de hemocomponente		
Transporte com monitoramento de temperatura em desacordo ou não realizado	16	59
Tempo de transporte excedendo a capacidade da cadeia de frio	4	15
Remessa incompleta ou incorreta	4	15
Capacidade/acondicionamento de hemocomponentes em desacordo com as especificações (legais/institucional)	3	11
Total	27	100
Distribuição/liberação de hemocomponentes		
Falha no registro da saída do sangue e/ou hemocomponente e na identificação dos locais de destinos	148	67
Procedimento de fornecimento não realizado ou documentado de acordo com as especificações	17	8
Hemocomponente fornecido com atraso (fora dos protocolos preestabelecidos na instituição)	11	5
Liberação em desacordo com a solicitação de qualificação do hemocomponente	10	4
Distribuição do hemocomponente com identificação errada do receptor	7	3
Liberação de tipo sanguíneo incorreto	5	2
Distribuição - entrada de dados incompleta, incorreta ou não realizada	5	2
Conferência do hemocomponente e/ou das informações do paciente incorreta ou não realizada	4	2
Conferência incorreta ou não realizada	3	1
Distribuição fora dos padrões legais estabelecidos	3	1
Distribuição de hemocomponente após o tempo de validade	2	1
Distribuição - Liberação de tipo de hemocomponente incorreto	2	1
Falha na inspeção do hemocomponente, com a liberação fora dos parâmetros estabelecidos	2	1
Hemocomponente fornecido fora da solicitação	1	0
Hemocomponente reintegrado em desacordo com os procedimentos estabelecidos	1	0
Total	221	100
continua		

continuação		
Requisição/Prescrição de hemocomponente		
Tipo de evento	N	%
Solicitação incorreta, incompleta ou não realizada	22	79
Dados de identificação do receptor na requisição de transfusão incorretos, ilegíveis ou incompletos	5	18
Solicitação de hemocomponente errado (tipo)	1	3
Total	28	100
Identificação do receptor		
Não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta de amostras/instalação da transfusão	1	100
Total	1	100
Coleta e manipulação de amostras		
Amostra sem as informações necessárias, ilegíveis ou incorretas	45	42
Amostra com nome errado, ilegível ou incompleto do paciente	39	36
Problema no transporte das amostras	14	13
Amostra coletada do paciente errado	2	2
Amostra coletada no tipo de tubo errado	2	2
Quantidade insuficiente de amostra	2	2
Solicitação e amostras divergentes	2	2
Amostra não rotulada/sem etiqueta	1	1
Total	107	1
Entrada de amostra e testes imuno-hematológicos de receptor		
Erro na entrada ou registro dos resultados	110	30
Amostra incorretamente registrada	75	20
Erro técnico na realização dos testes	55	15
Divergência de resultados de ABO/Rh (atual/histórico)	43	12
Reagentes utilizados estavam incorretos, inapropriados ou com controle de qualidade inadequado	21	6
Erro na interpretação dos resultados	17	5
Uso de reagentes sem realização do controle de qualidade diariamente ou a cada lote/remessa, de acordo com o parâmetro avaliado	14	4
Testes complementares não realizados	12	3
Testes não realizados	9	2
Não realização dos testes de acordo com a legislação vigente, manual de instrução do fabricante do reagente ou procedimentos institucionais	8	2
Revisão do histórico incorreta ou não realizada	4	1
Troca de amostras ou tubos de testes	1	0
Total	369	100
Seleção de hemocomponente		
Hemocomponente selecionado incorretamente (tipo, produto, quantidade, dose)	8	42
Qualificação do hemocomponente (procedimentos especiais) não verificados	8	42
Qualificação do hemocomponente (procedimentos especiais) trocado/mal interpretado	3	16
Total	19	100
continua		

