

ANA ISABEL SIMÃO TELES

**CARACTERIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DO IMPACTO
DOS ERROS NOS SERVIÇOS DE MEDICINA
TRANSFUSIONAL**

Orientador: Professor Doutor Vasco Reis

Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias

Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde

Lisboa

2014

ANA ISABEL SIMÃO TELES

**CARACTERIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DO IMPACTO
DOS ERROS NOS SERVIÇOS DE MEDICINA
TRANSFUSIONAL**

Dissertação apresentada para a obtenção do Grau de Mestre em Gestão de Unidades de Saúde no Curso de Mestrado em Gestão de Unidades de Saúde conferido pela Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias.

Orientador: Professor Doutor Vasco Reis

Co-Orientador: Professor Doutor Paulo Sousa

Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias

Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde

Lisboa

2014

*A Transfusão é a forma mais bela de
verter o sangue por outro Homem*

Doutor Arnault Tzanck

*A vergonha de confessar o primeiro
erro leva a cometer muitos outros*

Jean de La Fontaine

À minha mãe e ao meu marido,

Agradecimentos

Foram muitos os que directa ou indirectamente e alguns sem que sequer se tenham apercebido, contribuíram para a realização de mais um dos meus sonhos.

Começo por agradecer aos meus orientadores, Professor Doutor Vasco Reis e Professor Doutor Paulo Sousa, por terem acreditado sempre em mim e na minha ideia e por nos momentos difíceis que passei terem compreendido o meu silêncio e não me terem deixado baixar os braços. Agradeço também todos conhecimentos e experiência que me transmitiram e que se revelaram essenciais ao longo da construção desta dissertação.

À Dra. Maria Antónia Escoval, coordenadora do Sistema Português de Hemovigilância, pela disponibilidade demonstrada em atender sempre os meus pedidos e esclarecer as minhas dúvidas e por ter despertado e alimentado o meu interesse para esta área.

Aos colaboradores de todas as instituições de saúde que responderam ao questionário e que com a sua colaboração, permitiram que uma parte importante desta dissertação se realizasse.

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

Aos meus pais, José e Lurdes, que com a sua experiência de vida me mostraram o caminho a seguir e a nunca desistir. Em particular à minha mãe, que me ensinou que por mais obstáculos que a vida nos coloque, acreditando, podemos vencê-los.

Ao meu irmão, Carlos, que com a sua força de juventude alegrou muitos dos meus dias e me mostrou que a vida é para ser vivida.

À Vicky, que embora não se apercebendo, a sua simples presença nunca me deixou sentir sozinha.

E a todos os meus amigos que me apoiaram ao longo deste ano, dando-me a força necessária para continuar.

A todos, o meu mais sincero obrigado!

Esta dissertação não obedece ao novo acordo ortográfico.

Resumo

A Medicina Transfusional não é isenta de riscos e a maioria das reacções transfusionais fatais é atribuída ao erro humano.

Neste estudo pretende-se avaliar quantitativa e qualitativamente os eventos adversos resultantes de erros, notificados pelos SMT entre 2009 e 2012; e verificar se existem diferenças entre as instituições que dispõem e as que não dispõem de CTH.

Foram analisadas as fichas de notificação de quase-erros, erros e RAR reportadas ao SPHv; os Relatórios de Actividades dos SS e SMT; e um questionário que foi enviado para todos os SMT que compunham a amostra.

Apesar da maioria dos erros não terem provocado consequências para o doente, houve erros que desencadearam RAR, nomeadamente por grupo ABO errado. As áreas clínicas quando comparadas com as laboratoriais corresponderam às áreas mais críticas. O local de transfusão (à cabeceira do doente) foi o local onde ocorreram a maioria dos erros e o laboratório de estudos pré-transfusionais onde a maioria foi detectada. Os erros com a identificação do doente e da amostra são os mais recorrentes. Os SMT cuja instituição dispõe de CTH são os que mais notificam, sendo que esta tendência é mais acentuada no que respeita aos quase-erros.

Palavras-Chave: Segurança do Doente, Serviços de Medicina Transfusional, Quase-erros, Erros, Reacções Adversas em Receptores.

Characterization and Assessment the impact of Errors in Hospital Blood Banks

Abstract

The transfusion medicine is not without risk, and most fatal transfusion reactions are attributed to human error.

This study aims to assess qualitatively and quantitatively the adverse events resulting from errors reported by HBB between 2009 and 2012, and check if there are differences among the institutions that have and those that do not have the THC.

The analysis focused on notification forms of near-misses, incidents and ATR reported to SPHv, the Activity Reports of BE and HBB, and a questionnaire that was sent to all HBB that comprised the sample.

Although most of the errors did not cause consequences for the patient, there were errors that led to ATR, particularly for wrong ABO group. The clinical areas when compared with laboratory corresponded to the most critical areas. Local transfusion (at the bedside) was where most errors occur, and pre –transfusion studies laboratory was where the majority was detected. The patient and sample identification are the most recurrent errors. The HBB whose institution has THC are the ones that notify more, and this trend is more pronounced with respect to near- misses.

Keywords: Patient Safety, Hospital Blood Banks, near misses, Incidents, Adverse Transfusion Reactions.

Abreviaturas e Siglas

ADU	Avoidable Transfusion Delayed Transfusion, or Under-Transfusion
AHTR	Acute Hemolytic Transfusion Reaction
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASST	Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação
BCSH	British Committee for Standards in Haematology
CE	Comissão Europeia
CRS	Centros Regionais de Sangue
CTH	Comissão de Transfusão Hospitalar
DGS	Direcção-Geral da Saúde
E	Erro
EHN	European Haemovigilance Network
FDA	Food and Drug Administration
HSE	Handling and Storage Errors
IBCT	Incorrect Blood Component Transfused
IBCT-SRNM	Incorrect Blood Component Transfused - Specific Requirements Not Met
IBCT-WCT	Incorrect Blood Component Transfused – Wrong Component Transfused
ICPS	International Classification of Patient Safety
ID	Identificação de Doentes
IHN	International Haemovigilance Network
INS	Instituto Nacional do Sangue
IOM	Institute Of Medicine
IPS	Instituto Português do Sangue
IPST	Instituto Português do Sangue e da Transplantação
ISBT	International Society of Blood Transfusion
ISO	International Organization for Standardization
JACHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

JCI	The Joint Comission International
MHRA	Medicine and Healthcare products Regulatory Agency
OMS	Organização Mundial de Saúde
POP	Procedimentos de Operação Padronizados
PT	Ponto Transfusional
QE	Quase-Erro
RAD	Reacções Adversas em Dadores
RAR	Reacções Adversas em Receptores
RAT	Reacções Transfusionais Adversas
RBRP	Right Blood Right Patient
SFVTT	Société Française de Vigilance et the Thérapeutique Transfusionelle
SH	Sistemas de Hemovigilância
SHOT	Serious Hazards Of Transfusion
SIH	Serviços de Imuno-Hemoterapia
SMT	Serviço de Medicina Transfusional
SPHv	Sistema Português de Hemovigilância
SS	Serviço de Sangue
SSMT	Serviço de Sangue e Medicina Transfusional
TRIP	Transfusion and Transplantation Reactions in Patients
UE	União Europeia
WAPS	World Alliance for Patient Safety
WBIT	Wrong Blood in Tube

Índice

INTRODUÇÃO	22
I. ENQUADRAMENTO TEÓRICO.....	24
1. Segurança do Doente e a Medicina Transfusional	24
1.1. Segurança do Doente	26
1.2. Medicina Transfusional e Rede de Transusão em Portugal	33
1.3. Hemovigilância – contexto internacional e nacional.....	41
1.3.1. Caracterização da rede de hemovigilância em França	48
1.3.2. Caracterização da rede de hemovigilância no Reino Unido	49
1.3.3. Caracterização da rede de hemovigilância na Holanda.....	51
1.3.4. Caracterização da rede de hemovigilância em Portugal.....	52
2. Eventos Adversos em Transusão.....	57
2.1. Caracterização do processo transfusional e pontos críticos.....	63
2.1.1. Decisão de Transfundir	69
2.1.2. Requisição e Colheita e identificação das amostras.....	70
2.1.3. Laboratório de estudos pré-transfusionais	71
2.1.4. Envio de componentes sanguíneos para a área clínica.....	73
2.1.5. Administração da Transusão	74
2.1.6. Monitorização do doente transfundido: Detecção e Tratamento de Reacções Transfusionais	75
2.2. Tipologia dos Eventos Adversos em transfusão.....	77
2.2.1. Quase-Erros e Erros	77
2.2.2. Reacções Transfusionais Adversas	81
II. METODOLOGIA.....	84
1. Objectivos e questão de investigação.....	84
2. Tipo de Estudo	86
3. População de Estudo.....	87
4.Variáveis em Estudo	88
4.1. Variável dependente e sua operacionalização	88
4.2. Variável independente e sua operacionalização	89
5. Instrumento de recolha de informação	90
6. Procedimentos formais e éticos referentes à recolha de informação	92
7. Tratamento estatístico da informação	92
8. Apresentação de Resultados	93

9. Discussão de Resultados	153
CONCLUSÕES.....	163
BIBLIOGRAFIA	170
APÊNDICES.....	I
ANEXOS.....	XI

Índice de Quadros

Quadro 1: Relação entre as tipologias de erros aplicáveis nos dois sistemas de hemovigilância: SHOT e SPHv.	81
Quadro 2: Reações Adversas evitáveis em transfusão.....	83
Quadro 3: Parâmetros de operacionalização das variáveis de estudo.	89
Quadro 4: Relação entre o tamanho da população e o tamanho da amostra.	94
Quadro 5: Total de Quase-Erros notificados por Tipologia e por Ano de Ocorrência.....	103
Quadro 6: Total de Erros notificados por Tipologia e por Ano de Ocorrência.	104
Quadro 7: Total de respostas obtidas por nº de SMT.	148

Índice de Figuras

Figura 1. 1. Processo de Gestão do Risco - ISO 31000.....	27
Figura 1. 2. Factores que afectam a Segurança do Doente.....	29
Figura 1. 3 Características de um Sistema de Notificação bem-sucedido.....	43
Figura 1. 4 Conceito iceberg dos erros e acidentes.	46
Figura 1. 5 Entidade responsável pela Hemovigilância em Portugal.	54
Figura 1. 6. Fluxo da Informação das Notificações enviadas ao SPHv.	55
Figura 1. 7. Organização das notificações no SPHv.....	56
Figura 2. 1 Modelo do queijo suíço com os buracos não-alinhados.....	58
Figura 2. 2 Modelo do queijo suíço com os buracos alinhados.....	59
Figura 2. 3. Classificação dos Eventos Adversos em transfusão com base nas definições propostas pela ISBT.	62
Figura 2. 4. Etapas do Processo Transfusional.....	64
Figura 2. 5. Processo Transfusional na perspectiva do doente.	66
Figura 2. 6. Potenciais áreas de erro do processo transfusional.	68
Figura 2. 7. Passos do Processo: Decisão de Transfundir.	70
Figura 2. 8. Passos do Processo: Requisição e Colheita e identificação das amostras.....	71
Figura 2. 9. Passos do Processo: Laboratório de estudos pré-transfusionais.	72
Figura 2. 10. Passos do Processo: Envio de componentes sanguíneos para a área clínica.....	73
Figura 2. 11. Passos do Processo: Administração da Transfusão.....	74
Figura 2. 12. Passos do Processo: Monitorização do doente transfundido - Detecção e Tratamento de Reacções Transfusionais.	75
Figura II.1. Regiões Portuguesas.....	90
Figura II.2. Distribuição em valor absoluto dos Serviços de Medicina Transfusional pelas regiões portuguesas.	93

Índice de Gráficos

Gráfico 1: Distribuição da amostra pelas regiões portuguesas.....	95
Gráfico 2: Distribuição por região da percentagem de SMT que notificaram Quase-Erros, Erros e RAR.	96
Gráfico 3: Evolução do número de SMT que notificaram Quase-Erros, Erros e RAR.....	97
Gráfico 4: Total de Fichas de Notificação por tipo de Eventos Adversos e por Região.	98
Gráfico 5: Relação entre o Número de Eventos Adversos notificados por Fichas de Notificação	99
Gráfico 6: Evolução do Número de Fichas de Notificação por cada tipo de Evento Adverso.	100
Gráfico 7: Total de Eventos Adversos notificados por região.....	101
Gráfico 8: Evolução dos Eventos Adversos notificados.	102
Gráfico 9: Total de Incidentes notificados por Tipologia.....	105
Gráfico 10: Total de RAR notificadas por Tipologia.	106
Gráfico 11: Evolução das RAR notificadas por Tipologia.....	107
Gráfico 12: Tipos de Erro associados às RAR.	107
Gráfico 13: Número de Fases do Processo referidas por percentagem de Fichas de Notificação de Quase-Erros analisadas.....	108
Gráfico 14: Relação entre as Fases do Processo Transfusional e o Tipo de Quase-Erro notificado.....	109
Gráfico 15: Tipos de Quase-Erros ocorridos ‘Na Decisão de Transfundir’	110
Gráfico 16: Tipos de Quase-Erros ocorridos ‘Na Requisição’	110
Gráfico 17: Tipos de Quase-Erros ocorridos ‘Na Colheita e identificação da amostra’	111
Gráfico 18: Tipos de Quase-Erros ocorridos ‘No laboratório de estudos pré-transfusionais’	111
Gráfico 19: Tipos de Quase-Erros ocorridos ‘Na Administração da transfusão’	112
Gráfico 20: Número de Fases do Processo referidas por percentagem de Fichas de Notificação de Erros analisadas.	112
Gráfico 21: Relação entre as Fases do Processo Transfusional e o Tipo de Erro notificado.	113
Gráfico 22: Tipos de Erros ocorridos ‘Na Decisão de Transfundir’	114
Gráfico 23: Tipos de Erros ocorridos ‘Na Requisição’	114

Gráfico 24: Tipos de Erros ocorridos ‘Na Colheita e identificação da amostra’.	114
Gráfico 25: Tipos de Erros ocorridos ‘No laboratório de estudos pré-transfusionais’.	115
Gráfico 26: Tipos de Erros ocorridos ‘Na Administração da transfusão’.	115
Gráfico 27: Percentagem de Quase-Erros por Local de Origem.	117
Gráfico 28: Relação entre o local de origem e o tipo de Quase-Erro notificado.	118
Gráfico 29: Total de Quase-Erros por tipologia ocorridos no Local de Transfusão.	119
Gráfico 30: Total de Quase-Erros por tipologia ocorridos no Laboratório de Estudos Pré-transfusionais.	119
Gráfico 31: Total de Quase-Erros por tipologia ocorridos na Instituição de Distribuição dos Produtos.	120
Gráfico 32: Total de Quase-Erros por tipologia ocorridos noutra local.	120
Gráfico 33: Total de Quase-Erros por tipologia ocorridos em local desconhecido.	121
Gráfico 34: Percentagem de Erros por Local de Origem.	122
Gráfico 35: Relação entre o local de origem e o tipo de Erro notificado.	122
Gráfico 36: Total de Erros por tipologia ocorridos no Local de Transfusão.	123
Gráfico 37: Total de Erros por tipologia ocorridos no Laboratório de Estudos Pré-transfusionais.	124
Gráfico 38: Total de Erros por tipologia ocorridos noutra local.	125
Gráfico 39: Total de Erros por tipologia ocorridos em local desconhecido.	125
Gráfico 40: Percentagem de Incidentes por Local de Não Conformidade.	126
Gráfico 41: Relação entre o local de não conformidade e o tipo de Incidente notificada.	126
Gráfico 42: Percentagem de RAR por Local de Não Conformidade.	127
Gráfico 43: Relação entre o local de não conformidade e o tipo de RAR notificada.	128
Gráfico 44: Percentagem de Quase-Erros por Local de Detecção.	130
Gráfico 45: Relação entre o local de detecção e o tipo de Quase-Erro notificado.	130
Gráfico 46: Total de Quase-Erros por tipologia detectados no Laboratório de Estudos Pré-transfusionais.	131
Gráfico 47: Total de Quase-Erros por tipologia detectados no Local de Transfusão.	132
Gráfico 48: Percentagem de Erros por Local de Detecção.	133
Gráfico 49: Relação entre o local de detecção e o tipo de Erro notificado.	133
Gráfico 50: Total de Erros por tipologia detectados no Local de Transfusão.	134
Gráfico 51: Total de Erros por tipologia detectados no Laboratório de Estudos Pré-transfusionais.	135

Gráfico 52: Relação entre o Local de Origem e o Local de Detecção dos Quase-Erros notificados.	136
Gráfico 53: Relação entre o Local de Origem e o Local de Detecção dos Erros notificados.	137
Gráfico 54: Percentagem dos Tipos de Erros que tiveram consequências para o receptor.	138
Gráfico 55: Evolução dos erros notificados com consequências para o receptor.	139
Gráfico 56: Relação entre o local de origem do erro e as suas consequências para o receptor.	139
Gráfico 57: Relação entre o local de detecção do erro e as consequências para o receptor.	140
Gráfico 58: Relação entre a fase do processo transfusional e as consequências para o receptor.	141
Gráfico 59: Nível de Gravidade por tipo de RAR.	142
Gráfico 60: Evolução das RAR por Nível de Gravidade.	143
Gráfico 61: Nível de Gravidade das RAR por Local de Não Conformidade.	144
Gráfico 62: Evolução do Total de Transfusões realizadas por Ano.	144
Gráfico 63: Distribuição por regiões do total de transfusões realizadas em 2012.	145
Gráfico 64: Risco de ocorrência de Evento Adverso por transfusão realizada na perspectiva da escala de Paling.	145
Gráfico 65: Risco de ocorrência de cada tipo de quase-erro por transfusão na perspectiva da escala de Paling.	146
Gráfico 66: Risco de ocorrência de cada tipo de erro por transfusão na perspectiva da escala de Paling.	147
Gráfico 67: Risco de ocorrência de cada tipo de RAR por transfusão na perspectiva da escala de Paling.	148
Gráfico 68: Tipo de resposta obtida por tipo de Evento Adverso.	149
Gráfico 69: Percentagem de quase-erros notificados por SMT com CTH e sem CTH.	150
Gráfico 70: Percentagem de erros notificados por SMT com CTH e sem CTH.	151
Gráfico 71: Percentagem de RAR notificadas por SMT com CTH e sem CTH.	152

Introdução

A segurança do doente é uma área recente que tem vindo a ganhar terreno e bastantes seguidores. Nas duas últimas décadas vários organismos internacionais têm desenvolvido iniciativas com vista a aumentar conhecimento nesta área. Embora se tenha começado pela divulgação de trabalhos de grupos restritos de investigadores, é agora encarada como uma temática essencial, fazendo-se valer na lista de prioridades de muitos programas de governo um pouco por todo o mundo. Este crescente interesse é explicado pela sensibilidade do próprio tema e o impacto que tem na sociedade em geral, mas principalmente pelo seu impacto clínico e económico, sobretudo num momento em que a conjuntura económico-financeira global está francamente fragilizada.

Pode-se definir a segurança do doente, como o estudo do impacto dos eventos adversos decorrentes da prestação de cuidados de saúde nos doentes. Assim sendo, o seu principal objecto de estudo são os eventos adversos. Estes podem estar directamente relacionados com uma prática inadequada e incorrecta de cuidados. Os vários estudos publicados mostram que os eventos adversos evitáveis são um problema global. A prevenção destes eventos tem sido um objectivo comum, uma vez que os danos causados nos doentes podem ser fatais e a sua ocorrência gera um enorme consumo de recursos a todos os níveis.

Esta dimensão é transversal a todas as áreas da saúde, pois em cada prestação de cuidados está sempre subjacente o binómio risco-benefício. Actualmente são inquestionáveis os benefícios terapêuticos da transfusão, no entanto ao longo da história foram vários os momentos em que as falhas geradas pelos riscos superaram o seu poder terapêutico. Os constantes avanços científicos e tecnológicos fizeram com que essas dúvidas fossem ultrapassadas e, finalmente passados alguns séculos a medicina transfusional foi reconhecida como uma prática segura. Mas os receios persistem e embora os riscos de ontem não sejam os riscos de hoje, o que é certo é que eliminá-los por completo, ou seja o risco zero é uma utopia, cabe-nos apenas a satisfação de prevenir os que são evitáveis.

Quando se fala em segurança transfusional, está-se a falar não só na segurança do sangue e dos componentes sanguíneos como produto terapêutico, mas também na segurança do processo transfusional. Esse processo envolve um enorme conjunto de etapas e de intervenientes, o que gera uma complexa rede de interacções de processos e de profissionais

multidisciplinares. Tal complexidade proporciona um “ambiente favorável” à ocorrência de eventos adversos. A maioria desses eventos é o resultado de erros que ocorrem ao longo de toda a cadeia transfusional e, podem ter um impacto negativo na saúde do doente. Os erros podem desencadear reacções adversas no doente com consequências variáveis, que podem ir desde situações ‘*minor*’, passando por diversos estados de morbilidade e, até à morte. Mas os erros podem ser detectados antes de se iniciar a transfusão e, como tal, não chegam a atingir o doente. Neste caso referimo-nos a quase-erros. E embora estes não tenham consequências, são uma importante fonte de informação e de aprendizagem, que permite identificar as fragilidades do processo com possibilidade de o reestruturar atempadamente, criando barreiras de prevenção.

