

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-011	Versão: 00	Página: 1/8	Início Vigência: 18/11/2024
Título: Investigação de eventos adversos sentinelas - reações transfusionais, incidentes sem reação e quase-erros				

1. INTRODUÇÃO

Todo evento adverso do ciclo do sangue, da doação à transfusão, deve ser investigado, registrado e ter ações corretivas e preventivas executadas pelo serviço onde ocorreu. A investigação e monitoramento das notificações de eventos adversos sentinelas deverão ser realizados a fim de elucidar os fatores que propiciaram a ocorrência do evento. São considerados eventos sentinelas: óbitos, reações transfusionais por contaminação bacteriana, transmissão de doença infecciosa, lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI), reação hemolítica aguda imunológica (RHAI) e incidentes sem reação ou quase-erros graves (listados no Manual para o Sistema de Hemovigilância no Brasil, 2022).

O serviço de saúde onde ocorreu a transfusão é o responsável pela investigação e notificação do evento adverso ocorrido em suas dependências. A notificação de todo evento adverso do ciclo do sangue deve ser feita ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do sistema informatizado NOTIVISA 1.0 ou outro que vier a substituí-lo e de formulários on-line disponíveis no endereço eletrônico da ANVISA ou divulgados nos canais oficiais da Vigilância Sanitária (VISA) (ofício eletrônico, e-mail, dentre outros). Após o registro das notificações e investigação pelos serviços, cabe à VISA o monitoramento das investigações e conclusão das mesmas.

2. OBJETIVO

Monitoramento e investigação dos eventos sentinelas (reações transfusionais e incidentes sem reação ou quase-erro graves) do ciclo do sangue pela VISA estadual em conjunto com a VISA municipal.

3. ABRANGÊNCIA

Vigilância Sanitária estadual e municipal.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-011	Versão: 00	Página: 2/8	Início Vigência: 18/11/2024
Título: Investigação de eventos adversos sentinelas - reações transfusionais, incidentes sem reação e quase-erros				

4. REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil. (Revisão do “Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a hemovigilância no Brasil”). Brasília, 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. RDC nº 34 de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue. Diário Oficial União, 2014; 16 jun.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 196, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2022. Dispõe sobre diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue, disciplinados pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Diário Oficial da União, 2022; 01 dez.

5. DEFINIÇÕES

- **Eventos sentinelas:** categoria dos eventos adversos que ocorrem em qualquer etapa do ciclo do sangue e que se configuram como dano ou que poderiam causar dano grave evitável ao doador ou ao receptor. Esses eventos requerem ações tempestivas, como adoção de ações corretivas e preventivas apropriadas por parte dos serviços onde ocorreram, em especial, os que levaram a reações adversas graves.
- **Incidentes:** compreendem os desvios dos procedimentos operacionais ou das

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-011	Versão: 00	Página: 3/8	Início Vigência: 18/11/2024
Título: Investigação de eventos adversos sentinelas - reações transfusionais, incidentes sem reação e quase-erros				

políticas de segurança do indivíduo no estabelecimento de saúde, levando a transfusões ou doações inadequadas que podem ou não levar a reações adversas. Os incidentes estão no escopo dos eventos adversos do ciclo do sangue, descobertos durante ou após a transfusão ou a doação.

- **Investigação:** indagar, inquirir, pesquisar, determinando as causas e consequências de um evento. Esta ação é frequentemente utilizada quando as ações de monitoramento e de vigilância indicam o surgimento de um surto ou evento adverso grave.
- **Notificação de Incidentes/Eventos Adversos:** uma atribuição do estabelecimento de saúde onde ocorreu o evento adverso (EA). Os incidentes graves sem reação e quase-erros graves (repetitivos/inusitados); reação grave à doação, exceto óbito; todos os tipos de reação transfusional com gravidade leve, moderada ou grave, exceto óbitos; todos os eventos sentinela do ciclo do sangue devem ser notificados até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente à identificação do evento, no caso de óbitos atribuídos à reação adversa, à doação ou à transfusão devem ser notificados pelo serviço onde ocorreu a transfusão, dentro das primeiras 72 (setenta e duas) horas da ocorrência.
- **Núcleo de Segurança do Paciente (NSP):** instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.
- **Quase-erros:** tipo de evento adverso que ocorre quando há o desvio de um procedimento padrão ou de uma política detectado antes do início da transfusão ou da doação, que poderia ter resultado em uma transfusão ou doação errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação.
- **Quase-erros e incidentes sentinelas:** os quais, por definição, devido ao potencial de causar dano grave evitável ao doador ou ao receptor, são sempre

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-011	Versão: 00	Página: 4/8	Início Vigência: 18/11/2024
Título: Investigação de eventos adversos sentinelas - reações transfusionais, incidentes sem reação e quase-erros				

considerados graves.

- **Reação transfusional:** efeito ou resposta indesejável observado em uma pessoa, associado temporalmente com a administração de sangue ou hemocomponente. Pode ser decorrente de um incidente do ciclo do sangue ou da interação entre um receptor e o sangue ou hemocomponente, um produto biologicamente ativo.
- **Reações adversas:** são danos, em graus variados, que atingem os sujeitos dessas ações. Podem ou não resultar de um incidente do ciclo do sangue.
- **Vigilância:** análise contínua de todos os aspectos da ocorrência e propagação de uma doença ou dano pertinente ao seu controle efetivo. Inclui a análise, interpretação e retroalimentação de dados coletados de forma sistemática, em geral utilizando métodos que se distinguem por seu aspecto prático, uniformidade e rapidez, mais do que por sua precisão e nível de cobertura.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **CSCTO:** Coordenação de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos
- **DVSS:** Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde
- **EA:** Eventos Adversos
- **NOTIVISA:** Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
- **NSP:** Núcleo de Segurança do Paciente
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão
- **SEI!MG:** Sistema Eletrônico de Informações
- **SES:** Secretaria de Estado de Saúde
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- **SVS:** Superintendência de Vigilância Sanitária.
- **URS:** Unidade Regional de Saúde