Continuação		
Administração de hemocomponente		
Tipo de evento	N	%
Transfusão de hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano	8	13
Protocolos para reações transfusionais não seguidos	8	13
Transfusão de hemocomponente inadequado	6	10
Transfusão de hemocomponente ABO incompatível	6	10
Transfusão em paciente errado, porém ABO compatível	6	10
Transfusão em paciente errado, com ABO incompatível	6	10
Procedimentos transfusionais fora dos padrões e normas não contemplados na lista	5	8
Transfusão inadvertida de outros sistemas eritrocitários incompatíveis	4	6
Ausência de monitoramento adequado do receptor	3	5
Transfusão de co-componente de hemocomponente no qual foi detectado crescimento bacteriano	3	5
Transfusão inadvertida de hemocomponente Rh incompatível	2	3
Conferência a beira de leito incompleta ou não realizada	1	2
Administração de concentrado de hemácias sob pressão	1	2
Administração de medicamentos ou solução não fisiológica na mesma linha venosa do hemocomponente	1	2
Transfusão de hemocomponente em desacordo com o requisitado e/ou transfundido sem requisição	1	2
Transfusão de produto sanguíneo errado	1	2
Total	62	100
Erros Gerais		
Equipamento com Controle de Qualidade (calibração, manutenção ou validação inadequada/incompleta) não realizado ou não documentado	129	52
Utilização de insumos/reagentes fora do padrão	84	34
Outros	29	12
Sistema aberto	6	2
Falha computador/equipamento	1	0
Total	249	100

**APÊNDICE I - RESULTADOS GLOBAIS DA DISTRIBUIÇÃO DOS EVENTOS
ADVERSOS DA HEMORREDE, POR PROCESSO DE TRABALHO**

Incidente com reação		
Processo de Trabalho	N	%
Administração de hemocomponente	8	80
Triagem laboratorial do doador	2	20
Total	10	100
Incidente		
Entrada de amostra e testes imuno-hematológicos de receptor	181	22
Erros Gerais	166	20
Distribuição/liberação de hemocomponentes	141	17
Triagem laboratorial do doador	111	14
Captação e seleção do doador	83	10
Administração de hemocomponente	53	6
Preparação de hemocomponentes	27	3
Coleta de bolsa	17	2
Rotulagem	12	2
Armazenamento	9	1
Coleta e manipulação de amostras	7	1
Requisição/prescrição de hemocomponente	6	1
Seleção de hemocomponente	4	1
Transporte de hemocomponente	4	0
Procedimentos específicos da aférese	2	0
Total	823	100
Quase-erro		
Preparação de hemocomponentes	238	19
Entrada de amostra e testes imuno-hematológicos de receptor	188	15
Armazenamento	165	13
Coleta e manipulação de amostras	100	8
Coleta de bolsa	95	8
Erros Gerais	83	7
Distribuição/liberação de hemocomponentes	80	6
Triagem laboratorial do doador	78	6
Captação e seleção do doador	68	6
Rotulagem	63	5
Transporte de hemocomponente	23	2
Procedimentos específicos da aférese	22	2
Requisição/prescrição de hemocomponente	22	2
Seleção de hemocomponente	15	1
Administração de hemocomponente	1	0
Identificação do receptor	1	0
Total	1242	100

**APÊNDICE J - RESULTADOS GLOBAIS DA DISTRIBUIÇÃO DAS NC
DIVERSAS DA HEMORREDE**

Tipo de não conformidade	N	%
Erro de registro junto ao sistema HemoSis	290	20
Desvio no Controle de Qualidade Externo (proficiência)	217	15
Erro de registro em formulário físico (rasuras, preenchimento incorreto ou ausência de dados)	177	12
Padronização de processo/documentos	154	10
SGQ (Desvio de indicador de processo)	139	9
Gestão de equipamentos	119	8
Erro de processo – rotina divergente do POP	103	7
Erro de registro dos dados de contingência/coleta externa não informatizada	82	6
Gerenciamento e controle de temperatura	45	3
SGQ (Desvio de indicador de processo)	35	2
Ausência de bolsa em estoque	28	2
Gestão de insumos	22	2
Gerenciamento do CQE	19	1
Rotinas e processos do Comitê transfusional	11	1
Ausência de rastreabilidade	10	1
Gerenciamento de CQI	9	1
Quebra dos protocolos de biossegurança	6	0
Infra-estrutura inadequada	5	0
Arquivo de documentos	4	0
Gestão de Recursos Humanos	4	0
Limpeza do setor e equipamento	4	0
Procedimentos não conformes – conveniado	4	0
Falha/divergência no software informatizado	1	0
Gestão de fornecedores	1	0
Total	1489	100