Apesar de já terem sido publicados muitos estudos, a nível internacional, sobre eventos adversos evitáveis em transfusão, esta realidade em Portugal tem sido pouco estudada. Foi com o objectivo de poder contribuir para o conhecimento na área da segurança do doente em medicina transfusional que me propus a realizar este estudo.

I. Enquadramento Teórico

1. Segurança do Doente e a Medicina Transfusional

Desenvolver programas de garantia da qualidade nos serviços de saúde tem sido uma das principais preocupações da Organização Mundial de Saúde (OMS), desde o início da década de 80. (Serapioni, 2009)

O conceito de qualidade, assim como as metodologias a ele associadas, foram disseminadas a partir da indústria, por autores como Deming, Juran ou Ishikawa e, adaptadas à saúde particularmente por Avedis Donabedian. No entanto, a preocupação com a qualidade dos cuidados de saúde atravessa toda a história da prestação de cuidados de saúde, desde Hipócrates, passando por Florence Nightingale e Ernest Codman, para referir apenas alguns. Em saúde, apesar da definição de qualidade estar sempre dependente da perspectiva e valores de quem a define é importante escolher uma formulação que sirva de referência. (Campos, Saturno, & Carneiro, 2010)

De facto, o conceito de qualidade em saúde pode-se apresentar sob várias perspectivas, podendo assumir definições diversas. Foram identificados cerca de seis dezenas de abordagens diferentes ao conceito, nos sistemas de saúde europeus. (Quinti, 2001)

A *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), define qualidade em saúde como, o modo como os serviços de saúde, com o actual nível de conhecimentos, aumentam a possibilidade de obter os resultados desejados e reduzem a possibilidade de obtenção de resultados indesejados. (Sousa P. , 2006)

Para Fragata (2006, p25) , qualidade em saúde representa os “cuidados prestados com um nível de acordo com o estado da arte, no momento preciso e no utente certo (...) considerando aspectos como a satisfação de todas as partes envolvidas, especialmente o utente, bem como o acesso igual a esses cuidados, equidade, entre outros”.

Considerado por muitos autores como o pai do moderno movimento de avaliação da qualidade na área da saúde, Donabedian teve como principal contributo a criação do modelo de avaliação da qualidade assente na tríade: estrutura, processo e resultados. A componente

estrutura é caracterizada por aspectos relativamente estáveis como as instalações da organização de saúde, os equipamentos, os profissionais e os recursos que têm ao seu alcance, os locais e o modelo de organização do trabalho. O processo diz respeito ao conjunto de actividades que os profissionais realizam para os utentes, bem como as respostas destes inclui as actividades de decisão ao nível diagnóstico, terapêutico e as acções preventivas. Os resultados referem-se tanto aos níveis de saúde como à satisfação dos utentes/doentes. (Sousa, Pinto, Costa, & Uva, 2008)

Fragata, refere que a qualidade nos cuidados de saúde deve ter em consideração as seguintes dimensões: performance técnica, recursos, gestão do risco e a satisfação dos utentes. (Fragata & et al, 2006)

Apesar da multiplicidade existente de definições de qualidade em saúde, tanto Donabedian (1968), como o Conselho da Europa (1998), o *Institute of Medicine* (2001) e a JCAHO (2006) consideram a segurança como uma das dimensões essenciais da qualidade em saúde.

1.1. Segurança do Doente

O conceito de segurança do doente surgiu, de forma mais constante, na década de 1990, com base na premissa de que embora sendo inquestionável o poder da medicina moderna para melhorar a saúde dos doentes, os hospitais não eram de facto lugares seguros. Foi a percepção de que estes locais apresentavam inúmeros riscos, que incentivou o crescente interesse pela segurança do doente. É actualmente reconhecido que a segurança do doente é uma disciplina completa com corpo integrado de conhecimento e experiência, com poder efectivo “para revolucionar” os cuidados de saúde, a par de muitas outras disciplinas em saúde.

No entanto, o maior impacto foi sentido, quando em 2000 foi publicado o relatório norte-americano *To Err is Human*, do *Institute of Medicine* (IOM), onde se revelava que morriam entre 44 mil e 98 mil pessoas por ano, devido a eventos adversos evitáveis em unidades prestadoras de cuidados de saúde nos EUA, identificando-os como a oitava causa de morte e como um dos problemas mais graves de saúde pública. (IOM, 1999)

Este relatório veio despertar a comunidade científica e política, despoletando um vasto número de estudos e publicações nesta área, bem como a sua introdução nas agendas políticas de muitos países.

Esta área ganhou um maior enfoque pelo facto de existirem incidentes que causam dano nos doentes, que implicam custos enormes e que uma parte significativa destes incidentes pode ser evitada. No entanto, trata-se de um conceito ainda utópico face aos obstáculos com que se tem deparado. Isto deve-se essencialmente à complexidade das organizações de saúde, ao carácter multifactorial das situações que estão por detrás das falhas de segurança e à sensibilidade do tema. (Sousa P. , 2006)

Em Portugal, é reconhecido que o actual modelo de organização hospitalar se encontra ‘obsoleto’, com excessiva preocupação na produção, em detrimento de outras questões não menos relevantes, como a centralização no doente. Em 2010 o Ministério da Saúde publicou, o documento de trabalho *A Organização Interna e a Governação dos Hospitais*, que referia que entre outros aspectos, a centralidade do doente deveria constituir o ‘pivot’ da reorganização e que, até então, não tinha sido suficientemente valorizada. (Ministério da Saúde, 2010)

A segurança dos doentes deve constituir um dos pilares fundamentais do modelo clássico de governação clínica. A sua operacionalização concretiza-se numa política de gestão de risco, que visa minimizar os riscos associados à prática clínica. (Ministério da Saúde, 2010)

A gestão do risco é o processo de identificação, caracterização, priorização e eliminação das potenciais fontes de fracasso para alcançar os objectivos. (ISO, 2009)

Pode então considerar-se, que a gestão do risco corresponde ao processo através do qual as organizações lidam com o risco associado à sua actividade, tendo como objectivo acrescentar valor a todas as actividades da organização.

A norma ISO 31000 – *Principles and Guidelines for risk management*, é a referência global para os sistemas de gestão do risco. Esta define princípios e directrizes genéricas para a gestão dos riscos, aplicáveis a qualquer tipo de organização.

Segundo esta norma, o processo de gestão do risco deve-se basear na comunicação e na monitorização, tal como exemplifica a Figura 1.1.

Figura 1. 1. Processo de Gestão do Risco - ISO 31000.



Fonte: Adaptado de ISO 31000 (2009).

Assim, para a construção de um adequado processo de gestão do risco deve-se começar por estabelecer o contexto, ou seja, é necessária a identificação da estratégia da

organização para garantia da eficácia do processo de gestão do risco. De seguida devem ser identificados todos os riscos, quer internos quer externos, associados à prestação do serviço, organização, doentes e colaboradores. Uma vez definidos os riscos, estes devem ser constantemente analisados e caracterizados, para posterior avaliação e implementação de planos de acção, para controlo e minimização dos riscos. (ISO, 2009)

Segundo a ISO 31000, risco é definido como a probabilidade de ocorrência de um evento e as suas consequências. (ISO, 2009)

Em saúde, a gestão do risco preocupa-se com todos os riscos associados à prestação de cuidados de saúde e às suas consequências na segurança do doente.

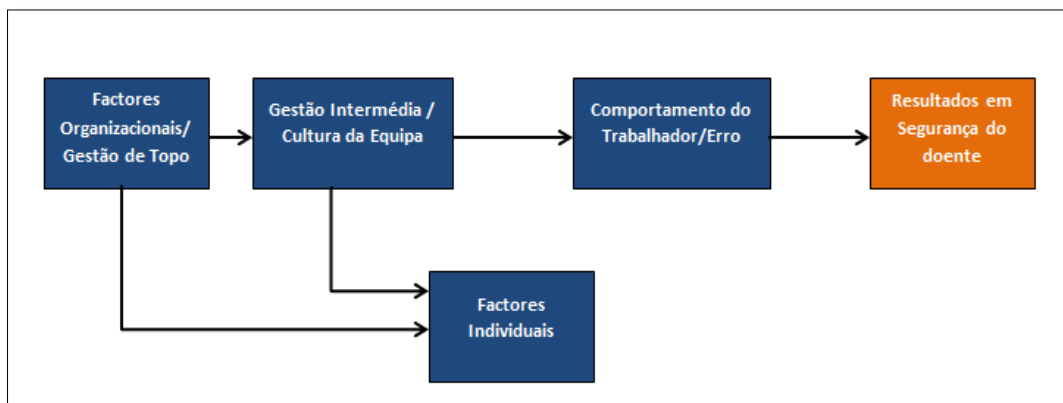
Os erros e os eventos adversos podem ser o resultado de várias áreas e de distintos níveis dos cuidados de saúde, como por exemplo ao nível do apoio governamental como o financiamento, ao nível institucional nas estruturas e processos, ou a interacção entre doentes e profissionais de saúde como é exemplo o erro humano. (The Joint Commission International, 2007)

Segundo Vincent (2006), existem sete elementos que podem influenciar a segurança da prestação de cuidados de saúde:

- Factores de gestão e organização;
- Factores relacionados com o ambiente de trabalho;
- Factores relacionados com as equipas;
- Factores relacionados com as tarefas;
- Factores individuais;
- Características dos doentes;
- Factores relacionados com o ambiente externo.

Na figura 1.2., Jackson & Flin (2009) propõem o modo de interacção entre os seguintes factores, na segurança do doente:

Figura 1. 2. Factores que afectam a Segurança do Doente.



Fonte: Adaptado de Jackson & Flin (2009).

Como se pode constatar há vários factores que podem influenciar a segurança do doente. Jackson & Flin (2009) apresentam o modo como os factores organizacionais podem influenciar as equipas e, conseqüentemente, os indivíduos e como irão afectar o comportamento do profissional de saúde aumentando a predisposição para o erro.

A OMS reconheceu a prioridade desta temática e começou a trabalhar no sentido de promover uma adequada gestão do risco, para diminuição do erro médico e salvaguarda da segurança do doente. Em Outubro de 2004, lançou a *World Alliance for Patient Safety* (WAPS), com o objectivo de coordenar, divulgar e acelerar as melhorias na segurança do doente em todo o mundo. (Faria & Moreira, 2009)

Foram identificados seis campos de acção considerados essenciais para assegurar a segurança dos doentes. Um destes campos culminou com a publicação do *Patient Safety Solutions Preamble* em Maio de 2007. Este documento resultou da colaboração entre a *The Joint Comission*, a *Joint Comission International* (JCI) e a OMS.

Estas organizações consideraram como soluções inaugurais para a segurança do doente:

- Os medicamentos de aspecto e nomes semelhantes;
- A identificação dos doentes;
- A comunicação durante a transferência de doentes;
- A realização do procedimento correcto no local do corpo correcto;
- O controlo das soluções concentradas de electrólitos;
- A precisão da medicação nos cuidados de saúde;
- Evitar os erros de conexão de cateteres e tubos;
- A utilização de apenas uma única vez dos dispositivos de injeção;
- A melhoria da higienização das mãos para prevenção das infecções

associadas à prestação de cuidados de saúde.

Segundo o *Patient Safety Solutions Preamble*, entende-se por soluções para a segurança do doente, todo o desenho ou intervenção no sistema que tenha demonstrado capacidade de prevenir ou mitigar o dano no doente, proveniente dos processos envolvidos na prestação de cuidados de saúde. (The Joint Comission International, 2007)

Verificou-se um crescente número de programas e iniciativas ao nível global, com a finalidade de uma partilha de soluções e directrizes para prevenção das causas evitáveis, que poderiam por em perigo a segurança dos doentes.

Em 2005 a Comissão Europeia (CE) publicou a Declaração de Luxemburgo - *Patient Safety: Making it happen*, com o objectivo de promover esforços para a implementação de programas de gestão do risco nas instituições de saúde. (Comissão Europeia, 2005)

A OMS refere que as estimativas mostram que em países desenvolvidos, um em cada dez doentes é lesado enquanto recebe cuidados hospitalares. O dano pode derivar de um conjunto de erros ou eventos adversos. Por outro lado, nos países em desenvolvimento, a probabilidade dos doentes sofrerem danos nos hospitais é maior que nos países industrializados. (OMS, 2009)

Segundo a OMS (2009), nos países em desenvolvimento o risco de infecção durante o internamento hospitalar é de cerca de vinte vezes superior relativamente ao dos países desenvolvidos. Estima-se que 1,4 milhões de pessoas no mundo sofram de infecções

adquiridas nos hospitais. Nos EUA ocorrem cerca de 2 milhões de casos por ano, o que representa custos adicionais entre 4.500 a 5.700 milhões de dólares e cerca de 90.000 mortes. Uma vez que existe evidência de que a assepsia das mãos diminui a incidência das infecções associadas à prestação de cuidados de saúde, foi lançada em 2009 pela OMS a campanha *Save Lives: Clean Your Hands*.

Esta campanha foi lançada com vista à redução das infecções e consequentemente ao combate das resistências aos antimicrobianos, incentivando os profissionais de saúde a lavar as mãos antes de qualquer prestação de cuidados aos doentes. (OMS, 2009)

Outra importante área de intervenção é a cirurgia. Os procedimentos em locais incorrectos embora sejam pouco frequentes, não são um evento raro. Estes incluem a intervenção ao lado errado, ao órgão errado, ao local errado, o implante errado e o doente errado. Nos EUA em 2005 foram identificados 88 casos relacionados com este tipo de erros. Estes erros são considerados evitáveis e são muitas vezes o resultado da má comunicação e de informação indisponível ou incorrecta. (The Joint Commission International, 2007)

Foi com o objectivo de obtenção de uma maior segurança na prática cirúrgica, que em 2009, a OMS lançou também a recomendação *Surgical Safety Checklist*. A cirurgia é uma das mais complexas intervenções em saúde, sendo necessária para resolução de inúmeras situações clínicas, no entanto ficou constatado que problemas associados à segurança cirúrgica são os responsáveis por metade dos eventos adversos evitáveis que resultaram em morte ou deficiência. (OMS, 2009)

Outra das temáticas consideradas prioritárias para intervenção pela The Joint Commission é a identificação dos doentes, uma vez que esta corresponde à principal causa de erros. Em toda a linha de prestação de cuidados de saúde, esta continua a resultar em erros de medicação, erros de transfusão, procedimentos no doente errado e a alta de bebés que são entregues às famílias erradas. Entre Novembro de 2003 e Julho de 2005 a agência nacional para a segurança do doente no Reino Unido identificou 236 incidentes deste género. Actualmente já existe tecnologia disponível que podem melhorar a identificação dos doentes, mas esta não dispensa a atenção e a consciencialização por parte dos profissionais de saúde neste tipo de procedimentos. (The Joint Commission International, 2007)

Outra das causas de erros e eventos adversos é a existência de medicamentos com nomes ou aspecto semelhantes. Estes erros podem conduzir à administração do medicamento

errado ao doente, o que para além dos riscos desnecessários que o doente corre pela administração do fármaco errado, acrescem também os riscos da não administração do fármaco essencial para a sua condição de saúde. (The Joint Commission International, 2007)

Mas apesar dos esforços, esta era uma área em que o que se conhecia era ainda muito pouco comparado ao desconhecido e havia também a necessidade esclarecer conceitos fundamentais para que todos pudessem falar a mesma linguagem e se compreenderem.

Foi com base nessa necessidade que a OMS publicou em 2009, a *International Classification of Patient Safety* (ICPS). O objectivo desta classificação era promover uma convergência genuína das percepções internacionais dos principais problemas relacionados com a segurança do doente e para facilitar a descrição, comparação, medição, monitorização, análise e interpretação da informação para melhorar os cuidados aos doentes. A ICPS define segurança do doente como a redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável. Um mínimo aceitável refere-se à noção colectiva face ao conhecimento actual, recursos disponíveis e no contexto em que os cuidados foram prestados em oposição ao risco do não tratamento ou de outro tratamento alternativo (OMS, 2009).

A ICPS (OMS, 2009) refere ainda outros conceitos essenciais a ter em consideração na abordagem da segurança do doente, tais como:

✓ **Incidente:** é um evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, num dano desnecessário para o doente. Um incidente pode ser uma ocorrência comunicável, um quase evento, um incidente sem danos ou um incidente com danos (evento adverso).

✓ **Erro:** é uma falha na execução de uma acção planeada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorrecto de um plano. Os erros podem manifestar-se por prática de acção errada (comissão) ou por não conseguir praticar a acção certa (omissão), quer seja na fase de planeamento ou na fase de execução.

✓ **Quase-Acidente:** é um incidente que não alcançou o doente.

✓ **Evento sem danos:** é um incidente em que chegou ao doente mas não resultou em danos discerníveis.

- ✓ **Evento adverso:** é um incidente que resulta em danos para o doente.
- ✓ **Dano:** implica prejuízo na estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito pernicioso daí resultante, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte e pode ser físico, social ou psicológico.
- ✓ **Reacção adversa:** é um dano inesperado resultado de uma acção justificada, onde o procedimento adoptado foi o correcto.

A definição destes conceitos permite que estudos variados possam ser susceptíveis a comparação, um maior entendimento por parte da comunidade científica, a criação de informação mais robusta e a criação de *guidelines* compreendidas por todos de igual modo.

Os ‘*never events*’ representam outros dos conceitos importantes em segurança do doente. Estes incidentes são considerados inaceitáveis e evitáveis. Na última lista publicada pelo *Department of Health* do Reino Unido são descritos vinte e cinco ‘*never events*’, distribuídos pelas áreas clínicas da cirurgia, dos medicamentos, da saúde mental, da maternidade e dos cuidados de saúde em geral. São exemplo de ‘*never events*’ a cirurgia em local errado, a preparação inadequada de medicação injectável de alto risco, a fuga do preso transferido, a transfusão de componentes sanguíneos ABO incompatíveis e a morte materna por hemorragia após cesariana. (Department of Health/Patient Safety and Investigations, 2012)

1.2. Medicina Transfusional e Rede de Transusão em Portugal

A Medicina Transfusional é uma parte integrante da moderna assistência à saúde. Esta consiste na utilização terapêutica do sangue e dos componentes sanguíneos, ou seja, da transfusão sanguínea. A transfusão de sangue consiste na perfusão de um determinado volume de sangue ou componente sanguíneo, proveniente de um dador saudável, a um doente. Esta serve de suporte a inúmeros procedimentos médicos e é usada também no tratamento de algumas patologias, como por exemplo da anemia. Se usada correctamente pode salvar vidas e melhorar a saúde dos doentes. No entanto, esta como há semelhança das demais práticas

médicas não é isenta de riscos. E embora seja uma prática que é conhecida desde tempos remotos, sempre foi acompanhada por barreiras à sua aplicação devido às questões essenciais de segurança que se iam colocando. (OMS, 2003)

A história da transfusão é marcada por vitórias e derrotas, em que a “imparável sucessão de crises incentivou o desbravamento do desconhecido e a superação de infinitas metas que iam aparecendo”. E assim se constrói o conhecimento. (Pacheco, 2003)

Desde tempos imemoriais se identificou o sangue com a vida ou com algo de mais imaterial e indefinível que constituía a sua misteriosa essência. Pacheco (2003) refere que “o sangue era identificado como o próprio pulsar da vida, condição indispensável de saúde e veículo das qualidades que adornavam o perfil dos triunfadores, dos heróis ou dos santos mártires mas também, fluido misterioso que transportava os influxos da maldade, da corrupção, do crime ou do vício”.

Cedo, a inteligência e a intuição humanas começaram a antever a possibilidade de utilizar o sangue como remédio para restituir a saúde, as forças perdidas ou mesmo o vigor da juventude aos velhos debilitados ou aos doentes enfraquecidos. (Pacheco, 2003)

Durante a idade média a transfusão de sangue adquiriu particular interesse nas comunidades científicas e variadas experiências foram realizadas. No século XVII surge a chamada cirurgia transfusória, que consistia em injectar sangue nas veias com finalidades terapêuticas. (Pacheco, 2003)

Segundo Pacheco (2003), pode ser apontado como pioneiro da transfusão o monge beneditino *D. Robert Des Gabets*, que em 1658 referiu a efectiva introdução de sangue de um homem são ou qualquer outro animal nas veias de um homem enfraquecido ou doente. (Pacheco, 2003)

As experiências persistem um pouco por todo o mundo, no entanto esta prática não obtinha consenso entre a comunidade científica da época, devido aos elevados riscos que acarretava para os doentes, pois na maioria dos casos “apressava-lhes a morte”. Assim, no final do século XVII o Parlamento Francês decidiu proibir definitivamente a transfusão, atitude apoiada pelo próprio papa. Pacheco (2003) considera que “esta proibição provocou a primeira grande crise da história da medicina transfusional, o que fez com que durante os séculos XVII e XVIII se verificasse um hiato de silêncio científico nesta área”.