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-011	Versão: 00	Página: 5/8	Início Vigência: 18/11/2024
Título: Investigação de eventos adversos sentinelas - reações transfusionais, incidentes sem reação e quase-erros				

- **VISA:** Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

7.1 Atribuições do Nível Central

A Coordenação de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos (CSCTO) deverá:

- Comunicar às Unidades Regionais de Saúde (URS) a notificação de eventos sentinelas e solicitar inspeção investigativa para averiguação do erro e tomada de medidas preventivas e corretivas.
- Analisar os Relatórios de Inspeção Investigativa (Anexo) enviados pelas VISAs Regionais.
- Realizar a conclusão da investigação no sistema NOTIVISA.

7.2 Atribuições do Nível Regional

- Realizar a investigação in loco dos eventos sentinelas notificados pelos serviços de saúde.
- Solicitar in loco todos os documentos referentes à investigação pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) ou outro setor.
- Verificar a implantação de medidas preventivas/corretivas ou plano de ação.
- Preencher o Relatório de Inspeção Investigativa e enviá-lo, via sistema SEI!MG, até a data estabelecida pela VISA Nível Central.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Análise de notificações e solicitação de inspeção investigativa

A VISA Nível Central realiza a exportação das notificações pelo sistema NOTIVISA 1.0 e a análise das mesmas. Após identificar e analisar as notificações dos eventos sentinelas feitas pelos serviços de saúde, a VISA Nível Central enviará a solicitação de

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-011	Versão: 00	Página: 6/8	Início Vigência: 18/11/2024
	Título: Investigação de eventos adversos sentinelas - reações transfusionais, incidentes sem reação e quase-erros			

inspeção investigativa de cada evento sentinela para VISA regional via sistema SEI!MG. Para cada evento sentinela identificado deverá ser aberto um processo SEI com a solicitação da inspeção sanitária.

8.2 Inspeção investigativa

Após o recebimento da comunicação via SEI!MG a VISA regional inicia a investigação. Caso as ações sejam descentralizadas, a VISA regional aciona VISA municipal para realizar a inspeção investigativa. A VISA regional/municipal deverá realizar a inspeção sanitária e fazer a devolutiva com o envio do Relatório de Inspeção Investigativa (Anexo) para a VISA Nível Central, dentro do prazo estabelecido. A VISA regional ou municipal deverá solicitar todos os documentos referentes à investigação pelo NSP ou outro setor (atas de reuniões, auditorias internas, elaboração/implantação de protocolos específicos, treinamento com equipe, entrevistas com o profissional). Serão analisados: as medidas preventivas/corretivas implementadas pelos serviços em cada evento; a elaboração de um plano de ação para corrigir o evento adverso ocorrido. Além disso, deve monitorar as ações descritas no plano de ação do serviço e que ainda não foram implementadas, e solicitar evidências da implantação de tais ações.

8.3 Envio do Relatório de Inspeção Investigação

O envio do Relatório deverá ser feito pela VISA regional, anexado no mesmo processo SEI!MG utilizado para a solicitação da inspeção até a data estabelecida - 20 (vinte) dias no caso de óbito e 30 (trinta) dias para as demais reações sentinelas contados a partir da data da solicitação de inspeção investigativa. Os municípios que não tiverem acesso ao sistema SEI!MG, deverão encaminhar os documentos via e-mail para a regional de referência que, posteriormente, encaminhará via SEI!MG. O Relatório de Inspeção Investigativa deverá ser preenchido na sua totalidade. O plano de ação implantado pelo

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-011	Versão: 00	Página: 7/8	Início Vigência: 18/11/2024
Título: Investigação de eventos adversos sentinelas - reações transfusionais, incidentes sem reação e quase-erros				

estabelecimento de saúde deverá ser anexado ao processo SEI!MG.

8.4 Análise do Relatório de Inspeção

A VISA Nível Central realizará a análise dos Relatórios de Inspeção Investigativa enviados pela VISA regional e solicitará, quando necessário, informações complementares relacionadas ao EA.

8.5 Conclusão da notificação

A VISA Nível Central realizará a conclusão da investigação no sistema NOTIVISA baseada no plano de ação do serviço de saúde e nas informações da VISA regional/municipal, contidas no Relatório de Inspeção Investigativa.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Excepcionalmente, caso ocorram falhas que inviabilizem o envio do Relatório de Inspeção Investigativa via sistema SEI!MG na data estabelecida pela VISA Nível Central, o documento deverá ser encaminhado para o email: hemoterapiamg@saude.mg.gov.br.

10. ANEXO

Modelo de Relatório de Inspeção Investigativa

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaborador:	Beatriz Oliveira Carvalho	EPGS - DVSS/SVS

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-011	Versão: 00	Página: 8/8	Início Vigência: 18/11/2024
Título: Investigação de eventos adversos sentinelas - reações transfusionais, incidentes sem reação e quase-erros				

	Déborah Braga Oliva A. Rezende Flávia Figueiredo Silva Ana Paula Pires Siqueira	Coordenadora - DVSS/SVS EPGS - DVSS/SVS Estagiária - DVSS/SVS
Revisor da qualidade:	Aline Bárbara Pereira Costa Ramon Costa Cruz	EPGS - DVSS/SVS EPGS - DVSS/SVS
Aprovador:	Anderson Macedo Ramos	Diretor - DVSS/SVS