**APÊNDICE K – DISTRIBUIÇÃO DAS AÇÕES REALIZADAS POR
HEMOCENTRO E ANO**

2013								
	Orientações	Alteração de rotina	Treinamento	Manutenção	Validação	RAC	Outras	Total
BNU	47	2	4	0	0	0	1	54
CCO	29	6	9	0	1	0	7	52
CUA	51	0	3	1	0	1	10	66
FLN	116	22	15	0	1	6	15	175
JBA	44	1	11	0	0	0	1	57
JVE	62	2	4	0	0	1	4	73
LGS	37	3	1	0	0	0	3	44
Total	386	36	47	1	2	8	41	521
2014								
BNU	84	3	12	3	0	1	2	105
CCO	58	2	3	3	0	0	3	69
CUA	83	3	3	1	0	1	6	97
FLN	218	42	19	4	3	7	15	308
JBA	113	0	13	4	0	1	1	132
JVE	85	8	12	1	1	2	9	118
LGS	51	3	4	2	0	0	6	66
Total	692	61	66	18	4	12	42	895
2015								
BNU	148	3	13	4	4	11	6	189
CCO	69	5	13	1	1	0	2	91
CUA	88	9	5	0	2	2	6	112
FLN	254	62	35	8	7	35	36	437
JBA	88	2	14	3	2	5	3	117
JVE	107	6	32	2	4	8	3	162
LGS	54	2	5	1	3	2	5	72
Total	808	89	117	19	23	63	61	1180
2016								
BNU	104	4	16	3	0	13	4	144
CCO	51	2	11	1	1	7	4	77
CUA	58	10	7	1	0	3	3	82
FLN	124	34	32	1	4	16	13	224
JBA	37	3	6	0	1	1	1	49
JVE	70	5	32	0	2	3	4	116
LGS	36	5	1	0	3	0	3	48
Total	480	63	105	6	11	43	32	740
2017								
BNU	128	18	24	0	1	21	2	194
CCO	45	6	8	2	1	1	0	63
CUA	41	3	6	2	0	1	0	53
FLN	146	40	29	2	3	12	17	249
JBA	73	7	17	0	0	2	3	102
JVE	67	16	27	0	4	11	2	127
LGS	35	3	5	0	0	1	0	44
Total	535	93	116	6	9	49	24	832

APÊNDICE L – DISTRIBUIÇÃO DA REINCIDÊNCIA DAS NCS POR SETOR E ABRANGÊNCIA

Reincidência Local		
Setor da NC	N	%
Processamento do Sangue	539	29
Agência Transfusional	330	17
Imuno-hematologia - Receptor	203	11
Coleta	150	8
Ambulatório	149	8
Aférese	107	6
Imuno-hematologia - doador	107	6
Divisão de Materiais e serviços	95	5
Captação de Doadores	47	2
Gerencia Técnica	39	2
Apoio ao Doador	36	2
Unidade de Coleta	34	2
Almoxarifado	17	1
Hematologia	11	1
Divisão Técnica	10	1
Sorologia	10	1
Assessoria Técnica	2	0
Informática	2	0
Coordenadoria de Qualidade	1	0
Total	1889	100
Reincidência Hemorrede		
Processamento do Sangue	665	26
Agência Transfusional	545	22
Imuno-hematologia - receptor	308	12
Coleta	248	10
Ambulatório	176	7
Imuno-hematologia - doador	117	5
Captação de Doadores	109	4
Divisão de Materiais e Serviços	109	4
Aférese	98	4
Apoio ao Doador	57	2
Unidade de Coleta	50	2
Divisão Técnica	21	1
Informática	5	0
Direção Geral	3	0
Coordenadoria da Qualidade	1	0
Hematologia	1	0
Total	2513	100

ANEXO A – DESCRIÇÃO DO SGQ DO HEMOSC

No HEMOSC o programa de Gerenciamento pela Qualidade Total teve início em 1995, sob supervisão da Fundação CERTI, seguindo a filosofia da Gestão de Qualidade Total, a qual resultou na melhoria contínua da prestação dos serviços.