No entanto, no século XIX, a transfusão volta a ganhar interesse e importantes descobertas foram feitas. Novas experiências foram realizadas com base nas novas descobertas e os resultados da transfusão eram cada vez mais animadores. Mas este crescente interesse levou a que a transfusão se generalizasse no tratamento de todas as doenças, no fundo era como se servisse para solucionar todos os males. Tudo isto fez com que se multiplicassem o número de insucessos por acidente transfusional e nova crise se instalasse. (Pacheco, 2003)

Durante umas décadas a transfusão foi novamente esquecida, até que no início do século XX ganhou novo impulso pelas descobertas essenciais entretanto realizadas, que à medida que ocorriam tornavam a transfusão mais eficaz e segura. Para estas importantes descobertas contribuíram as duas Grandes Guerras Mundiais, bem como outras de menores dimensões, que ocorreram durante esse século. Citando Pacheco (2003): “É em períodos de crise que se fazem grandes descobertas.” (Pacheco, 2003)

Das várias descobertas realizadas há a destacar os trabalhos desenvolvidos por Karl *Landsteiner* (1900) e por *Ottemberg* (1911), que provocaram uma mudança de paradigma. *Landsteiner*, classificou os grupos sanguíneos em A, B e C e uns anos mais tarde *Ottemberg* fez a sua aplicação prática compatibilizando dador e receptor da transfusão pela grupagem do sangue de ambos. Importante procedimento para a segurança da transfusão. Se até então, a transfusão era uma intervenção de elevado risco e alta imprevisibilidade de efeitos e de elevada mortalidade, agora o sangue poderia mesmo ser fonte de vida. (Sousa G. , 2000)

Até à década de 80, muitas outras experiências foram realizadas e muitas descobertas foram feitas, que em muito contribuíram para o desenvolvimento da medicina transfusional. Foi nesta década que se concluiu que a transfusão podia ser veículo de transmissão de doenças virais de elevada morbilidade e mortalidade. No entanto vinte anos depois, o risco de transmissão dos vírus das hepatites B e C e do vírus da imunodeficiência adquirida era mínimo e sob controlo no mundo ocidental. (Sousa G. , 2000)

Os riscos inerentes à transfusão foram ao longo dos tempos diminuindo, no entanto esta continua a ser uma terapêutica de risco, responsável por alguns acidentes, embora muitas vezes salvadora. (Pacheco, 2003)

No início do século XXI, surge nova preocupação, os efeitos adversos associados à transfusão, maioritariamente resultantes do erro laboratorial em imuno-hematologia e do erro humano. E portanto novos desafios se instalaram. (Sousa G. , 2000)

Em Portugal, à semelhança do resto mundo, a transfusão só começou a ganhar visibilidade a partir do século XX. Nesse sentido é de destacar o trabalho realizado pelo médico António Fânzeres, do Hospital Geral de Santo António no Porto, que em muito contribuiu para o desenvolvimento da ciência da transfusão em Portugal. (Pacheco, 2003)

Mas foi em 1958, que foi dado o grande passo no reconhecimento da medicina transfusional com ciência. Pelo Decreto-Lei nº41 498 de 2 de Janeiro de 1958, foi criado o Instituto Nacional do Sangue (INS) em Portugal. O INS foi criado com base na premissa de que o sangue era escasso, dispendioso e pouco estudado para ser aplicado com segurança. Segundo o artigo 2º algumas das atribuições do INS passavam por, “coordenar, orientar e fiscalizar (...) as actividades relacionadas com a colheita, preparação e fornecimentos de sangue e seus derivados, para serem empregues como agentes terapêuticos”, bem como “estudar os problemas relativos à aplicação do sangue em medicina, procedendo (...) a trabalhos de investigação”. (Diário do Governo, 1958)

No entanto apenas 1976, por despacho da Secretaria de Estado da Saúde, são definidas as linhas gerais de um Serviço Nacional de Sangue e os princípios orientadores fundamentais relativamente ao acesso universal à terapêutica de sangue. Nesse mesmo ano, é elaborado um esboço da futura Rede Nacional de Transfusão Sanguínea. (IPST, 2011).

Nos anos 80, problemas como a falta de sangue e o aparecimento de doenças emergentes como a SIDA, vieram acentuar as ineficiências existentes e a ausência de organização nacional clara e eficiente. Por outro lado, a maior generalização e aperfeiçoamento da terapêutica transfusional, o desenvolvimento da estrutura de prestação de cuidados de saúde e a diferenciação e sofisticação das técnicas médicas e cirúrgicas, levaram a necessidades crescentes em componentes sanguíneos e consequentemente à disseminação de múltiplos serviços de sangue. Devido à complexidade do processo e às exigências científicas, técnicas e de segurança, tornou-se ainda mais clara a necessidade de uma definição precisa das regras a aplicar desde a colheita à administração terapêutica. (IPST, 2011)

Em 1985, o Conselho da Europa, na Recomendação nº R(85)5, propôs um modelo de programa para a formação de futuros especialistas em transfusão de sangue. Para se responder

à crescente necessidade de componentes sanguíneos, aos desenvolvimentos biotecnológicos associados à medicina transfusional e também, pelo facto de a transfusão ser considerada um actividade de alto risco para a saúde pública. Portugal aderiu a esta recomendação com a criação da especialidade de Imuno-Hemoterapia e dos respectivos internatos em 1981. (Espírito Santo, 2009)

O reconhecimento destas necessidades culminou com a criação do Instituto Português do Sangue (IPS) em 1990, pela Lei nº25/89 de 2 de Agosto e pelo Decreto-Lei nº294/90 de 21 de Setembro. O IPS era então um organismo público com personalidade jurídica e autonomia técnica, administrativa e financeira. No mesmo ano foi criada a Rede Integrada de Serviços. O Serviço Nacional de Sangue era agora constituído pelo IPS, pelos Centros Regionais de Sangue (CRS) e pelos Serviços de Imuno-Hemoterapia (SIH) dos hospitais. O IPS tinha competências normativas e de coordenação do sector. Os CRS tinham competências operacionais de colheita, processamento, distribuição e supervisão técnica regional. Os SIH tinham como missão a colheita e processamento e também encerrar o elo da cadeia transfusional através de uma prática global de qualidade da transfusão. (Nascimento, 2008)

Em 24 de Julho de 2007, foi publicado o Decreto-Lei nº267/2007, que veio alterar parte do normativo nacional no que respeita à transfusão e criar regras que deverão ser cumpridas. São identificados dois tipos de serviços: os que colhem, analisam, processam, armazenam e distribuem o sangue e componentes, denominados Serviços de Sangue (SS); e os que aplicam o sangue e componentes, denominados Serviços de Medicina Transfusional (SMT). (Nascimento, 2008)

O artigo 10º do Decreto-Lei nº267/2007 de 24 de Julho, define SMT como unidades hospitalares que armazenam, distribuem e disponibilizam sangue e seus componentes, efectuem testes de compatibilidade para utilização exclusiva do hospital e podem incluir outras actividades de transfusão com suporte hospitalar. O mesmo Decreto-Lei, define no artigo 7º SS como estruturas ou organismos responsáveis pela colheita e análise do sangue humano ou de componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, bem como pelo seu processamento, armazenamento e distribuição quando se destinam à transfusão. (Diário da República, 2007)

Em 2011, de acordo com o resumo da actividade dos serviços nacionais de sangue e de medicina transfusional, existiam em Portugal, 30 Serviços de Sangue (SS) e 40 Serviços de Medicina Transfusional (SMT). (ASST, 2011)

Em 2007, é atribuído ao IPS a designação de Instituto Público, passando a designar-se de IPS, IP, conforme descrito no Decreto-Lei nº270/2007 de 26 de Julho e publicado na Portaria nº811/2007 de 27 de Julho. Também foi redefinida a sua missão. Agora o IPS, IP tinha a missão de regular a nível nacional, a actividade da medicina transfusional e garantir a disponibilidade e a acessibilidade de componentes sanguíneos de qualidade, seguros e eficazes. (Nascimento, 2008)

É também criada pelo Decreto Regulamentar nº67/2007 de 29 de Maio, a Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação (ASST), com competência para fiscalizar o cumprimento da legislação por parte dos Serviços de Sangue e com capacidade para autorizar ou propor o encerramento de serviços ou parte destes. O seu funcionamento foi definido através da Portaria nº645/2007 de 30 de Maio. (Nascimento, 2008)

Finalmente em 2012 e de acordo com o plano de medidas a implementar pelo governo para fazer face à actual conjuntura económica nacional, foi criado o IPST, IP pelo Decreto-Lei nº39/2012 de 16 de Fevereiro e publicado pela Portaria nº165/2012 de 22 de Maio. Esta estratégia foi uma estratégia de fusão, que permitiu englobar o IPS, os Centros de Histocompatibilidade e a ASST, numa só entidade, o Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST). A missão do IPST, IP é a de “garantir e regular, a nível nacional, a actividade da medicina transfusional e da transplantação e garantir a dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana”. (IPST, 2012)

A Portaria nº165/2012 de 22 de Maio determinou também a criação da Coordenação Nacional do Sangue e da Medicina Transfusional à qual compete entre outras funções, garantir a harmonização nacional da rede de medicina transfusional, desde a colheita à administração de componentes sanguíneos e promover a articulação com os serviços hospitalares. (Diário da República, 2012)

A Rede Nacional de Transfusão de sangue foi criada em 1990 através do Decreto-Lei nº294/90 de 21 de Setembro e foi definida como o “conjunto de órgãos e serviços responsáveis pelas actividades relacionadas com a colheita, preparação, embalagem,

conservação e fiscalização da qualidade e distribuição de sangue humano e derivados”. O mesmo decreto define como órgãos constituintes o Instituto Português do Sangue e os serviços de transfusão de sangue dos hospitais, o Instituto Português de Oncologia e as unidades de âmbito militar. Sendo que ao Instituto Português do Sangue compete a orientação e a coordenação da acção dos restantes serviços integrantes da rede nacional de transfusão de sangue e a emissão de instruções técnicas convenientes. Estas considerações prevalecem actualmente. (Diário da República, 1990)

Em 2001, a OMS emitiu recomendações no sentido de se implementarem nos hospitais comissões de transfusão. Segundo a OMS, a Comissão de Transfusão Hospitalar (CTH) deve ter autoridade sobre a estrutura política do hospital em relação à transfusão e resolver qualquer problema a ela associado. Deve também fazer valer dentro do hospital onde opera, as políticas e directrizes nacionais e monitorizar o uso clínico do sangue e componentes sanguíneos (OMS, 2001).

De acordo com a OMS, as funções da CTH devem ser:

- i) Monitorizar a segurança, adequação e confiabilidade do fornecimento de sangue, produtos sanguíneos e alternativas à transfusão;
- ii) Desenvolver sistemas e procedimentos para a implementação das directrizes nacionais para o uso clínico do sangue dentro do hospital;
- iii) Promover a efectiva implementação das directrizes nacionais através da educação e formação dos profissionais envolvidos no processo de transfusão;
- iv) Monitorizar o uso de sangue e componentes sanguíneos no hospital;
- v) Monitorizar a implementação das directrizes nacionais no hospital e tomar medidas adequadas para superar qualquer factor que dificulte a sua implementação;
- vi) Analisar os casos de eventos adversos graves ou erros associados à transfusão, identificar quaisquer acções correctivas necessárias e encaminhá-los para a autoridade nacional responsável.

A OMS considera que a comissão de transfusão hospitalar deve ser multidisciplinar, abrangendo todos os departamentos do hospital que estão envolvidos no fornecimento e prescrição de componentes sanguíneos. Aconselha a inclusão de:

- Representantes das especialidades médicas prescritoras de transfusão;

- Responsável do serviço de medicina transfusional do hospital;
- Quando aplicável um representante do serviço de sangue, que fornece os componentes sanguíneos ao hospital;
- Representante da equipa responsável no hospital pelo fornecimento de fluidos de reposição intravenosos, produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e equipamentos estéreis descartáveis;
- A enfermeira directora.

Embora deva ser constituída essencialmente pela componente clínica do hospital, pode e deve também envolver outros colaboradores do hospital, nomeadamente o administrador, o director financeiro e o responsável pelos registos médicos.

Em 2010 a OMS reforça novamente a relevância da criação de CTH nos hospitais. Em recomendação sobre segurança dos doentes em transfusão, sugere que é necessário estabelecer CTH e designar responsáveis pela segurança das transfusões nos hospitais. Considera que devem ser funções fundamentais das CTH:

“(…)

i) Estabelecer um sistema de hemovigilância para a monitorização, notificação e investigação de casos de transfusão adversos ocorridos no hospital; se possível, isto deve estar ligado a sistemas de hemovigilância regionais e nacionais;

ii) Elaborar e monitorizar indicadores, tais como número de reacções a transfusão e proporção de sangue com data expirada e avaliar tendências em qualidade e segurança do processo de transfusão médica;

iii) Analisar dados de hemovigilância para, quando necessário, tomada de medidas de correcção e prevenção;

iv) Analisar as práticas de utilização de sangue e transfusão, incluindo controlos clínicos.

(…)”

Em Portugal, a existência de CTH nos hospitais não é um requisito legal, daí que fica ao critério de cada instituição a adesão ou não a esta recomendação. No entanto, apesar da não

obrigatoriedade existem em Portugal várias instituições de saúde que dispõem deste tipo de comissão.

Segundo Romeiras (2000), devido ao carácter multidisciplinar da transfusão sanguínea, deve existir ao nível hospitalar uma comissão de transfusão, por forma a reunir os principais intervenientes nesta actividade terapêutica. Considera também que a CTH deve assegurar a aplicação das regras de segurança da actividade transfusional e divulgar a declaração de eventos adversos em transfusão. (Romeiras, 2000)

Também Araújo (2006) considera que, a CTH criada no Hospital de Santa Cruz em 2003, foi decisiva na implementação das bases de um futuro programa de hemovigilância, na medida em que criou e desenvolveu canais de comunicação efectivos entre clínicos e outros profissionais de saúde envolvidos na transfusão sanguínea. (Araújo & et al., 2006)

Noutros países europeus, como o Reino Unido e a Itália, a criação de CTH é um requisito legal. No entanto, segundo Liumbruno e Rafanelli (2012), não basta assegurar que as CTH são criadas, é também necessário que elas funcionem com eficácia e eficiência. Estes autores consideram também, que o principal desafio das CTH é a educação profissional dos prestadores de cuidados de saúde envolvidos na transfusão. (Liumbruno & Rafanelli, 2012)

No entanto, deve estar-se ciente que existe o perigo, que sem o apoio adequado, recursos e autoridade real, as CTH nem são verdadeiramente funcionais, nem vão ter um impacto verdadeiramente robusto na prática transfusional. (Liumbruno & Rafanelli, 2012)

1.3. Hemovigilância – contexto internacional e nacional

A hemovigilância como conceito de segurança surgiu no início dos anos 90, tendo muito provavelmente nascido em França. O termo tem raízes gregas e latinas, pois *haema* significa sangue e *vigilans* refere-se a prestar particular atenção a qualquer coisa (Faber, 2003).

Em França, a hemovigilância tornou-se obrigatória por lei a 24 de Janeiro de 1994. E foi definida como um conjunto de procedimentos organizados de monitorização dos componentes sanguíneos desde a colheita até aos receptores da transfusão. Com o objectivo de obter e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e inesperados resultantes da transfusão de componentes sanguíneos e impedir a sua ocorrência (Faber, 2003).

O objectivo primordial da hemovigilância é assegurar o acompanhamento da transfusão sanguínea, a recolha de dados de complicações relacionadas com a transfusão, de forma a informar as entidades responsáveis para implementação de melhorias na política de saúde e consequentemente melhorar os padrões de transfusão (Faber, 2003).

A Directiva Europeia 2002/98/CE define hemovigilância como um conjunto de procedimentos organizados de vigilância relacionados com eventos e reacções adversas graves e inesperadas em dadores ou receptores e o seguimento epidemiológico de dadores (União Europeia, 2003).

Esta directiva realça também a importância das questões organizacionais na hemovigilância, nomeadamente a existência de ferramentas facilitadoras de notificação, de comissões transfusionais hospitalares e a necessidade da evolução para organizações livres de culpa, em que a análise da informação sobre erros ou quase-erros é considerada uma oportunidade de melhoria (Condeço, 2006).

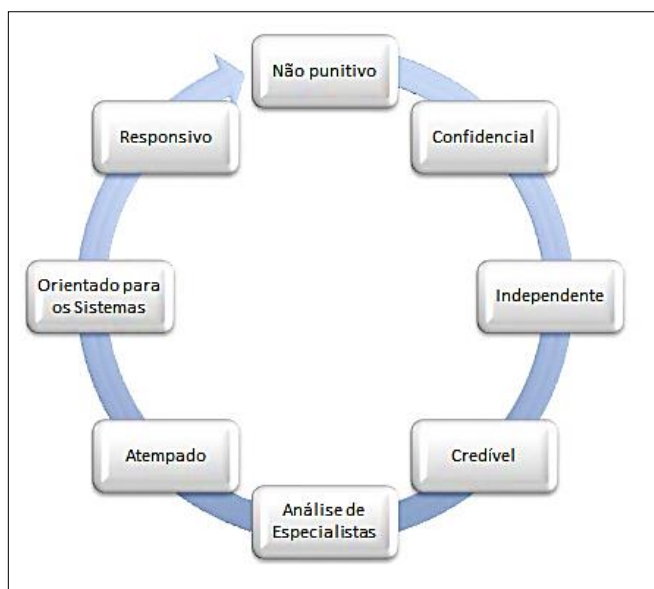
Em 30 de Setembro de 2005, foi publicada a Directiva Europeia que regula, a nível dos estados membros da União Europeia, a Hemovigilância, ou seja, define os requisitos de rastreabilidade das unidades de sangue e componentes e de notificação dos incidentes e reacções adversas graves. Esta Directiva define também rastreabilidade como a capacidade para traçar cada unidade de sangue ou de componentes derivados dessa unidade desde o dador até ao seu destino final: receptor, obtenção de medicamentos derivados ou, até à sua inutilização (Nascimento, 2006).

Muitos esforços têm sido efectuados no sentido da criação de sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos. A OMS recomendou a introdução destes sistemas, a fim de identificar os erros médicos passíveis de causar danos nos doentes, para aprender com os erros e melhorar a segurança dos doentes nos hospitais. Esta recomendação, promove a criação de sistemas de notificação que visem a aprendizagem, a melhoria da segurança dos doentes, através da identificação dos erros e incidentes, que permitam analisar e investigar os factores

subjacentes. Identifica também um conjunto de características que estes sistemas devem respeitar, nomeadamente o facto de quem regista não ser punido, os sistemas devem ser independentes da autoridade com competência para punir e que a identidade de quem regista não deve ser divulgada. O que se pretende é que os sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos não sejam recriminatórios (OMS, 2010).

Segundo recomendações da WAPS publicadas em 2005, um sistema de notificação para ser bem-sucedido deve apresentar as seguintes características:

Figura 1. 3 Características de um Sistema de Notificação bem-sucedido.



Fonte: Adaptado de World Alliance for Patient Safety (2005).

A WAPS (2005), considera e recomenda também, que devem ser definidas em pormenor todas as características de cada sistema de notificação. Para tal, defende que é necessário definir:

- a) **O objectivo:** aprender, responsabilizar ou ambos.
- b) **As prioridades:** alertas para novos riscos significativos, lições aprendidas pelos hospitais análise de tendências, análise das falhas do sistema, recomendações para as melhores práticas.

- c) **O carácter de obrigatoriedade:** voluntário ou obrigatório.
- d) **O formato da confidencialidade dos resultados:** confidencial, com divulgação pública de relatórios individuais, ou de divulgação pública de análise ou tendências.
- e) **O formato da confidencialidade da informação:** confidencialidade do doente, confidencialidade do notificador, confidencialidade da organização.
- f) **O processo do sistema de notificação:** o que é notificado, quem pode notificar, como cada um notifica.
- g) **A infraestrutura dos dados:** reconhecimento dos riscos pelo receptor da notificação, folha de cálculo simples, base de dados relacional.
- h) **A abordagem para a classificação:** tipo de evento, risco e causa.
- i) **A abordagem para a análise:** identificação do incidente, sumários e descrições, análise de tendências e clusters, correlações, análise do risco, análise das causas, análise de sistemas.
- j) **A disseminação da informação:** dar conhecimento ao notificador; alertas gerados às instituições; tendências, temas e melhores práticas em newsletters periódicas.
- k) **Os recursos:** mecanismos de recolha da informação; gestão de base de dados; capacidade de investigação; infraestruturas técnicas; metodologia para a classificação de eventos; análise de especialistas; capacidade para disseminar a informação.

Segundo a OMS, a hemovigilância é necessária para identificar e prevenir a ocorrência ou recorrência de eventos indesejados relacionados com a transfusão, com a finalidade de aumentar a segurança, eficácia e eficiência da transfusão de sangue. Engloba todas as actividades da cadeia transfusional desde o dador até ao receptor. Um sistema de

hemovigilância deve incluir monitorização, identificação, investigação e análise de eventos adversos, quase-erros e reacções transfusionais relacionadas com a transfusão. (OMS)

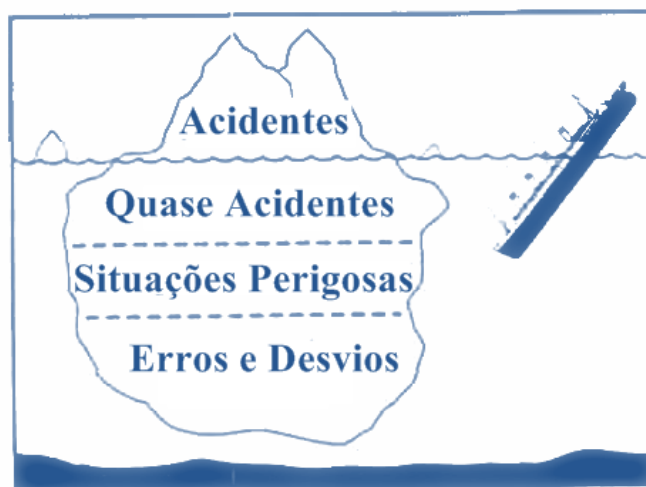
A UE considera que a Hemovigilância é um sistema organizado para observar, registar, analisar e reportar quando algo corre mal na cadeia transfusional. Também tem a missão de usar os conhecimentos e experiência adquiridos para corrigir os erros e evitar a sua repetição. A Hemovigilância contribui para a melhoria do Sistema de Qualidade Transfusional (União Europeia, 2010).

A notificação de incidentes tem um efeito positivo na segurança do doente, pois gera partilha de informações, bem como proporciona atitudes de mudança e maior conhecimento aos profissionais de saúde. Isto apesar das dificuldades que podem surgir na utilização dos relatórios de incidentes para a melhoria dos cuidados de saúde em todas as fases do processo de comunicação de incidentes. A notificação de incidentes pode ser uma ferramenta poderosa para o desenvolvimento e manutenção da consciência do risco em saúde. (Anderson, Kodate, Walters, & Dodds, 2012)

O feedback eficaz dos sistemas de notificação de incidentes na área da saúde é essencial para que as organizações de saúde possam aprender com as falhas na prestação de cuidados. Apesar do desenvolvimento em larga escala e implementação de sistemas de notificação de incidentes na área da saúde, estudos no Reino Unido identificaram algumas vulnerabilidades no sistema de informação. (Benn, et al., 2009)

As taxas de notificação apresentam uma variabilidade significativa, especialmente quando se referem aos quase-erros, este facto limita de certo modo a confiabilidade quantitativa dos relatórios de eventos adversos e incidentes. As instituições de saúde têm tendência em ignorar eventos como os quase-erros que se encontram abaixo do nível da água, como exemplifica a Figura 1.4. (Kaplan H. S., 2005)

Figura 1. 4 Conceito iceberg dos erros e acidentes.



Fonte: Adaptado de Battles, Kaplan, Van der shaaf, & Sheq (1998)

Embora seja reconhecido o valor da notificação de quase-erros na compreensão das causas das falhas, a motivação dos profissionais de saúde nesta área é ainda reduzida, podendo estar relacionada com o facto de o incidente não ter causado danos no doente. (Henriksen, Battles, Keyes, & et al., 2008)

Assentes nas premissas e objectivos dos sistemas de notificação em geral, foram criados os Sistemas de Hemovigilância (SH).

O primeiro país a implementar um SH foi a França em 1994, através da Agência Francesa do Sangue. Assentava em dois princípios básicos: a rastreabilidade dos produtos sanguíneos do dador até ao receptor e a notificação obrigatória de todas as reacções transfusionais. Dois anos mais tarde, em 1996, foi implementado no Reino Unido o *Serious Hazards Of Transfusion* (SHOT), em que a notificação era voluntária e confidencial (Neto, 2010).

A estes dois países europeus seguiram-se outros. No entanto, os SH criados um pouco por toda a Europa apresentam características diferentes, essencialmente quanto ao carácter voluntário ou obrigatório de notificação e quanto aos incidentes a notificar. Ainda hoje, apesar da maioria dos SH de países como o Reino Unido, a Irlanda, a Holanda serem de notificação voluntária, o sistema francês é ainda de notificação obrigatória. E quando comparamos o tipo de eventos e reacções adversas notificados, constata-se que na França e na

Holanda se notificam todas as situações, ao passo que no Reino Unido e Irlanda apenas se notificam os eventos e reacções graves (União Europeia, 2010).

A medicina transfusional carece de um método padrão para a colheita e análise sistemática dos relatórios de incidentes e eventos adversos. A revisão dos relatórios de eventos do *Food and Drug Administration* (FDA) evidenciou a escassez de informação sobre as causas dos eventos. Tendo sido com o propósito de colmatar essa deficiência que foi criado o MERS-TM. Este sistema é um potencial padrão para a medicina transfusional. (Kaplan, Battles, Van der schaaf, Schea, & Mercer, 1998).

Surgiu então a necessidade de se organizarem em rede e foi com essa intenção que a partir de 1998 foram unidos esforços, que culminaram com a criação da *European Haemovigilance Network* (EHN). Os países fundadores foram: Bélgica, França, Luxemburgo, Portugal e a Holanda. A estes juntaram-se mais tarde a Dinamarca, Finlândia, Grécia, Irlanda, Noruega, Croácia, Suíça, Reino Unido e Canadá. Também no Brasil, em 2001, foi criado o Sistema de Hemovigilância através da *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (ANVISA) (Neto, 2010).

Em 2009 foi fundada a *International Haemovigilance Network* (IHN), a partir da EHN. Esta rede é constituída pelos representantes nacionais dos sistemas de hemovigilância de cada estado membro, contando actualmente com a participação de 28 estados-membros. A IHN fornece um fórum para partilha das boas práticas e avaliação comparativa dos dados, bem como proporciona recursos para os sistemas de hemovigilância existentes e novos. O objectivo primordial desta rede é o desenvolvimento e manutenção de uma estrutura anexa relacionada com a segurança dos sangue e componentes sanguíneos, bem como com a segurança das transfusões e com a hemovigilância na medicina transfusional a nível mundial. Outros dos objectivos da IHN são: promover a troca de informações relevantes entre os membros da rede, implementar de um sistema de alarme global, organizar actividades que promovam a interacção entre os membros e o envolvimento em actividades educativas em relação à hemovigilância. A IHN dispõe de uma base de dados denominada ISTARE, que agrupa os dados da vigilância internacional relativamente às reacções e eventos relacionados com a transfusão. A sua finalidade é a de gravar dados utilizando as definições de hemovigilância comuns, permitindo dessa forma comparações internacionais, partilha de informações e benchmarking. A ISTARE não se limita apenas à inclusão de eventos graves,

que representam apenas uma ponta do iceberg, mas engloba também os eventos menos graves e os quase acidentes (International Haemovigilance Network).

1.3.1. Caracterização da rede de hemovigilância em França

Como já referido anteriormente, foi em França que surgiu a hemovigilância através da lei de 4 de Janeiro de 1993, como elemento essencial para a segurança do sangue e com o objectivo de acompanhamento, avaliação e prevenção de incidentes e eventos adversos ocorridos em dadores e receptores de componentes sanguíneos (ANSM).

O sistema de hemovigilância francês inclui três níveis: nacional, regional e o local. Ao nível nacional estão a *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé* (ANSM) e o *Institut de Veille Sanitaire*. A nível regional é orientada por coordenadores regionais de hemovigilância. E localmente pelos responsáveis de hemovigilância e pelos restantes profissionais envolvidos no processo transfusional das instituições de saúde (ANSM).

A entidade responsável pela hemovigilância em França foi desde 31 de Janeiro de 2000 a 1 de Maio de 2012 a *Société Française de Vigilance et the Thérapeutique Transfusionnelle* (SFVTT). Esta entidade foi extinta e as suas funções transitaram para a ANSM (SFVTT).

A ANSM é a entidade responsável por assegurar a segurança do sangue. Define as políticas, coordena as actividades dos vários intervenientes e assegura os procedimentos de controlo da conformidade. Caso seja necessário, toma as medidas adequadas para garantir a segurança do sangue (ANSM).

Os coordenadores regionais de hemovigilância reportam ao director da agência regional de saúde e são os responsáveis pelo acompanhamento da implementação das medidas de hemovigilância propostas pela ANSM através das informações obtidas junto dos diversos responsáveis de hemovigilância das instituições de saúde. No fundo faz o intercâmbio entre o nível local e o nível nacional (ANSM).

A nível local, os responsáveis pela hemovigilância nas instituições de saúde, são formados em medicina e têm como responsabilidades: colheita e armazenamento de informações, notificação de quaisquer eventos adversos graves que ocorreram em doadores e reacções adversas e incidentes ocorridas em doentes e sua investigação (ANSM).

A notificação é obrigatória e devem ser notificados quaisquer eventos adversos que ocorreram em receptores de componentes sanguíneos e todos os eventos adversos graves que ocorreram em doadores de sangue. Também devem ser notificados quaisquer incidentes ocorridos nas etapas da cadeia transfusional que poderiam comprometer a qualidade do componente sanguíneo (ANSM).

Os profissionais de saúde devem comunicar imediatamente, máximo de oito horas, qualquer incidente e/ou efeitos adversos dos quais tenham conhecimento, aos responsáveis da hemovigilância da instituição de saúde. Estes últimos, por sua vez, devem comunicar estes incidentes ao coordenador de hemovigilância nacional e à ANSM através da aplicação electrónica e-FIT (ANSM).

Anualmente é publicado um relatório síntese que pretende dar a conhecer a posição nacional em matéria de segurança transfusional (ANSM).

1.3.2. Caracterização da rede de hemovigilância no Reino Unido

O SHOT é o sistema de hemovigilância do Reino Unido. Foi criado em 1996 e foi a primeira iniciativa desta natureza no mundo. Procede à colheita e análise de informações anónimas sobre eventos adversos e reacções relacionadas com a transfusão sanguínea no Reino Unido, sendo a notificação de natureza voluntária. O SHOT identifica riscos e problemas, bem como emite recomendações para melhorar a segurança do doente. Essas recomendações são publicadas num relatório anual, que é distribuído por todas as instituições de saúde do Reino Unido. Como a hemovigilância é um processo contínuo, o SHOT monitoriza também o efeito da aplicação das recomendações por este sugeridas (SHOT).

O SHOT é financiado por quatro serviços de transfusão do Reino Unido: *NHS Blood and Transplant*, *Scottish National Blood Transfusion Service*, *Northern Ireland Blood Transfusion Service* e *Welsh Blood Service* (SHOT).

É constituído por uma equipa administrativa, por um grupo de trabalho de peritos e por grupo que constitui a direcção (SHOT).

A missão do SHOT é melhorar a segurança do doente na prática transfusional. As suas finalidades são:

- ✓ Recolher as informações sobre as reacções transfusionais adversas e eventos adversos de todas as instituições de saúde do Reino Unido que estão envolvidas no processo de transfusão de sangue;
- ✓ Investigar o contributo de deficiências no processo de transfusão como resultado de reacções adversas nos doentes;
- ✓ Identificar as áreas laboratoriais e clínicas que necessitam de ser melhoradas e emite recomendações adequadas para melhorar a segurança dos doentes;
- ✓ Providenciar dados oficiais sobre as políticas de transfusão de sangue;
- ✓ Gerar directrizes clínicas em transfusão de sangue;
- ✓ Elaborar pesquisas, estudos e auditorias na área da segurança da transfusão;
- ✓ Oferecer formação e incentivos para todos os profissionais envolvidos no processo de transfusão, com vista à segurança transfusional e gestão das reacções transfusionais (SHOT).

O SHOT tem como objectivos melhorar os padrões da prática transfusional nos hospitais, educar os usuários sobre os perigos da transfusão e sua prevenção, ajudar à produção de directrizes clínicas, informar a política dentro dos serviços de sangue do Reino Unido, informar a política nacional de segurança transfusional e informar a Europa sobre a segurança transfusional do Reino Unido (SHOT).

Engloba todos os componentes sanguíneos produzidos no Reino Unido pelos quatro serviços transfusionais. Inclui todas as reacções e eventos relacionados com a transfusão de componentes sanguíneos, não incluindo contudo os relacionados por exemplo com factores da coagulação, albumina e outros derivados de plasma. Garantindo sempre a confidencialidade dos doentes e dos dadores (SHOT).

A autoridade competente para a qualidade e segurança do sangue, no Reino Unido, é desde 2005, a *Medicine and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) (SHOT).

Colabora com a IHN, a *International Society of Blood Transfusion* (ISBT) através da *haemovigilance working party* e com as autoridades competentes da Comissão Europeia através subcomité da Hemovigilância (SHOT).

1.3.3. Caracterização da rede de hemovigilância na Holanda

O sistema responsável pela hemovigilância na Holanda é o *Transfusion and Transplantation Reactions in Patients* (TRIP), criado a 1 de Janeiro de 2003. A missão do TRIP é a de receber e analisar os relatórios de reacções adversas e eventos adversos relacionados com a transfusão de sangue ou com a aplicação de tecidos ou células humanas. O TRIP promove também a hemovigilância e a biovigilância, de toda a cadeia desde o dador até ao receptor, com a finalidade de contribuir para a melhoria da segurança transfusional e da transplantação na Holanda (TRIP).

São notificados ao TRIP reacções, erros e incidentes transfusionais de forma voluntária, embora seja considerada uma norma profissional. É utilizada uma plataforma digital, onde estas situações podem ser notificadas através de relatórios anónimos, sendo garantida a confidencialidade do médico que notifica bem como do doente (TRIP).

A hemovigilância nas instituições de saúde está a cargo do responsável de hemovigilância e seu assistente. O responsável tem como responsabilidade informar o TRIP e tem que ser nomeado pela comissão de transfusão de sangue e pela direcção do hospital. Por sua vez, o assistente corresponde ao director da segurança de transfusão e tem como responsabilidades a preparação do relatório para o TRIP (recolha de informação), apoia o responsável da hemovigilância e fornece formação sobre transfusão sanguínea (TRIP).

Todos os anos os hospitais são convidados a fornecer informações sobre o número de unidades transfundidas e se todos os relatórios pertinentes foram enviados. Aos hospitais que não tenham enviado nenhum relatório, é-lhes perguntado se não têm nada a relatar. A todos os hospitais que forneceram informação é-lhes emitido um certificado de participação (TRIP).

Os relatórios são avaliados pela equipa do TRIP, bem como por uma equipa de especialistas em transfusão de diferentes origens profissionais que se focalizam na análise dos

relatórios graves e examina uma amostra dos relatórios não graves. Após essa análise, é redigido e publicado um relatório anual que contém as análises e recomendações (TRIP).

1.3.4. Caracterização da rede de hemovigilância em Portugal

A iniciativa de criação do Sistema Português de Hemovigilância (SPHv), desde alguns anos foi do antigo IPS, actual IPST, em cooperação com outras instituições. Mas só em 2009 ficou completa a estrutura básica da notificação. Actualmente este sistema abrange toda a cadeia transfusional, desde o dador até ao receptor. A existência de um Sistema de Hemovigilância é uma exigência legal, mas o grande objectivo é que a informação obtida e disponibilizada seja entendida e utilizada como uma ferramenta preciosa na gestão quer a nível nacional, quer a nível institucional (Grupo Coordenador de Hemovigilância, 2010).

Segundo o artigo 10º do Decreto-Regulamentar nº 67/2007 de 29 de Maio, refere a obrigatoriedade para “implementar procedimentos de vigilância organizados que permitam avaliar informações sobre reacções ou incidentes adversos ou inesperados”. (Diário da República, 2007)

O ano de 2010 foi um importante marco na evolução do SPHv, uma vez que alterações significativas foram introduzidas, com vista a desenvolver um sistema cada vez mais fidedigno. Até 2010 apenas as instituições públicas de saúde faziam parte do sistema de notificação, no entanto nesse ano foram também introduzidas as instituições privadas, englobando hospitais e clínicas onde se efectuam transfusões. A sua introdução era necessária uma vez que a notificação de incidentes e reacções adversas ocorridos durante e após a transfusão é um requisito legalmente previsto. Acrescentando-se que desta forma o Sistema tornou-se mais robusto e consistente com a realidade nacional. (Grupo Coordenador de Hemovigilância, 2010)

No mesmo ano procedeu-se também à reclassificação das instituições em SMT, Serviço de Sangue e Medicina Transfusional (SSMT) e Ponto Transfusional (PT). A caracterização destes serviços foi estabelecida através do Decreto-Lei nº267/2007 de 24 de Julho. O SSMT é aquele que engloba simultaneamente funções de SS e de SMT, por outro lado o PT refere-se às Clínicas de Hemodiálise. Em Novembro 2009 outro importante passo foi dado, com a introdução da notificação de erros e quase-erros no SPHv. Até esse momento

estes eventos adversos eram englobados numa só categoria denominada de Incidentes. No entanto, o impacto desta introdução só foi verdadeiramente sentido em 2010 (Grupo Coordenador de Hemovigilância, 2010).

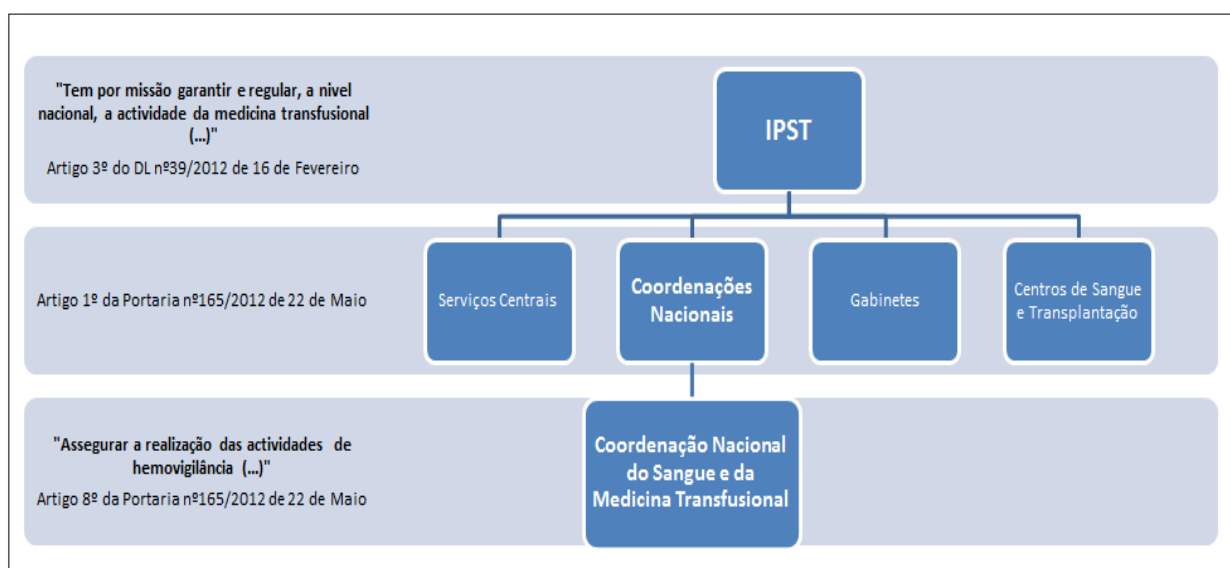
Tem-se verificado ao longo dos anos um crescimento e enriquecimento do SPHv e importantes avanços têm sido alcançados na Qualidade da Medicina Transfusional em Portugal. Este crescimento reflecte uma maior atenção dos serviços na detecção de quase-erros, erros, incidentes e reacções, com o propósito de implementar medidas de prevenção e correcção. Acresce também o facto de existir um maior número de instituições a efectuar o registo e com maior regularidade (Grupo Coordenador de Hemovigilância, 2010).

O SPHv tem vindo a ser alicerçado, construído participadamente pelos profissionais dos SS e dos SMT e das instituições onde se aplicam componentes sanguíneos. Este sistema permite o conhecimento da realidade portuguesa, ou seja, saber onde nos encontramos no que concerne a ocorrência de reacções e incidentes adversos em receptores, durante ou após a transfusão, de reacções adversas em dadores, mas também dos erros e quase-erros. Para se poder corrigir o que está ‘não conforme’ com os requisitos, corrigir erros, melhorar ou eliminar as causas é necessário começar por um diagnóstico. A consolidação de uma cultura positiva do erro em todas as instituições com os profissionais envolvidos, é um dos objectivos a alcançar. Desta forma permitirá, através das medidas de correcção introduzidas, o alcance da melhoria contínua da segurança e da qualidade ao longo da cadeia da transfusão desde o candidato a dador até à aplicação terapêutica dos componentes sanguíneos e a avaliação da respectiva eficácia, contribuindo decisivamente para uma maior segurança em toda e cada uma dessas fases, permitindo adicionalmente a obtenção de informação, essencial para a formulação de melhores tomadas de decisão. (Sousa G. , 2012)

O IPST, é conforme refere o artigo 3º do Decreto-Lei nº39/2012 de 16 de Fevereiro, a entidade responsável por “garantir e regular, a nível nacional, a actividade da medicina transfusional”. (Diário da República, 2012)

Faz parte da constituição IPST a Coordenação Nacional do Sangue e da Medicina Transfusional, a qual segundo o artigo 8º da Portaria nº165/2012 de 22 de Maio tem entre outras a função de “assegurar a realização das actividades de hemovigilância”. (Diário da República, 2012)

Figura 1. 5 Entidade responsável pela Hemovigilância em Portugal.



Fonte: Elaboração própria.