A implantação do Programa de Qualidade foi fundamental para conscientização e disseminação de uma nova metodologia na gestão de empresa pública no setor de saúde. Sendo assim, a partir de 1998, o HEMOSC iniciou a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ, com o objetivo de obter a certificação por meio da NBR ISO 9002.

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, por meio da NBR ISO 9002:1994. A expansão da certificação por meio da NBR ISO 9001:2008 à Hemorrede ocorreu em 2010, quando os Hemocentros Regionais de Chapecó, Criciúma, Joaçaba, Joinville e Lages e suas respectivas Unidades de Coletas e Agências Transfusionais foram certificados. Em 2011, o Hemocentro Regional de Blumenau e laboratórios especializados para pacientes foram introduzidos nessa certificação. No ano de 2018, toda a Hemorrede passou pelo ciclo de recertificação, sendo indicada para a manutenção da certificação por meio da NBR ISO 9001:2015.

Em 2014, por meio de projeto junto à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados – CGSH, foi obtida, pelo Hemocentro Coordenador, a acreditação da Associação Americana de Bancos de Sangue, que tem o foco voltado ao aumento da segurança transfusional, sendo, em 2016, novamente recomendado para a acreditação.

O Sistema é descrito em um conjunto de documentos (Procedimento de Sistema, Procedimento Operacional Padrão, Plano, Política/Memorial/Relação, Documento Externo, Documento Interno e Manual). Os documentos do SGQ estão disponíveis para acesso a todos os colaboradores, por meio físico, com a distribuição de cópias controladas, e eletrônico, com o *software* HEMOISO.

Os setores da Hemorrede seguem uma filosofia de processo, interagindo entre si, nas fases de planejamento, execução e medição, de acordo com a definição de função de cada setor.

No HEMOSC, os requisitos dos clientes foram identificados pela história de atendimento, pesquisa de satisfação, aspecto legal, entre outros, sendo eles:

- a) Qualidade: cumprimento dos padrões legais, atendimento com simpatia, cortesia, conforto, humanização e competência.
- b) Custo: Preços compatíveis com as tabelas oficiais;
- c) Entrega: Atendimento com agilidade, quantidade e prazo;
- d) Segurança: Uso de material descartável, realização de todos os exames obrigatórios, sigilo das informações, uso de equipamentos de proteção e orientação de Biossegurança.

O sistema de gestão está planejado de forma que seja, continuamente, “girado” o ciclo do PDCA. Ao se praticar os:

- a) “*PLAN*” (estabelecimento de objetivos e processos necessários para alcançar resultados de acordo com os requisitos dos clientes e política do HEMOSC),
- b) “*DO*” (execução das atividades previstas),
- c) “*CHECK*” (monitoramento e medição dos processos e produtos em relação à política, aos objetivos e aos requisitos para o produto e relato dos resultados) e
- d) “*ACT*” (ação corretiva nos resultados indesejáveis que dependam da análise global do processo e ações para promover a melhoria contínua do desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade),

é assegurado que os requisitos legais e dos clientes sejam atendidos, bem como os objetivos da qualidade.

Os registros de não conformidades são realizados no *software* HEMOSOL, sistema que gerencia as não conformidades, ações corretivas, preventivas e de melhorias. Todas as ações realizadas a partir do registro da não conformidades, possíveis concessões e a correção estão no referido sistema.