É também da responsabilidade do IPST e sua propriedade o SPHv, ao qual compete “assegurar o Sistema Nacional de Hemovigilância” conforme refere o artigo 3º do Decreto-Lei nº 270/2007 de 26 de Julho. (Diário da República, 2007)

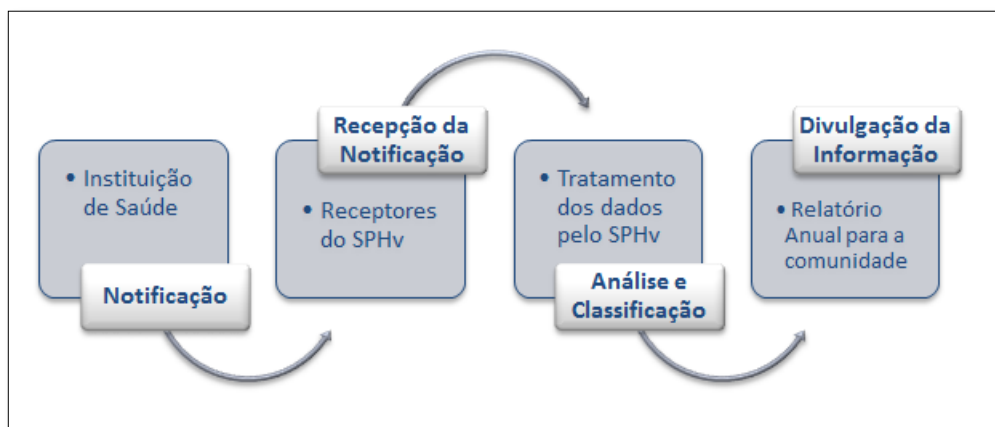
Este é o sistema para onde deverão ser enviadas todas as notificações de reacções e eventos adversos relacionados com a transfusão de sangue. As notificações são recepcionadas por notificadores nacionais, existindo actualmente três notificadores deste género nas regiões Norte, Centro e Sul.

A notificação de reacções adversas graves e incidentes adversos graves é obrigatória em Portugal, conforme referido nos artigos 5º e 6º da Directiva 2005/61/CE da Comissão em 30 de Setembro de 2005. (Jornal Oficial da União Europeia, 2005)

A mesma Directiva no artigo 1º define como serviço de notificação como “um serviço de sangue ou um serviço de transfusão, ou as instalações onde se efectua a transfusão que notifica à autoridade competente reacções adversas graves e/ou incidentes adversos graves”. (Jornal Oficial da União Europeia, 2005)

Os serviços de notificação dispõem de notificadores institucionais, normalmente os responsáveis dos SMT dos hospitais, que reportam ao SPHv as notificações sobre reacções ou incidentes relacionados com a transfusão. Estas notificações são recepcionadas pelos receptores de notificação que as analisam e as classificam. No final de cada ano civil as informações são agrupadas num relatório que é publicado e divulgado pela comunidade da medicina transfusional. Este relatório expõe os dados recolhidos ao longo do ano, compara a sua evolução e emite recomendações.

Figura 1. 6. Fluxo da Informação das Notificações enviadas ao SPHv.



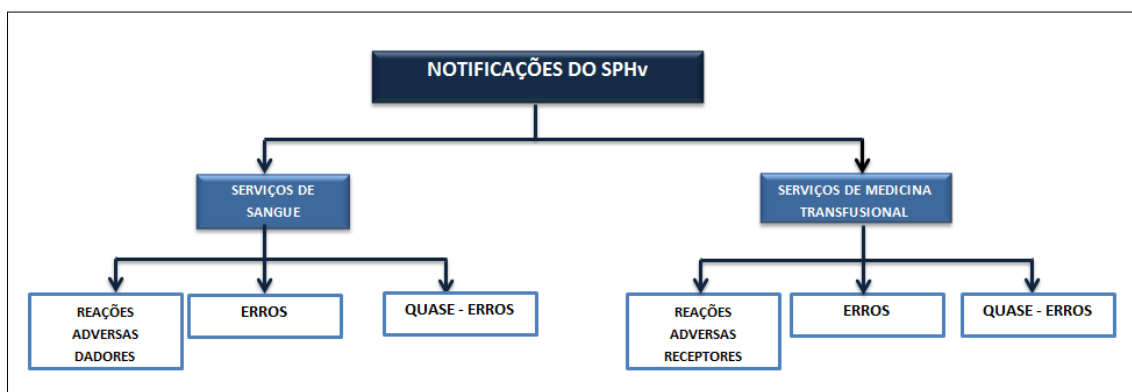
Fonte: Elaboração própria.

Posteriormente são enviadas à autoridade nacional competente, que actualmente é a Direcção Geral de Saúde (DGS), todos os dados notificáveis segundo a Directiva 2005/61/EC, que são posteriormente enviados à CE.

A Directiva aplica-se até à disponibilização do sangue e componentes sanguíneos, cuidados à cabeceira do doente antes e depois da transfusão são da exclusiva responsabilidade dos estados membros, ou seja, de acordo com o artigo 152.5 do Tratado, o acto clínico da transfusão é a barreira legal a partir da qual esta Directiva não tem intervenção. Assim sendo, os erros e quase-erros que ocorrem nas áreas clínicas antes, durante ou após a transfusão não são notificáveis à CE, com a salvaguarda dos incidentes resultantes dos erros que podem levar à disponibilização da unidade errada. (Escoval, 2013)

As notificações enviadas ao Sistema Português de Hemovigilância são classificadas por: Reacções Adversas em Receptores (RAR), Reacções Adversas em Dadores (RAD), Quase-Erros (QE) e Erros (E). Estas notificações são enviadas por notificadores hospitalares e por notificadores nacionais e são agrupadas por tipo de instituição, SS ou SMT. As instituições onde não tenham ocorrido eventos adversos, enviam no final de cada ano civil ao SPHv uma notificação de exclusão. (Grupo Coordenador de Hemovigilância, 2010).

Figura 1. 7. Organização das notificações no SPHv.



Fonte: Elaboração Própria.

2. Eventos Adversos em Transfusão

A Engenharia dos factores humanos é a ciência que se interessa pela compreensão de como as limitações, características e capacidades humanas são consideradas fulcrais na concepção de ferramentas, equipamentos e sistemas. Este ramo da engenharia reúne conceitos do domínio da antropologia, biomecânica, psicologia cognitiva e teoria organizacional. (Institute for Healthcare Improvement)

Compreender as causas dos eventos adversos, como evitar os danos nos doentes, requer o conhecimento das capacidades e das limitações humanas. Esta consciência promove um reconhecimento de onde nos devemos posicionar para melhorar a segurança do doente. (Henriksen, Batlles, Keyes, & et al., 2008)

Como refere Fragata, a medicina moderna é cada vez mais complexa, incerta e perigosa. Os erros e os eventos adversos são inevitáveis no processo de diagnóstico, decisão e tratamentos clínicos. A possibilidade de um mau resultado advém fundamentalmente da complexidade do doente e da doença e da complexidade do processo de tratar. (Fragata J. , 2009).

Em 1990, James Reason, considerou o erro como o termo genérico que abrange todas as situações que na sequência de actividades planeadas físicas ou mentais falharam para atingir o resultado pretendido e quando estas falhas não podem ser atribuídas ao acaso (Reason, Human Error, 1990).

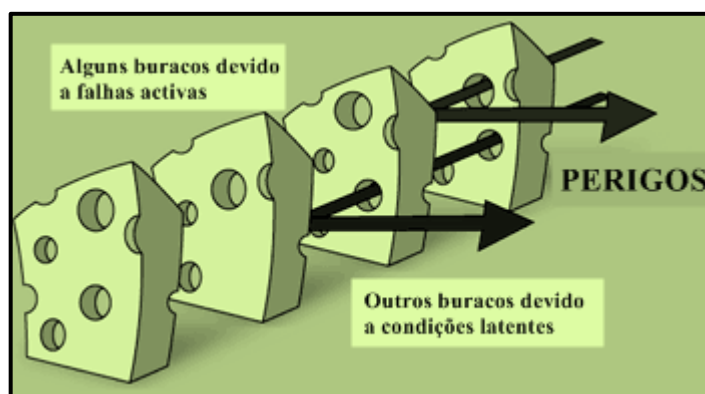
Quatro anos mais tarde Marylin Bogner, identificou os factores que podem influenciar o erro em medicina. Considerando para tal o desenho ou definição inadequados dos equipamentos, erros cognitivos de omissão ou comissão precipitada por informação inadequada, processamento impróprio de informações, factores de situação (como stress, volume de trabalho) e política improdutiva ou inadequada. Muito frequentes na área da saúde, à semelhança da aviação, são as interrupções e as distrações, que são um dos factores importantes que podem conduzir ao erro (Bogner, 1994).

Segundo o IOM, um erro define-se como um falhanço de execução de uma acção previamente intencionada e planeada (erro de execução), assim como a utilização de um plano errado para atingir determinado fim (erro de planeamento) (IOM, 2001).

Fragata considera, que o que condiciona normalmente um resultado em saúde são os factores humanos, os factores imputáveis à organização ou ao sistema, os factores de equipa. Também há que considerar o acaso, embora em menor percentagem (Fragata J. , 2009).

Reason, propôs o modelo do queijo suíço para explicar as falhas do sistema. Considera que num processo cada passo tem potencial para insucesso, em graus variados. O sistema ideal é análogo a um conjunto de fatias de queijo suíço. Os buracos são considerados como oportunidades para um processo falhar e cada uma das fatias como camadas de defesa no processo. Um erro pode permitir que o problema passe através de um buraco de uma camada, mas na camada seguinte, os orifícios estão em locais diferentes e o problema pode ser travado. Cada camada é uma defesa contra o potencial erro que pode ter impacto no resultado (Reason, 2000).

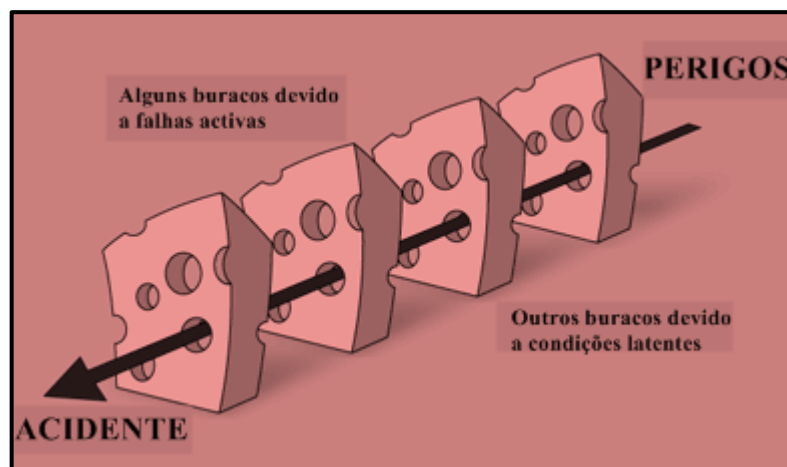
Figura 2. 1 Modelo do queijo suíço com os buracos não-alinhados.



Fonte: Adaptado de Reason (1997).

Para que um erro catastrófico ocorra, os buracos devem estar alinhados em cada etapa do processo, permitindo que todas as defesas sejam ultrapassadas e resulte num erro. Se as camadas criadas tiverem todos os buracos alinhados, o sistema é defeituoso e permitirá que um problema inicial progrida até ao fim. Cada fatia do queijo é uma oportunidade para parar um erro. Quanto mais defesas forem colocadas e menos e menores buracos existirem melhor será o resultado (Reason, 2000).

Figura 2. 2 Modelo do queijo suíço com os buracos alinhados.



Fonte: Adaptado de Reason (1997).

Segundo Fragata, quanto maior for o número de intervenientes, os passos no processo, as interfaces humanas com equipamentos complexos, maior a possibilidade de erros e a gravidade dos mesmos. A possibilidade de errar é característica da natureza humana. (Fragata J. , 2009).

O erro humano é um rótulo social que implica que o individuo deveria ter agido de forma diferente e, portanto, é responsável pela consequência dessa conduta. Esta é a base da ‘vergonha e culpa’, cultura que tem sido tão comum na área da saúde (Duke University).

No entanto é necessário ter em consideração alguns aspectos quando se discute a etiologia dos erros. Esses aspectos são: todo o ser humano comete erros; o erro humano é geralmente o resultado de circunstâncias que estão fora do controlo de quem os comete; sistemas ou processos que dependem da performance humana inerentemente contêm falhas (Duke University).

Existem várias razões para a ocorrência do erro humano. Estas incluem: falha de comunicação, falta de treino eficaz, lapsos de memória, desatenção, equipamentos defeituosos, cansaço e fadiga, ignorância, condições de trabalho ruidosas e outros factores pessoais e ambientais (Duke University).

Mas tal como afirmou Reason, “nós não podemos mudar a condição humana, mas podemos mudar as condições em que os seres humanos trabalham.” Isto porque os seres humanos são falíveis e como tal necessitam de outros instrumentos para prevenir ou detectar erros antes que eles possam causar danos (Reason, 2000).

A avaliação, comunicação e gestão do risco tornam possível a análise dos quase-erros e da trajectória do erro e o desenvolvimento de acções preventivas e correctivas. Algumas contribuições para os quase-erros e erros são as causas individuais ou humanas, factores técnicos (equipamento, software) e razões organizacionais (políticas e procedimentos) (Campos & Santos, 2010).

A eliminação dos erros é o objectivo utópico da prestação de cuidados de saúde, mas neste caso refere-se à análise específica de um processo (subdividindo-o em passos) e a remoção de quaisquer situações susceptíveis a erros humanos. Por vezes, neste caso, o mais difícil é definir cada acção do processo.

À semelhança do que ocorre nas outras especialidades clínicas, também as complicações inerentes à actividade transfusional podem ter origem em erros. Estes podem ser decorrentes de procedimentos inadequados e incorrectos ao longo do processo transfusional, ou ter por base outras situações de certo modo alheias a este processo.

Como refere Dzik, há um crescente número de dados que corroboram que os processos que ocorrem ao longo da cadeia transfusional podem contribuir substancialmente para o risco de transfusão. O termo segurança de transfusão refere-se não só à segurança do sangue, como também à perspectiva global da prestação de cuidados de transfusão adequados. Actualmente, os maiores riscos de transfusão para os doentes derivam de práticas inseguras nos hospitais. Os programas de hemovigilância de todo o mundo reflectem que o maior risco para os receptores de uma transfusão de sangue é o erro humano. (Dzik, 2006)

Para melhor se traçar o estado actual dos eventos adversos em transfusão e estabelecer prioridades torna-se necessária a criação de um vocabulário comum na área da segurança. Desta forma, facilita a integração de diferentes sistemas e processos permitindo uma melhor interpretação dos dados e a sua comparação entre organismos. (Whitehurst, Schroder, Leonard, Horvath, & Cozart, 2012)

Ciente deste problema, a ISBT publicou em 2011 o *Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions*, onde eram identificados e definidos os conceitos essenciais relacionados com a segurança do doente em medicina transfusional. Assim definiu como:

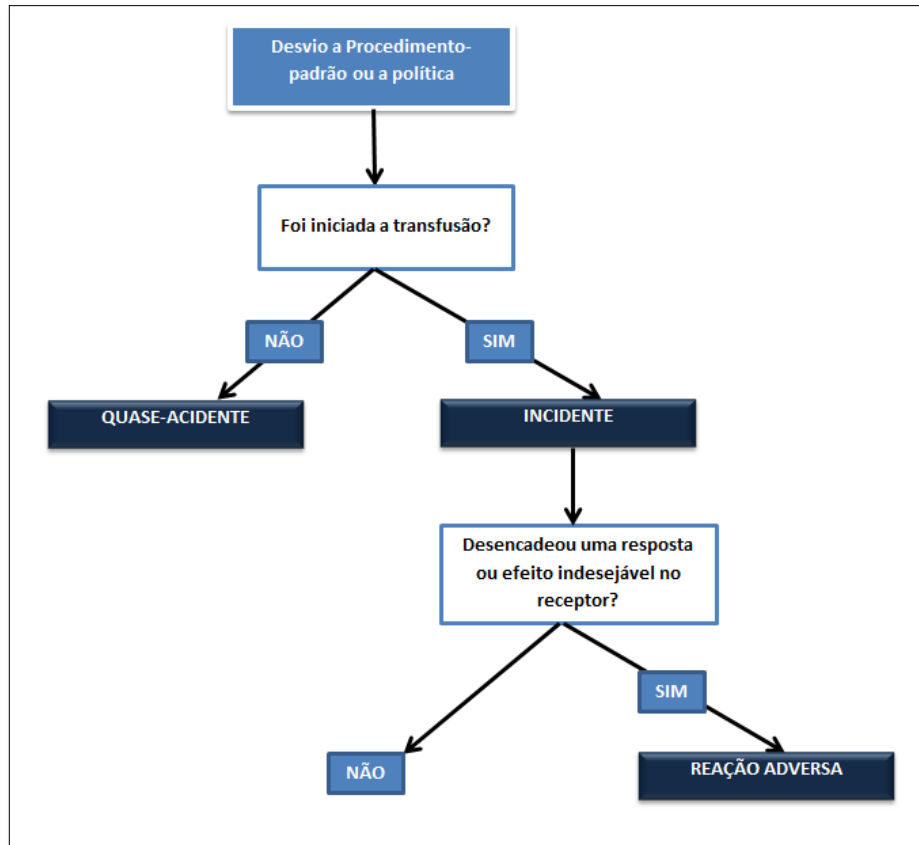
i) **Evento adverso:** “uma ocorrência indesejável e não pretendida antes, durante ou após a transfusão de componentes sanguíneos. Pode ser o resultado de um erro ou de um incidente e pode ou não resultar numa reacção num receptor”. (ISBT, 2011)

ii) **Incidente:** “ocorre quando um doente é transfundido com um componente sanguíneo que não preenche todos os requisitos para uma transfusão adequada ao doente ou que era pretendida para outro doente. Compreende assim os erros transfusionais e desvios aos procedimentos de operação padronizados (POP) ou às políticas do hospital levando a transfusões erradas. Pode ou não dar origem a uma reacção adversa”. (ISBT, 2011).

iii) **Reacção adversa:** “uma resposta indesejável ou efeito num doente associado temporalmente com a administração de sangue ou de um componente sanguíneo. Pode ser o resultado de um incidente ou da interacção entre um receptor e o sangue um produto biologicamente activo”. (ISBT, 2011).

iv) **Quase-acidente** (*near miss*): “um erro ou desvio a um procedimento padrão ou a uma política, que é identificado antes do início da transfusão e que poderia dar origem a uma transfusão errada ou a uma reacção num receptor”. (ISBT, 2011).

Figura 2. 3. Classificação dos Eventos Adversos em transfusão com base nas definições propostas pela ISBT.



Fonte: Elaboração própria.

As notificações do SPHv são classificadas com base nas definições propostas pela ISBT, no entanto há a registrar apenas diferenças na nomenclatura dos quase-acidentes e dos incidentes, que no SPHv são denominados respectivamente de quase-erros e erros.

2.1. Caracterização do processo transfusional e pontos críticos

Se em tempos os riscos associados à transfusão estavam relacionados com a transmissão de agentes infecciosos e incompatibilidades sanguíneas, com o avanço da medicina e das tecnologias, essas preocupações foram sendo colmatadas, sendo o risco de uma ocorrência deste género residual. Actualmente o paradigma é outro. À semelhança do que está a acontecer noutras áreas da medicina, a segurança dos doentes tem-se tornado num tema de destaque para a medicina transfusional.

Os dadores estão mais informados e são mais responsáveis, os critérios de selecção de dadores são cada vez mais rigorosos, são utilizados testes cada vez mais sensíveis e específicos para rastreio das doenças transmissíveis pelo sangue, utilização de metodologias de inactivação de plaquetas e plasma, aplicação de controlo de qualidade aos componentes sanguíneos e implementação de sistemas de gestão da qualidade. Todas estas medidas contribuem para que o sangue seja cada vez mais seguro, embora persista sempre um risco residual. Este risco deve-se sobretudo à complexidade do processo de transfusão, aos limites das técnicas de rastreio e aos erros.

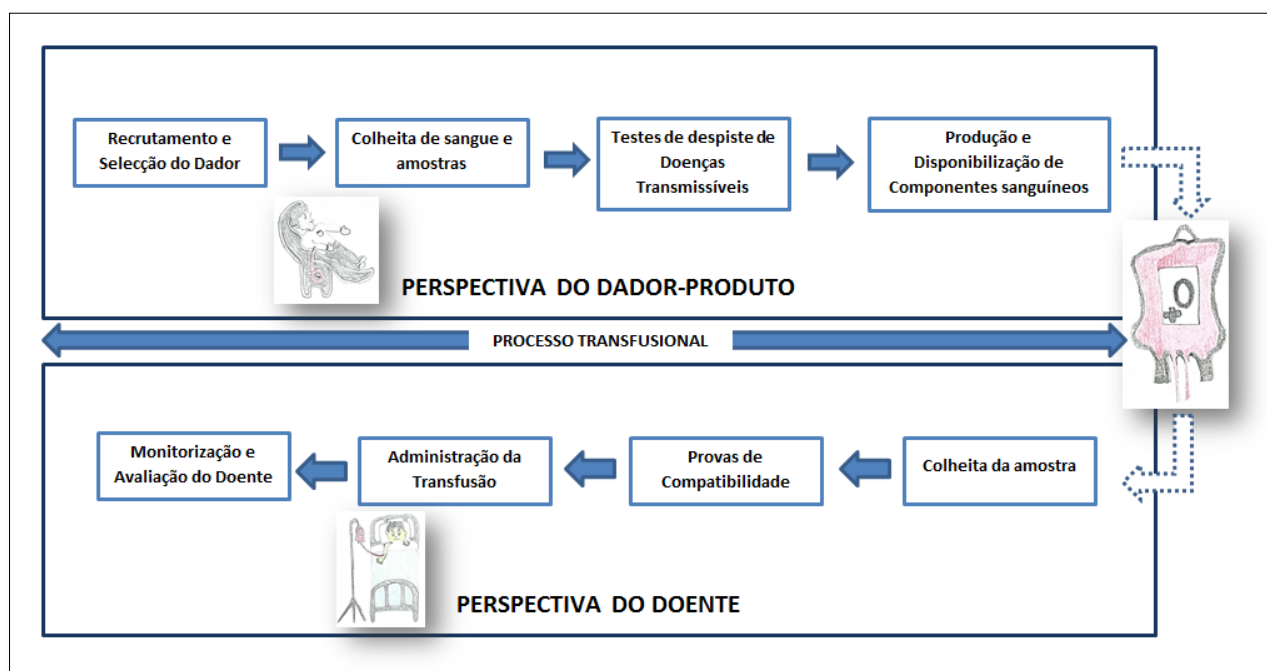
O processo transfusional é um processo complexo que envolve muitos intervenientes e procedimentos e engloba um conjunto de pontos críticos onde há uma efectiva possibilidade de ocorrência de erro. E embora haja reacções que derivam de complicações inevitáveis, na sua grande maioria estas devem-se a erros humanos e como tal evitáveis (OMS, 2010).

Vários estudos têm sido desenvolvidos ao longo dos últimos anos e todos eles corroboram as afirmações que se seguem. As consequências dos erros evitáveis, podem ter um impacto significativo na vida dos doentes, desde a acentuada morbilidade à morte. A maioria das mortes relacionadas com a transfusão é devida a erros evitáveis, nomeadamente a transfusões ABO incompatíveis e ocorrem sobretudo à cabeceira do doente. A causa mais significativa é a incorrecta identificação do doente, da amostra ou do componente sanguíneo. Foi também provado que os erros ocorrem ao longo de toda a cadeia transfusional, desde o recrutamento e selecção do dador até à administração do componente sanguíneo no receptor (União Europeia, 2010).

Segundo o *Optimal Blood Use* (2010) a cadeia transfusional corresponde às “numerosas actividades que ocorrem desde que um individuo se oferece para dar sangue, plasma ou outro componente até que o componente é administrado ao doente”. (União Europeia, 2010)

Assim, a cadeia transfusional corresponde ao conjunto de etapas que envolvem o processo transfusional e estende-se desde o recrutamento e selecção do dador até ao momento em que o doente é transfundido, conforme ilustra a Figura 2.4.

Figura 2. 4. Etapas do Processo Transfusional.



Fonte: Adaptado de Klein (2010).

Podemos considerar duas abordagens do processo transfusional, a primeira na perspectiva do dador-produto e a segunda na perspectiva do doente.

Na primeira abordagem são consideradas etapas gerais do processo:

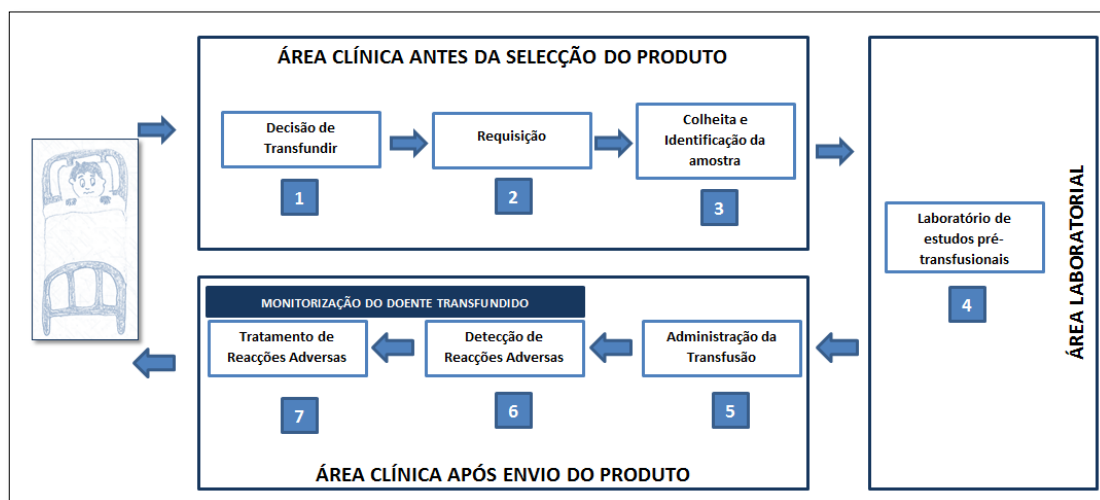
- i) Recrutamento e selecção do dador;
- ii) Colheita de sangue ao dador;
- iii) Realização de testes de despiste de doenças transmissíveis;
- iv) Processamento da unidade de sangue total colhida e produção dos componentes sanguíneos;
- v) Controlo dos componentes sanguíneos produzidos;
- vi) Armazenamento e distribuição dos componentes para instituições de saúde, nomeadamente para hospitais e clínicas.

Relativamente à abordagem do processo na perspectiva do doente, podemos considerar três áreas essenciais:

- i) Área clínica antes da selecção do produto;
- ii) Área laboratorial;
- iii) Área clínica após envio do componente.

As fases do processo englobadas na primeira área são: a decisão de transfundir, a requisição de transfusão e a colheita e identificação da amostra de sangue do doente. A área laboratorial, compreende a realização de testes pré-transfusionais no laboratório de estudos pré-transfusionais. Finalmente, a área clínica após o envio do componente, compreende a administração do componente sanguíneo e a monitorização do doente transfundido, ou seja, a detecção de reacções adversas e o seu tratamento.

Figura 2. 5. Processo Transfusional na perspectiva do doente.



Fonte: Elaboração própria.

A complexidade da rede transfusional, conforme ilustra a Figura 2.5., contribui para a existência de um conjunto de pontos críticos, onde a possibilidade de erro humano é significativa. Embora eliminar totalmente a possibilidade de erro humano seja impossível, reduzir as oportunidades para que eles ocorram pode ser um objectivo facilmente alcançável.

É fundamental que estes passos sejam estritamente controlados para garantir a segurança dos doentes e prevenir eventos adversos evitáveis. O objectivo é promover a melhoria da qualidade do processo transfusional, isto é, “a transfusão da unidade certa para o doente certo, no momento certo e nas condições certas e de acordo com as *guidelines* apropriadas”. O que se pretende é uma utilização segura do sangue, clinicamente eficaz e eficiente (União Europeia, 2010).

A OMS refere que todos os doentes que necessitam de transfusão devem ter acesso seguro a produtos sanguíneos inócuos, incluindo sangue total, componentes sanguíneos lábeis e produtos medicinais derivados de plasma. Refere ainda, que a transfusão deve ser apropriada às necessidades médicas do doente, proporcionada a tempo e administrada correctamente (OMS, 2010).

Na transfusão de sangue, a segurança do doente depende da segurança do produto sanguíneo e da segurança do processo clínico de transfusão. Um processo apropriado e correcto da transfusão clínica garante a segurança do doente.

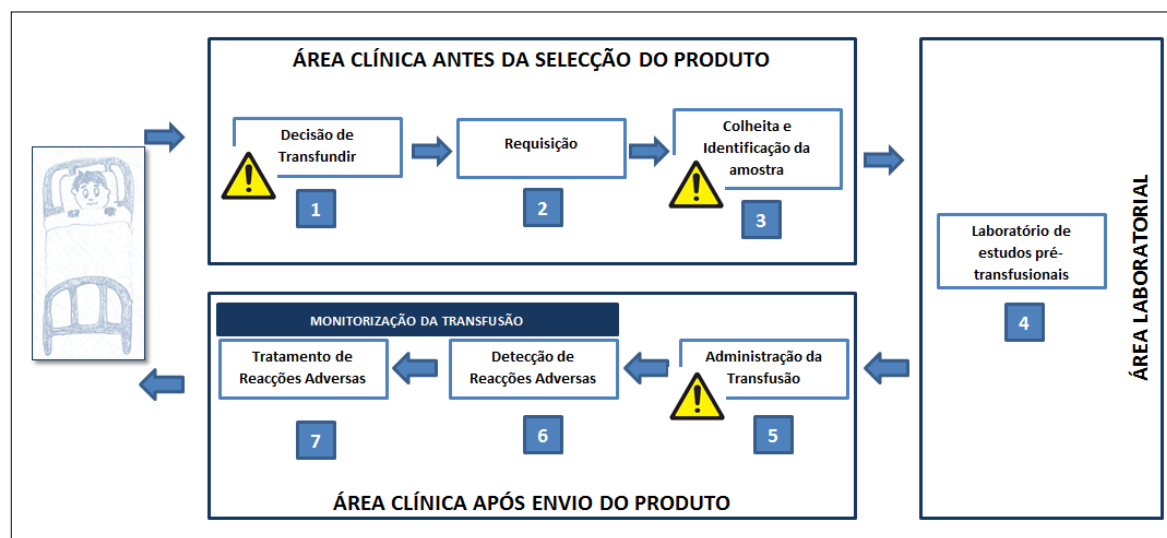
Segundo a OMS, a causa mais importante de reacções graves e mortalidade é a transfusão com sangue errado, devido a erros cometidos durante o processo de transfusão, tais como:

- i) Identificação incorrecta do doente, amostras ou unidades de sangue;
- ii) Erros na colheita de amostras e rotulagem;
- iii) Erros de laboratório;
- iv) Erros administrativos;
- v) Armazenamento e manuseamento incorrecto do sangue;
- vi) Omissão do controlo final à cabeceira do doente antes da administração do sangue;
- vii) Falta de monitorização do doente durante a transfusão. (OMS, 2010)

Foi possível identificar um conjunto de pontos críticos e possíveis erros nas etapas do processo transfusional. A sua identificação é crucial para a implementação de medidas preventivas com vista à redução dos erros. As instituições de saúde e os seus profissionais devem estar conscientes que estes são perigos reais e que a postura correcta a tomar face a eles devem ser preventiva e não correctiva como muitas vezes ocorre, ficando à espera que o erro ocorra para actuar.

Dzik (2006) identificou as três áreas do processo de transfusão (exceptuando a segurança do sangue – produto), mais propícias a erros conforme ilustra a Figura 2.6.

Figura 2. 6. Potenciais áreas de erro do processo transfusional.



Fonte: Adaptado de Dzik (2006).

Para Dzik, estas áreas são: a decisão de transfundir, a colheita de amostras para testes pré-transfusionais e a administração da transfusão (Dzik, 2006).

A decisão de transfundir pode incorrer em erros que sujeitam o doente a riscos desnecessários pela incorrecta avaliação. Podem existir erros na quantidade a transfundir, no tipo de componente, ou até mesmo na necessidade de transfusão. Aplicações informáticas adequadas de monitorização do doente podem auxiliar a avaliação clínica (Dzik, 2006).

Na colheita de amostras para testes pré-transfusionais podem ocorrer duas situações de erro que Dzik, denomina de *mislabelled samples* e de *mis-collected samples*. Ou seja, respectivamente, a etiqueta do tubo não respeitar os critérios necessários de segurança, ou quando a etiqueta do tubo respeita esses critérios mas contém o sangue de um doente diferente ao que consta na etiqueta. Nestas situações há um perigo efectivo de ocorrência de WBIT (*wrong blood in tube*). A prevenção deste tipo de erros pode passar pela implementação de pulseira de identificação do doente com código de barras (Dzik, 2006).

Na administração, o erro que daí pode decorrer é a *mis-transfusion*, ou seja a transfusão do sangue errado ao doente. Estes erros podem ter como consequência uma incompatibilidade ABO. A utilização de um sistema de verificação por códigos de barras á cabeceira do doente antes da transfusão pode evitar este tipo de erro (Dzik, 2006).

A incompatibilidade ABO representa uma das ameaças mais temíveis em medicina transfusional, uma vez que pode causar a morte do doente. É geralmente o resultado de um erro humano associado a uma falha na organização. A transfusão ABO-incompatível é o resultado de várias falhas que ocorreram ao longo da cadeia transfusional e que não foram identificadas atempadamente antes da transfusão se iniciar. Está geralmente associada a incorrecta identificação da amostra e/ou do doente (Giebel, Picker, & Gathof, 2008).

Foi com o objectivo da minimização desses erros que a União Europeia publicou *Optimal Blood Use*. Neste manual são descritos padrões de segurança que devem ser adoptados e são dadas instruções para a implementação de sistemas de qualidade em transfusão (União Europeia, 2010).

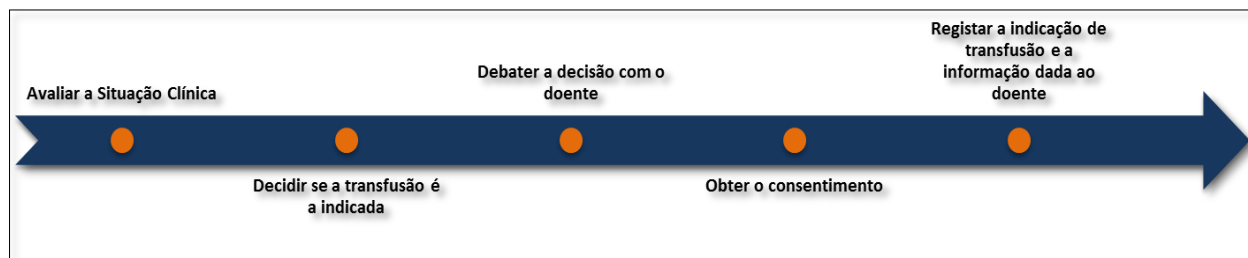
Em Janeiro de 2013, a JACHO, publicou o *Nacional Patient Safety Goals Effective*, onde apresenta um conjunto de metas de se pretendem atingir na área da segurança do doente. Por considerar que os erros do tipo ‘*wrong-patient*’ ocorrem em praticamente todas as fases do diagnóstico e tratamento, propõe como primeira meta a melhoria da precisão na identificação do doente. Mas não se limita a apresentar os objectivos, sugere também formas de prevenção destes tipos de erros, como refere na *NPSG.01.03.01* aplicada aos erros de identificação em transfusão (JACHO, 2013).

Neste subcapítulo pretende-se abordar as principais etapas do processo transfusional, com a identificação dos passos que envolvem cada etapa, o que pode correr mal, as consequências para o doente e as possíveis causas de erro. Este capítulo adopta as orientações do *Optimal Blood Use*.

2.1.1. Decisão de Transfundir

Os principais passos desta fase encontram-se ilustrados na Figura 2.7.

Figura 2. 7. Passos do Processo: Decisão de Transfundir.



Fonte: Adaptado de *Optimal Blood Use* – EU (2010).

O que pode correr mal:

- i) Tomada de decisão clínica errada;
- ii) Transfusão desnecessária ou não administração de transfusão necessária;
- iii) Prescrição do componente ou dose errada.

Consequências para o doente:

- i) Aumento de sobrecarga circulatória associada à transfusão;
- ii) Exposição a risco imunológico ou infecção;
- iii) Aumento do risco de isquemia do miocárdio.

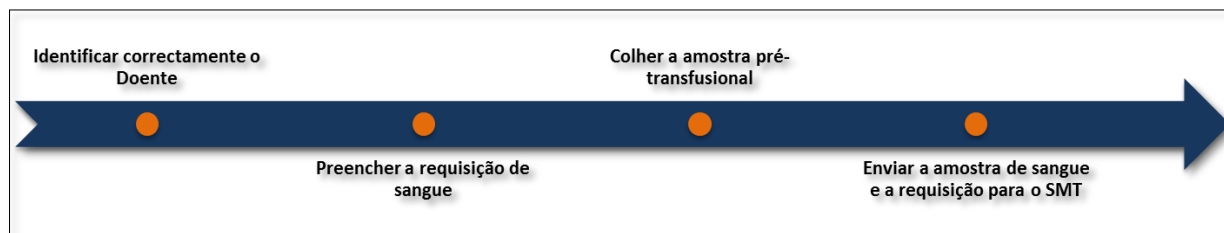
Possíveis erros:

- i) Falta de conhecimento sobre transfusão ou falta de *guidelines*;
- ii) Erro na avaliação clínica.

2.1.2. Requisição e Colheita e identificação das amostras

Os principais passos destas duas fases encontram-se ilustrados na Figura 2.8.

Figura 2. 8. Passos do Processo: Requisição e Colheita e identificação das amostras.



Fonte: Adaptado de *Optimal Blood Use* – EU (2010).

O que pode correr mal:

- i) Colheita de amostra pré-transfusional ao doente errado,;
- ii) Registo incorrecto do grupo sanguíneo do doente;
- iii) Transfusão a um doente sangue destinado a outra pessoa;
- iv) Transfusão de volume inadequado.

Consequências para o doente:

- i) Risco de doença do enxerto contra o hospedeiro num doente imunodeprimido;
- ii) Reacção hemolítica transfusional tardia;
- iii) Sensibilização de mulher jovem para o Rh(D);
- iv) Transfusão com o componente errado ou quantidade errada;
- v) Reacção fatal por incompatibilidade ABO;
- vi) Morte ou complicações graves devido a reacção transfusional tardia.

Possíveis erros:

- i) Informação inadequada na requisição;
- ii) Requisição preenchida de forma incorrecta;
- iii) Doente correcto mas amostra de sangue mal rotulada;
- iv) Amostra colhida no doente errado.

2.1.3. Laboratório de estudos pré-transfusionais

Os principais passos desta fase encontram-se ilustrados na Figura 2.9.

Figura 2. 9. Passos do Processo: Laboratório de estudos pré-transfusionais.



Fonte: Adaptado de *Optimal Blood Use* – EU (2010).

O que pode correr mal:

- Falta de verificação da coerência dos dados de identificação da amostra do doente e da requisição;
- Falha na verificação dos registos prévios do SMT;
- Erro no procedimento, na realização ou no registo de resultados;
- Rotulagem incorrecta;
- Envio para destino errado.

Consequências para o doente:

- Atraso no envio da transfusão;
- Risco de transfusão incompatível devido a erro de identificação;
- Reacção transfusional tardia por sensibilização Rh(D) em receptor Rh(D) negativo;
- Reacção hemolítica por aloanticorpo não detectado;
- Risco de doença do enxerto contra o hospedeiro.

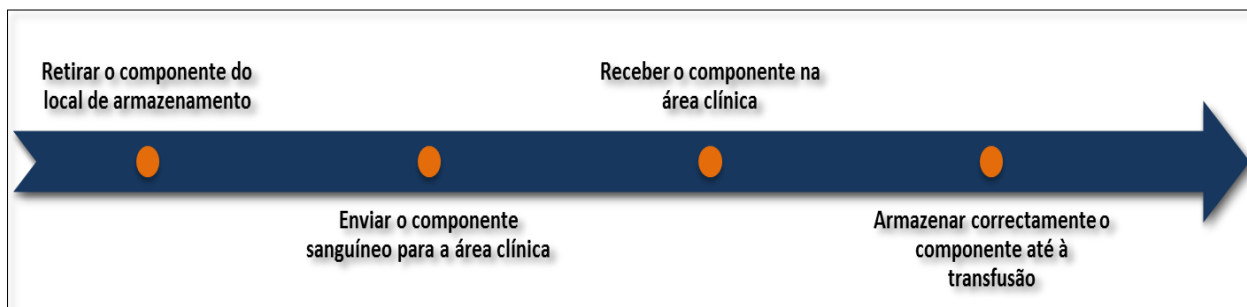
Possíveis erros:

- Falha dos profissionais no cumprimento dos POP;
- Falha dos prescritores por perda de registos ou registos incompletos;
- Uso de reagentes ou equipamento inadequados;
- Sistema de registo inadequado.

2.1.4. Envio de componentes sanguíneos para a área clínica

Os principais passos desta fase encontram-se ilustrados na Figura 2.10.

Figura 2. 10. Passos do Processo: Envio de componentes sanguíneos para a área clínica.



Fonte: Adaptado de *Optimal Blood Use* – EU (2010).

O que pode correr mal:

- i) Selecção da unidade errada;
- ii) Administração do componente incorrecto a um ou mais doentes;
- iii) Atraso no envio de sangue;
- iv) Envio de sangue para o destino errado;
- v) Armazenamento incorrecto.

Consequências para o doente:

- i) Reacção transfusional hemolítica imediata grave ou fatal;
- ii) Reacção hemolítica tardia;
- iii) Tratamento de anemia grave não efectuado;
- iv) Aumento do risco de transfusão para o doente errado;
- v) Reacção transfusional por contaminação ou lesão térmica do sangue.

Possíveis erros:

- i) Informação do doente não usada para seleccionar a unidade de sangue do armazenamento;

- ii) Envio da unidade para o destino errado;
- iii) Falha na informação dos profissionais da área clínica da chegada do sangue;
- iv) Deterioração do componente por armazenamento a temperatura errada.