No HEMOSC, são utilizadas análises de indicadores de desempenho apropriadas, em todas as etapas dos processos, pela equipe técnica/administrativa, sendo aplicadas onde se mostrarem necessárias ou quando especificado pela legislação, padrões externos e internos da instituição.

O Comitê de Gestão e a equipe do Planejamento Estratégico definem como parâmetros institucionais do HEMOSC,

Missão: ***“Disponibilizar à população, através da Hemorrede Pública, acesso ao atendimento Hemoterápico e Hematológico de Qualidade”,***

Visão: *“Ser a Hemorrede Pública de excelência técnico-científica, mantendo a satisfação da sociedade, governo e colaboradores, com elevado padrão ético”, e*

Valores:

- 1. Credibilidade,*
- 2. Responsabilidade,*
- 3. Qualidade,*
- 4. Competência (profissionalismo),*
- 5. Comprometimento,*
- 6. Ética/moral,*
- 7. Trabalho em equipe,*
- 8. Valorização pessoal (reconhecimento),*
- 9. Solidariedade.*

A política do Hemosc foi estabelecida pelo Comitê de Gestão e pela equipe do Planejamento Estratégico e é, anualmente, revisada na reunião de Análise Crítica da Hemorrede. A versão 2018 definiu **“É compromisso do HEMOSC assegurar a melhoria contínua, por meio de gestão participativa, fornecendo produtos e serviços hemoterápicos e hematológicos de qualidade, cumprindo os requisitos legais e das partes interessadas”**.

Fonte: Extraído de HEMOSC, 2018a.

ANEXO B - ADAPTAÇÃO DO MODELO DE CLASSIFICAÇÃO DE EINDHOVEN: VERSÃO MÉDICA

Table 2. – Eindhoven Classification Model for Medical Domain		
Category	Description	Code
Latent errors	Errors that result from underlying system failures	
Technical	Refers to physical items, such as equipment, physical instalations, software, materials, labels, and forms	
External	Technical failures beyond the control and responsibility of the investigating organization	TEX
Design	Failures due to poor design of equipment, software, labels ou forms	TD
Construction	Correct design was not followed accurately during construction	TC
Materials	Material defects not classified under TD or TC	TM
Organizational		
External	Failures at an organizational level beyond the control and responsibility of the investigating organization	OEX
Transfer of knowledge	Failures resulting from inadequate measures taken to ensure that situational or domain-specific knowledge or information is transferred to all new or inexperienced staff	OK
Protocols/procedures	Failures related to the quality and availability of the protocols within the department (too complicated, inaccurate, unrealistic, absent, or poorly presented)	OP
Management priorities	Internal management decisions in which safety is relegated to an inferior position in the face of conflicting demands or objectives. This is a conflict between production needs and safety (eg. Decisions about staffing levels)	OM
Culture	Failures resulting from collective approach to risk and attendant modes of behavior in the investigating organization	OC
Active erros (human)	Errors or failures resulting from human behavior	
External	Human failures originating beyond the control and responsibility of the investigating organization	HEX
Knowledge-based behaviors		
Knowledge-based errors	The inability of an individual to aply existing knowledge to a novel situation	HKK
Rule-based behaviors		
Qualifications	Incorrect fit between na individual's qualifications, training, or education and a particular task	HRQ
Coordination	Lack of task coordination within a health care team in an organization	HRC
		continua

continuação		
Category	Description	Code
Verification	Failures in the correct and complete assessment of a situation, including relevant conditions of the patient and materials to be used, before starting the intervention	HRV
Intervention	Failures that result from faulty task planning (selecting the wrong protocol) and/or execution (selecting the right protocol but carrying it out incorrectly)	HRI
Monitoring	Failures during monitoring of process or patient status during or after intervention	HRM
Skill-based behaviors		
Slips	Failures in performance of fine motor skills	HSS
Tripping	Failures in whole-body movements	HST
Others		
Patient-related factor	Failures related to patient characteristics or conditions that influence treatment and are beyond the control of staff	PRF
Unclassifiable	Failure that cannot be classified in any other category	X