No SPHv esta fase não é contemplada individualmente. Os dois primeiros passos encontram-se incluídos no laboratório de estudos pré-transfusionais e os passos seguintes na fase de administração da transfusão.

2.1.5. Administração da Transfusão

Os principais passos desta fase encontram-se ilustrados na Figura 2.11.

Figura 2. 11. Passos do Processo: Administração da Transfusão.



Fonte: Adaptado de *Optimal Blood Use* – EU (2010).

O que pode correr mal:

- i) Atraso na administração da transfusão;
- ii) Contaminação na unidade não detectada;
- iii) Transfusão de uma unidade fora de prazo de validade;
- iv) Administração da unidade errada ao doente;
- v) Velocidade de administração excessiva.

Consequências para o doente:

- i) Sépsis associada à transfusão;
- ii) Morte devido à transfusão de uma unidade contaminada;
- iii) Morbilidade devido à transfusão de uma unidade parcialmente hemolisada (expiração do prazo de validade);
- iv) Morte devido a reacção por incompatibilidade ABO;
- v) Sobrecarga de volume.

Possíveis erros:

- i) Unidade não é inspeccionada;
- ii) Não são detectadas alterações de cor ou nem outras alterações no componente;
- iii) Não foi detectada a expiração do prazo de validade;
- iv) Não foi verificada a identificação do doente e da unidade.

2.1.6. Monitorização do doente transfundido: Detecção e Tratamento de Reacções Transfusionais

Os principais passos desta fase encontram-se ilustrados na Figura 2.12.

Figura 2. 12. Passos do Processo: Monitorização do doente transfundido - Detecção e Tratamento de Reacções Transfusionais.



Fonte: Adaptado de *Optimal Blood Use* – EU (2010).

O que pode correr mal:

- i) Ocorrência de reacções adversas não detectadas;
- ii) Ocorrência de reacções adversas não tratadas adequadamente;
- iii) Atraso na assistência médica;
- iv) Atraso na avaliação de necessidades transfusionais posteriormente.

Consequências para o doente:

- i) Danos evitáveis para o doente;
- ii) Atraso na resposta a uma reacção transfusional;
- iii) Morbilidade major ou morte devido a um incidente ou reacção transfusional por acompanhamento ou investigação incompletos.

Possíveis erros:

- i) Ausência de monitorização adequada do doente;
- ii) Reacção adversa não reconhecida;
- iii) Reacção adversa não avaliada correctamente;
- iv) Ausência de pedido de cuidados médicos;
- v) Falha na resposta dos clínicos;
- vi) Reacção transfusional tratada incorrectamente.

Com base na descrição acima realizada, pode verificar-se que os erros são consequências directas do comportamento humano, das acções que ou não são tomadas ou que são as incorrectas e inadequadas. Também se pode constatar que esses erros podem resultar em consequências mais ou menos graves para os doentes, desde a morbilidade, aumento do período de internamento, sequelas físicas e/ou psicológicas e até mesmo a morte. As instituições também sofrem as consequências destes erros, por exemplo, pela falta de credibilidade na instituição e nos profissionais que estas situações provocam junto dos doentes e pelo aumento dos custos. E como se pode atestar todos esses erros podem de facto ser evitados.

2.2. Tipologia dos Eventos Adversos em transfusão

Neste capítulo serão abordadas as complicações que podem estar associadas à transfusão, tendo em consideração as ‘*Definitions of Current SHOT Category & What to Report*’ publicadas pelo SHOT em 2012 e as ‘*Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions*’ publicadas pela ISBT em 2011.

2.2.1. Quase-Erros e Erros

Segundo o SHOT, são incluídos nesta categoria os eventos adversos decorrentes de vários tipos de erros que podem ocorrer ao longo do processo transfusional (SHOT, 2012).

2.2.1.1. Transfusão de Componente Sanguíneo Incorrecto (IBCT)

Ocorre quando um doente é transfundido com um componente sanguíneo incorrecto.

É considerado IBCT quando um doente foi transfundido com um componente sanguíneo:

- Com grupo sanguíneo incorrecto.
- Que foi destinado a outro doente e era incompatível com o receptor.
- Que foi destinado a outro doente e era compatível com o receptor.
- Que foi outro do que o previsto, por exemplo foi transfundido com plaquetas em vez de eritrócitos.

Esta categoria inclui:

- Doentes que recebem um componente sanguíneo destinado a outro doente, devido a erro do laboratório e/ou erro na colheita e administração.
- Doentes que recebem um componente sanguíneo com um grupo incorrecto.
- Doentes que recebem um componente sanguíneo de tipo diferente em relação ao previsto ou pretendido.

- Doentes que recebem um componente sanguíneo com grupo errado, em que o erro ocorreu no laboratório do banco de sangue, tais como erro na selecção da amostra para testes de compatibilidade, erro na grupagem ABO/Rh(D), erro na selecção do componente sanguíneo, outros testes e erros processuais.

2.2.1.2. Transusão de Componente Sanguíneo Incorrecto – Requisitos especiais não conhecidos (IBCT-SRNM)

Ocorre quando um doente é transfundido com um componente sanguíneo que não tem em consideração as suas necessidades específicas. Não foram cumpridos os requisitos individuais do doente. Incluem situações como: não utilização de sangue quente quando necessário, sangue com fenótipo incorrecto, componentes não irradiados, não utilização de componentes com especificação neonatal.

2.2.1.3. Transusão evitável, transusão atrasada ou sub-transusão (ADU)

Anteriormente designada *I and U*, por englobar situações de conteúdo impróprio, desnecessário ou transusão atrasada.

É considerada ADU quando:

- A transusão pretendida é realizada e o componente sanguíneo é adequado e compatível para o doente, mas a decisão de efectuar a transusão é inadequada.
- Uma transusão de sangue foi indicada clinicamente, mas não foi realizada ou foi realizada com um atraso significativo.
- Utilização evitável de sangue O Rh negativo de emergência, onde o grupo sanguíneo específico ou *crossmatched* estava prontamente disponível para o doente.

Esta categoria inclui:

- Prescrição de componentes não necessários ou não apropriados, decorrente de resultados laboratoriais errados, erros de transcrição ou decisão clínica deficiente.

- Pedido para uma indicação inadequada.
- Prescrição numa dose ou taxa inadequada para as necessidades do doente.
- A falta de transfusão, quando indicado, sub-transfusão e atrasos significativos na transfusão, causada pelo laboratório ou pela área clínica.

2.2.1.4. Erros de Manipulação e Armazenamento (HSE)

A HSE corresponde à transfusão do componente sanguíneo correcto ao doente pretendido, mas onde a os erros de manipulação ou de armazenamento podem ter tornado o componente menos seguro para a transfusão.

Situações de manipulação e armazenamento que podem tornar o componente menos seguro para a transfusão:

- Erros de cadeia de frio, como a transfusão de uma unidade que tem que estar armazenada no frio e que permaneceu muito tempo à temperatura ambiente, incluindo falhas no equipamento.
- Transfusão de uma unidade fora de prazo de validade.
- Tempo excessivo de transfusão (superior a 5 horas).
- Erros técnicos, ou seja, uso de bomba de infusão incorrecta ou inapropriada.
- Transfusão de uma unidade de eritrócitos, onde o intervalo entre a colheita da amostra e a transfusão excede as directrizes *British Committee for Standards in Haematology* (BCSH) (72 horas) ou as políticas locais de risco.
- Transfusão de um componente sanguíneo e de fármaco através do mesmo acesso venoso.
- Componente transfundido apesar de visivelmente danificado ou de apresentar indícios de ter sido violado.

2.2.1.5. Sangue Certo no Doente Correcto (RBRP)

O RBRP diz respeito a incidentes em que o doente foi transfundido correctamente apesar de terem ocorrido um ou mais erros de identificação graves ou erros de prescrição, que noutras circunstâncias poderiam ter resultado em IBCT.

Esta categoria inclui os erros associados à rotulagem e identificação do doente, tais como:

- Administração com dados incorrectos ou incompletos/ faltando nas unidades o rótulo com a identificação do doente.
- Ausência de pulseira de identificação do doente.
- Transusão de componente sanguíneo que foi destinado para o doente, mas que não foi formalmente prescrito ou autorizado.

2.2.1.6. Quase-erros

O quase erro é um erro ou desvio dos procedimentos ou políticas-padrão, que é descoberto antes do início da transfusão e que poderia ter conduzido a uma transfusão errada ou a uma reacção no receptor se a transfusão tivesse ocorrido. Assim é aplicável a todos os incidentes em que a transfusão não ocorreu, onde o erro foi detectado antes da transfusão acontecer.

A classificação dos erros no SPHv aproxima-se das definições adoptadas pelo SHOT no entanto com algumas particularidades. No SHOT nas tipologias de erros não refere os erros que podem ocorrer durante a monitorização da transfusão, no entanto no SPHv este tipo de erros são objecto de notificação e classificação. No quadro 1, encontram-se as tipologias de erros aplicadas pelos dois sistemas de hemovigilância. Estas tipologias são também aplicáveis aos quase-erros no SPHv.

Quadro 1: Relação entre as tipologias de erros aplicáveis nos dois sistemas de hemovigilância: SHOT e SPHv.

SHOT	SPHv
IBCT	• Administração do grupo ABO errado • Administração do grupo Rh(D) errado • Administração da unidade errada • Incompatibilidade ABO • Incompatibilidade Rh(D) • Erro na grupagem
IBCT-SRNM	• Não foram registadas as recomendações especiais • Não foram efectuadas as recomendações especiais • Especificação incorrecta do componente
ADU	• Administração de componentes não necessária por erro de prescrição • Erro na disponibilização
RBRP	• Amostra colhida a outro doente • Tubo de amostra mal identificada • Erro na (re)etiquetagem • Erro de transcrição • Identificação incorrecta do doente
---	• Não detecção de reacções transfusionais • Diagnóstico incorrecto de reacção transfusional • Tratamento incorrecto de reacção transfusional

Fonte: Elaboração própria.

2.2.2. Reacções Transfusionais Adversas

As reacções transfusionais adversas (RAT) ou também denominadas de reacções adversas em receptores (RAR), segundo a ISBT, podem ser classificadas em dois grandes grupos:

- i) Reacções hemolíticas transfusionais;
- ii) Reacções transfusionais não-hemolíticas.

Nas reacções hemolíticas transfusionais encontram-se as reacções hemolíticas agudas, as tardias e as serológicas tardias. Por outro lado, nas reacções transfusionais não-hemolíticas incluem-se: a reacção transfusional febril não-hemolítica, a reacção alérgica, a

doença do enxerto contra o hospedeiro associada à transfusão, a púrpura pós-transfusional, a lesão pulmonar aguda relacionada com a transfusão, a dispneia associada à transfusão, a sobrecarga volémica, a reacção transfusional hipotensiva e outras reacções transfusionais como a hemossiderose, a hipercalémia, as infecções associadas à transfusão e as complicações não classificáveis. (ISBT, 2011)

Uma reacção transfusional hemolítica é aquela em que os sintomas e sinais clínicos e laboratoriais de aumento da destruição celular são produzidos pela transfusão. A hemólise pode ocorrer intravascularmente ou extravascularmente e pode ser imediata (aguda) ou retardada (tardia). (ISBT, 2011)

Uma Reacção Hemolítica Aguda (AHTR) inicia-se nas primeiras 24 horas após uma transfusão. Estão presentes características clínicas e laboratoriais de hemólise. A causa pode ser uma incompatibilidade ABO devido a transfusão do componente incorrecto ao doente (IBCT). O risco de ocorrência de uma reacção deste género é maior em componentes sanguíneos do grupo A transfundidos a doentes do grupo O. Estima-se que a frequência seja de 1:38 000 a 1:70 000 unidades transfundidas. A mortalidade nestes casos é de cerca de 10%. (AABB, 2005)

É imprescindível a implementação de mecanismos que previnam esta RAR, através da identificação positiva do doente, da correcta colheita da amostra e verificação da coincidência dos dados doente/componente sanguíneo, sendo também importante a realização do teste à cabeceira do doente.

Segundo a UE, são considerados reacções adversas evitáveis em transfusão, os que constam no Quadro 2.:

Quadro 2: Reacções Adversas evitáveis em transfusão.

Tipo de Reacções Adversas	Relacionada com falha no processo transfusional?
Transmissão de infecção bacteriológica por transfusão	Sim – Possivelmente devido falha na inspecção do componente antes da transfusão.
Hemólise por armazenamento incorrecto	Sim.
Hemólise imunológica devido a incompatibilidade ABO	Sim.
Doença do enxerto contra o hospedeiro	Sim – Devido a falha a seleccionar o componente com a especificação correcta ou no reconhecimento de doente de risco.
Sobrecarga volémica	Sim – Devido a falha em reconhecer doente de risco.

Fonte: Adaptado de *Optimal Blood Use* – EU (2010).

Se algumas das reacções adversas acima encontram consenso na comunidade científica quanto à possibilidade de estarem relacionadas com erros ocorridos ao longo do processo transfusional, outras ainda são objecto de discussão. Isto é, existe alguma ambiguidade em atribuir uma relação de causalidade entre a sua ocorrência e possíveis erros ocorridos. Por essas razões, apenas serão consideradas neste estudo as RAR que estão cientificamente comprovadas que são consequência directa de erros ocorridos ao longo da cadeia transfusional. Ou seja, as incompatibilidades sanguíneas por grupo ABO incorrecto, por grupo Rh(D) incorrecto e por outro sistema de grupo sanguíneo incorrecto.

II. Metodologia

Uma vez apresentados os conteúdos teóricos que sustentam os tópicos centrais deste estudo, passamos a descrever a metodologia.

Segundo Marconi e Lakatos (2001, p.151) o trabalho de investigação é definido como um estudo sobre um tema específico ou particular, com suficiente valor representativo e que obedece a rigorosa metodologia. Investiga determinado assunto não só em profundidade, mas em todos os seus ângulos e aspectos, dependendo dos fins a que se destina. A metodologia refere-se à descrição dos procedimentos, métodos e técnicas necessárias ao desenvolvimento da investigação. Segundo Fortin (2003), a metodologia é um conjunto de métodos e técnicas que orientam a elaboração de uma investigação científica, pertencendo à parte de um trabalho científico onde são descritos os procedimentos utilizados durante as várias etapas da elaboração dessa investigação.

1. Objectivos e questão de investigação

Segundo Fortin (2009, p. 160) o “ (...) objectivo de investigação deve indicar de forma clara e límpida qual é o fim que o investigador persegue”. Os objectivos representam um conjunto de metas a alcançar num determinado contexto e periodo de tempo. Assim sendo, o objectivo indica então, a direcção que o investigador deve dar à sua investigação.

No âmbito desta investigação foram definidos os seguintes objectivos:

Objectivos gerais

- ✓ Avaliar a frequência dos quase-erros, erros e reacções adversas por incompatibilidade sanguínea, no período de 2009 a 2012, notificados pelos Serviços de Medicina Transfusional;
- ✓ Caracterizar os eventos adversos quanto à tipologia, fase do processo transfusional onde ocorreu o erro, local de origem do erro, local de detecção do erro e consequências para o receptor;

✓ Verificar se existem diferenças em relação à frequência, tipologia dos eventos adversos, entre as instituições hospitalares que dispõem de Comissões de Transusão Hospitalares e as que não dispõem.

Objectivos específicos

✓ Analisar o padrão de notificações e o total de quase-erros, erros e reacções adversas por incompatibilidade sanguínea, nos Serviços de Medicina Transfusional de 2009 a 2012 em Portugal;

✓ Analisar quantitativa e qualitativamente os quase-erros notificados, quanto à tipologia, fase do processo transfusional, local de origem e local de detecção e de acordo com a evolução temporal;

✓ Analisar quantitativa e qualitativamente os erros notificados, quanto à tipologia, fase do processo transfusional, local de origem e local de detecção, consequências para o receptor e de acordo com a evolução temporal;

✓ Analisar quantitativamente e qualitativamente as reacções adversas por incompatibilidade sanguínea notificadas, quanto à tipologia, local de não conformidade, nível de gravidade, tipo de erro associado e de acordo com a evolução temporal;

✓ Comparar quantitativamente os quase-erros, erros e reacções adversas por incompatibilidade sanguínea notificados pelos Serviços de Medicina Transfusional das instituições que dispõem de Comissão de Transusão Hospitalar e das que não dispõem;

✓ Comparar em termos de tipologia e evolução temporal, os quase-erros, erros e as reacções adversas por incompatibilidade sanguínea, notificados pelos Serviços de Medicina Transfusional das instituições que dispõem e das que não dispõem de Comissão de Transusão Hospitalar;

✓ Estimar a frequência de ocorrência de quase-erro, erro e reacção adversa por incompatibilidade sanguínea, por transfusão realizada e por doente transfundido;

✓ Elencar um conjunto de recomendações que visem contribuir para diminuição da ocorrência de eventos adversos evitáveis em medicina transfusional.

2. Tipo de Estudo

De acordo com Fortin (2009), o tipo de estudo varia em função do que se pretende.

Tendo em consideração a natureza desta investigação, este estudo desenvolveu-se segundo um desenho de tipo descritivo-observacional, quantitativo, longitudinal.

Para Fortin (2009, p.27), “o método quantitativo que coloca a tónica na explicação e na predição, assenta na medida dos fenómenos e na análise dos dados numéricos”. Segundo o mesmo autor (1999, p.371) a definição de investigação quantitativa é a “investigação cuja finalidade é descrever, verificar relações entre variáveis e examinar as mudanças operadas na variável dependente após a manipulação da variável independente”. Este é um estudo quantitativo, uma vez que consiste na quantificação e identificação dos eventos adversos que ocorrem nos Serviços de Medicina Transfusional.

Segundo Fortin (2003) um estudo descritivo consiste em “descrever simplesmente um fenómeno ou um conceito (...)”, acrescentando em 2006, que este tipo de estudo “se limita a caracterizar o fenómeno pelo qual alguém se interessa e tem como objectivo discriminar os factores determinantes ou conceitos, que actualmente possam estar associados ao estudo”. Trata-se portanto de um estudo descritivo, pois baseia-se em informação já existente.

Segundo APMCG (2008), “nos estudos observacionais, limitamo-nos a observar, medir e analisar determinadas variáveis. Não temos qualquer intervenção ou controle no factor de estudo”. Deste modo, este é um estudo observacional porque não há interferência do investigador.

Para Diggle et al (2002) os estudos longitudinais são importantes pois fornecem informações sobre as variações globais e individuais ao longo do tempo. Segundo Verbeke e Molenberghs (2000), através do desenho longitudinal pode-se caracterizar a trajectória da

variável resposta ao longo do tempo, investigar o efeito de covariáveis sobre a trajetória, realizar predição para a variável resposta ou, ainda, avaliar mudanças globais ou individuais ao longo do tempo. Portanto, em relação à dimensão temporal é um estudo deste tipo, pois analisou quatro momentos distintos (2009, 2010, 2011 e 2012).

3. População de Estudo

- **População**

A população é o grupo de elementos a quem se aplicam os resultados do estudo (APMCG, 2008).

Segundo Fortin (2009), a população é definida como um conjunto de elementos ou sujeitos que partilham características comuns, definidas por um conjunto de critérios. Quando escolhemos uma população particular para ser submetida ao nosso estudo esta população é chamada de população alvo.

Como raramente se tem a possibilidade de estudar a população alvo no seu todo, examina-se a população acessível, considerando-se esta como a porção da população que está acessível (Fortin, 2009).

Fortin (2009, p. 202) refere que “a população alvo é constituída pelos elementos que satisfazem os critérios de selecção definidos antecipadamente e para os quais o investigador deseja fazer generalizações. A população acessível, que deve ser representativa da população alvo, é constituída pela porção da população alvo que é acessível ao investigador”.

Neste estudo a população corresponde ao universo dos Serviços de Medicina Transfusional existentes em Portugal, registados na base de dados do SPHv.

- **Amostra**

Segundo Fortin (2009, p.202), a amostra é “um subconjunto da população ou um conjunto de sujeitos que fazem parte da mesma população. É de qualquer forma, uma réplica em miniatura da população alvo”.

A técnica de amostragem aplicada neste estudo foi a técnica não probabilística de conveniência. Em que o objectivo residiu em obter uma amostra de elementos convenientes, em que a selecção das unidades amostrais foi deixada a cargo do investigador.

Na amostra não aleatória “(...) as probabilidades dos elementos da população serem seleccionados são completamente diferentes e definidas por critérios do investigador, habitualmente por motivos de ordem prática e de acessibilidade aos dados” (APMCG, 2008).

Na amostragem de conveniência, tomam-se como amostra, os elementos da população que estão mais disponíveis (Hill & Hill, 2005).

Neste estudo a amostra foi formada com base nos Serviços de Medicina Transfusional cujas instituições dispõem ou não de Comissão de Transusão Hospitalar e que notificaram quase-erros, erros e reacções adversas por incompatibilidade sanguínea, ao Sistema Português de Hemovigilância durante o período em análise.

4. Variáveis em Estudo

Para Marôco (2007), variável é “algo que o investigador precisa medir, controlar ou manipular durante o processo de investigação”. Fortin (2003) considera que os tipos de variáveis mais comuns são as variáveis independentes e dependentes, de atributo e as variáveis estranhas.

4.1. Variável dependente e sua operacionalização

A variável dependente é aquela à qual atribuímos o efeito consequência (APMCG, 2008).

Segundo Fortin (2009), uma variável dependente “é a que sofre o efeito da variável independente; é o resultado predito pelo investigador”.

Neste estudo as variáveis que vão sofrer a acção das variáveis independentes são os quase-erros, os erros, os incidentes e as reacções adversas nos Serviços de Medicina Transfusional. Note-se que apenas foram consideradas as reacções adversas em receptores com imputabilidade à transfusão demonstrada e originadas por erros.

Decidimos incluir neste estudo também os incidentes, categoria na qual eram englobados os erros e os quase-erros, antes da criação de fichas de notificação específicas e distintas no SPHv para estes eventos, em Novembro de 2009.

A operacionalização das variáveis seleccionadas foi efectuada com base nos parâmetros que constam no Quadro 3.

Quadro 3: Parâmetros de operacionalização das variáveis de estudo.

Parâmetro	Quase-Erros	Erros	Incidentes	RAR
Tipologia	✓	✓	✓	✓
Fase do Processo Transfusional onde ocorreu o erro	✓	✓	*	*
Local de Origem do erro	✓	✓	✓	✓
Local de Detecção do erro	✓	✓	*	*
Consequências para o receptor	*	✓	*	✓
Nível de Gravidade	*	*	*	✓
Legenda:				
✓	Parâmetro aplicável à variável.			
*	Parâmetro não aplicável à variável.			

Fonte: Elaboração própria.

As categorias correspondentes a cada um dos parâmetros analisados encontram-se discriminadas no Apêndice I.

4.2. Variável independente e sua operacionalização

As variáveis independentes “são externas aos procedimentos de investigação (...) constituindo no entanto factores determinantes que a vão influenciar, recorrendo o investigador à sua manipulação para observar os efeitos produzidos nas variáveis dependentes”. (Sousa A. B., 2005)

Segundo Fortin (2009), uma variável independente “é um elemento que é introduzido e manipulado numa situação de investigação com vista a exercer um efeito sobre uma outra variável”.

Para a caracterização da amostra em estudo consideraram-se as seguintes variáveis:

- Existência de Comissão de Transusão Hospitalar na instituição de saúde;
- Data de ocorrência (esta variável foi operacionalizada em anos);
- Região (foram categorizadas em função do tipo de região).

Para a variável região foi adoptada a Nomenclatura de Unidades Territoriais para Fins Estatísticos (NUTS) de nível II definidas no 1º artigo do Decreto-Lei nº 46/89 de 15 de Fevereiro. (Diário da República, 1989)

Figura II.1. Regiões Portuguesas.



Fonte: (INSA, 2010)

5. Instrumento de recolha de informação

“A ciência humana assenta em três actos essenciais: contar, medir e comparar. Qualquer destes actos pressupõe a recolha ou colheita de dados elementares, relativos a entidades com características variáveis que, ao serem tratados, analisados e interpretados conduzem à produção de informação”. (APMCG, 2008)

Segundo Ramos (APMCG, 2008), “o processo de colheita de dados a adoptar deve ter em conta: o tipo de estudo, o seu desenho, as variáveis escolhidas, a operacionalização das variáveis e o tipo de dados a recolher”.

Este estudo teve por base dados primários e dados secundários. Houve recolha de dados primários aquando da averiguação se as instituições dos SMT notificantes dispunham ou não de CTH, ou seja, houve dados “recolhidos pelo investigador”. (APMCG, 2008)

Por outro lado, também foram utilizados dados secundários, uma vez que a informação referente aos eventos adversos notificados já estava compilada na base de dados do Sistema Português de Hemovigilância. Como refere Ramos (2008) estes “foram previamente recolhidos por outrem e já estão disponíveis em fichas, ficheiros, bases de dados (...)”. (APMCG, 2008)

Para Marconi e Lakatos (2001) as fontes secundárias possibilitam a resolução de problemas já conhecidos e explorar outras áreas onde os problemas ainda não se cristalizaram suficientemente.

Recorreu-se a diferentes instrumentos de recolha de informação, que se detalham conforme se segue:

- Fichas de Notificação de Quase-Erros, Erros e Reacções Adversas em Receptores (apenas as por incompatibilidade sanguínea) em Serviço de Medicina Transfusional, consultadas na base de dados do Sistema Português de Hemovigilância;
- Relatórios de Actividade dos Serviços de Sangue e de Medicina Transfusional, publicados na página da Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação e consultados na base de dados do Sistema Português de Hemovigilância;
- Questionário, enviado por correio electrónico, para todas as instituições cujos Serviços de Medicina Transfusional notificaram erros, quase-erros e/ou reacções adversas em receptores durante o período em análise, com as seguintes questões:

1. A Vossa instituição dispõe de Comissão de Transusão Hospitalar (CTH)?
2. Se sim, em que data foi criada?

O tipo de informação recolhido através de cada instrumento utilizado encontra-se detalhado no Apêndice II.

6. Procedimentos formais e éticos referentes à recolha de informação

Para a consulta das fichas de notificação de erros, quase-erros e reacções adversas em receptores, foi enviado um pedido de autorização por escrito ao Presidente do Conselho Directivo do Instituto Português do Sangue e da Transplantação. O pedido foi aceite e autorizado o acesso à base de dados do Sistema Português de Hemovigilância. (Anexo I)

Os relatórios de actividade dos serviços de sangue e de medicina transfusional são do domínio público e podem ser consultados na página online da Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação (www.asst.min-saude.pt). O relatório de 2012 é uma excepção, pois estava apenas disponível na área privada da base de dados do Sistema Português de Hemovigilância. Neste caso foi pedida e aceite a autorização para consulta. (Anexo I)

Os questionários foram enviados por correio electrónico para cada uma das instituições que compunham a amostra. Tendo sido obtida resposta aos mesmos, por correio electrónico, por telefone ou pessoalmente.

Relativamente aos procedimentos éticos, foi garantido o anonimato e assegurada a confidencialidade dos dados obtidos, bem como das instituições envolvidas.

7. Tratamento estatístico da informação

Neste ponto fazemos referência aos testes estatísticos utilizados.

Os dados recolhidos através dos três instrumentos de recolha de informação foram introduzidos numa base de dados e analisados estatisticamente através do software *Microsoft Excel* 2010.

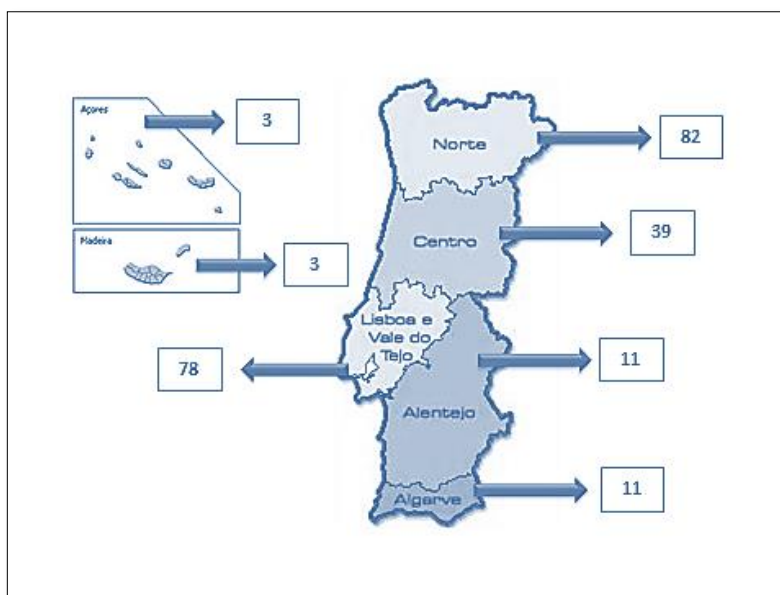
8. Apresentação de Resultados

8.1. Caracterização da População e da Amostra de Estudo

8.1.1. Caracterização da População

Segundo o último relatório de actividades dos serviços de sangue e medicina transfusional referente ao ano de 2012, existem em Portugal 227 SMT, distribuídos pelas sete regiões de Portugal continental e ilhas. A maioria dos SMT está concentrada nas regiões do Norte e de Lisboa e Vale do Tejo (71%). Na região Centro existem 17% dos SMT, no Alentejo e Algarve existem 5% em cada região. E, por fim, existem apenas em cada 1% dos SMT de Portugal em cada uma das regiões autónomas da Madeira e Açores.

Figura II.2. Distribuição em valor absoluto dos Serviços de Medicina Transfusional pelas regiões portuguesas.



8.1.2. Caracterização da Amostra

- **Região**

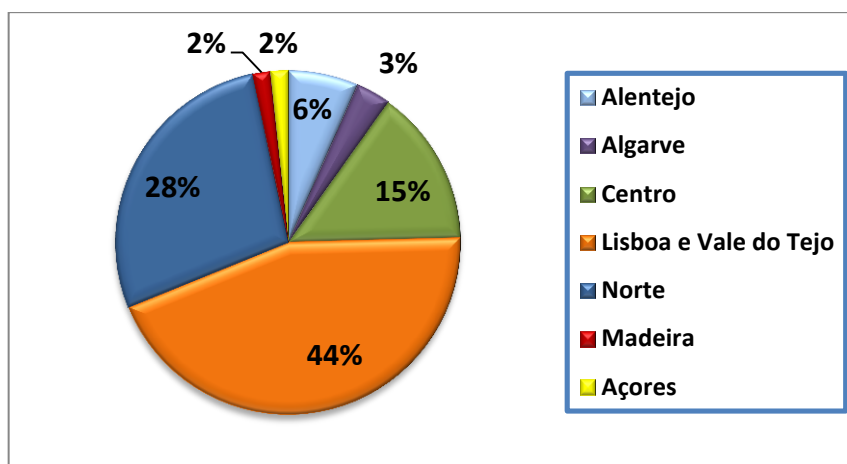
A amostra de estudo corresponde a um total de 61 SMT, distribuídos pelas 7 regiões, representando 27% do total de SMT. O Alentejo é a região com maior % da população representada (36%), seguido da região de Lisboa e Vale do Tejo (35%). As regiões dos Açores e da Madeira, estão ambas representadas em 33%. A estas seguem a região Centro com 23% e a região Norte com 21%. A região menos representada é o Algarve com 18%.

Quadro 4: Relação entre o tamanho da população e o tamanho da amostra.

Região do País	Total de SMT	Amostra de SMT
Alentejo	11	4
Algarve	11	2
Centro	39	9
Lisboa e Vale do Tejo	78	27
Norte	82	17
Madeira	3	1
Açores	3	1
Total	227	61

A maioria dos SMT que notificaram foram os da região de Lisboa e Vale do Tejo (44%). De realçar que apenas 3 das 7 regiões de Portugal, representaram 87% do total da amostra, sendo estas as regiões de Lisboa e Vale do Tejo, Norte e Centro (44%, 28% e 15%, respectivamente). Dos restantes 13%, o Alentejo representa 6% do tamanho da amostra, o Algarve 3% e os Açores e a Madeira 2% cada um.

Gráfico 1: Distribuição da amostra pelas regiões portuguesas.



Os quase-erros foram notificados por 34 SMT, o que corresponde a 56% da amostra. A maioria dos quase-erros (50%) foi notificada pelos SMT da região de Lisboa e Vale do Tejo, seguida da região Norte com 24% e da região Centro com 12%. Os SMT das regiões do Alentejo e Algarve representaram, cada uma, 6% do total de SMT que notificaram quase-erros e a região dos Açores 3%. Nenhum dos SMT da região da Madeira notificou quase-erros.

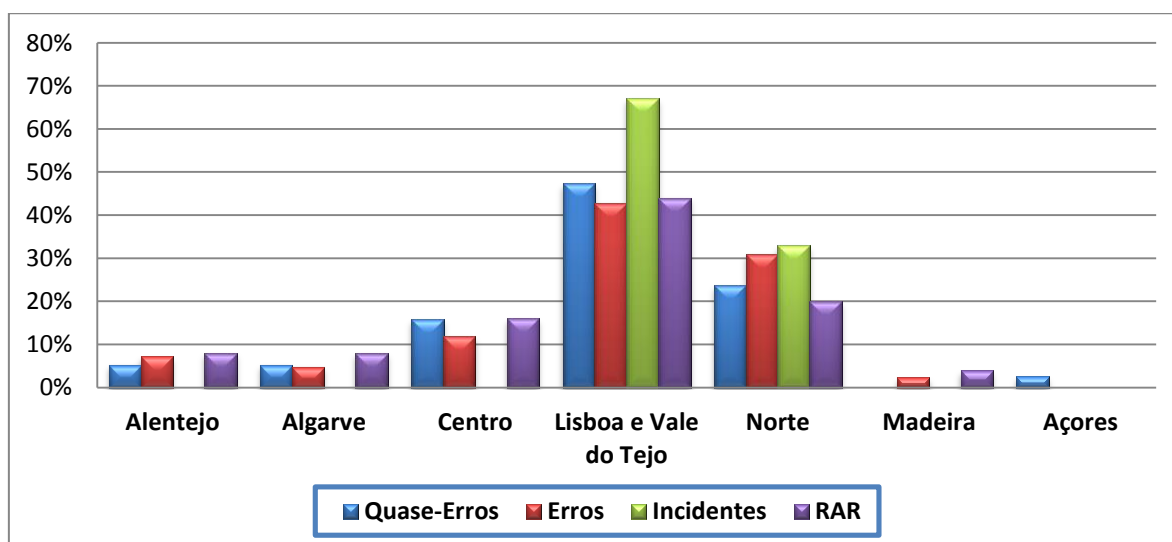
Os Erros foram notificados por 41 SMT, correspondendo a 67% do total da amostra. A região que mais notificou foi a de Lisboa e Vale do Tejo com 44%, seguida da região Norte com 32%. Estas duas regiões representam 76% do total de SMT que notificaram Erros. Os SMT da região Centro representaram 10% dos serviços notificantes de Erros e o Alentejo, Algarve e Madeira representaram, respectivamente, 7%, 5% e 2%. Nenhum SMT da região dos Açores notificou Erros durante o período em análise.

Os Incidentes foram notificados por 6 SMT, ou seja, 10% do total da amostra. Apenas foram notificados Incidentes nas regiões de Lisboa e Vale do Tejo com 67% e na região Norte com 33%.

O total de SMT que notificaram as Reacções Adversas em Receptores (RAR) abordadas neste estudo, foram 25, correspondendo a 41% da amostra. Foi na região de Lisboa e Vale do Tejo onde houve mais SMT a notificar estas RAR, com 44%. De seguida, as regiões Norte e Centro notificaram, respectivamente, 20% e 16%. No Alentejo e no Algarve o

número de SMT que notificaram foi idêntico, correspondendo cada um a 8% dos serviços notificantes. Os SMT da Madeira que notificaram RAR representam 4% dos serviços notificantes. Nenhum dos SMT dos Açores notificou este tipo de RAR no período em análise.

Gráfico 2: Distribuição por região da percentagem de SMT que notificaram Quase-Erros, Erros e RAR.



- **Ano de Ocorrência**

Tendo em consideração cada um dos tipos eventos adversos notificados, o ano em que menor número de SMT notificaram foi em 2009, com apenas 18 serviços notificantes. Em 2010 aumento para o triplo o número de SMT que notificaram, no entanto em 2011 e 2012 verificou-se um decréscimo, 50 e 38 SMT notificantes, respectivamente.

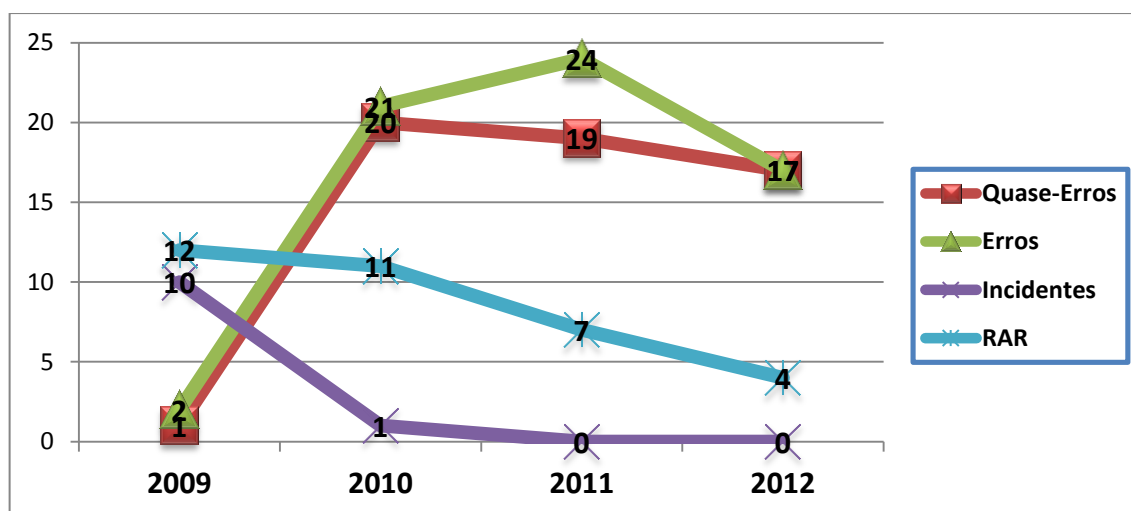
Durante o ano de 2009 apenas um SMT notificou quase-erros. No entanto o nº de SMT que notificaram quase-erros aumentou para 20 no ano seguinte. Em 2011 e 2012, registou-se um ligeiro decréscimo nos SMT notificantes, 19 e 17, respectivamente.

Durante o ano de 2009 apenas dois SMT notificou erros. No entanto o nº de SMT que notificaram erros aumentou para 21 no ano seguinte e para 24 em 2011. Registou-se um decréscimo para 17 nos SMT notificantes em 2012.

Durante o período em estudo, foram apenas notificados incidentes em 2009 e 2010. Em 2009 foram 10 os SMT que notificaram Incidentes e apenas um em 2010.

O total de SMT que notificaram estas RAR tem vindo a decrescer todos os anos. A diminuição de 2009 para 2010, foi de apenas um SMT, respectivamente, 12 e 11. Em 2011 foram sete os SMT que notificaram RAR e em 2012 diminui para um terço (n=4) dos que notificaram em 2009.

Gráfico 3: Evolução do número de SMT que notificaram Quase-Erros, Erros e RAR.



8.2. Análise das Fichas de Notificação

Foram analisadas um total de 540 fichas de notificação dos eventos adversos em estudo durante o período de 2009 a 2012.

Em relação aos quase-erros foram analisadas 382 fichas de notificação, das quais 71% (n=271) referentes a SMT da região de Lisboa e Vale do Tejo e 25% (n=94) da região

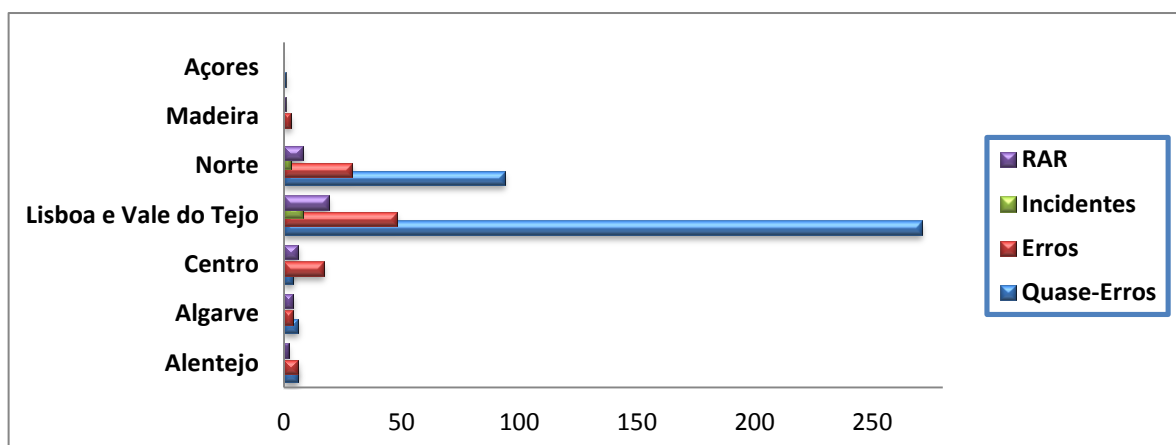
Norte. Das regiões do Alentejo e Algarve foram analisadas 3% fichas de notificação, apenas seis de cada região. Não foi analisada nenhuma ficha de notificação de quase-erro proveniente dos SMT da região da Madeira e apenas uma dos Açores.

Relativamente aos erros, foram analisadas 107 fichas de notificação. A maioria das fichas de notificação analisadas era proveniente dos SMT da região de Lisboa e Vale do Tejo (45%; n=48), seguida com 27% (n=29) da região Norte e com 16% (n=16) da região Centro. Dos SMT das regiões do Alentejo, Algarve e Madeira foram analisadas, respectivamente, 6% (n=6), 4% (n=4) e 3% (n=3). Não foi analisada nenhuma ficha de notificação de erro da região dos Açores.

Dos Incidentes foram analisadas 11 fichas de notificação, das quais 73% (n=8) reportadas por SMT da região de Lisboa e Vale do Tejo e os restantes 27% (n=3) por SMT da região Norte. Não foram reportadas, durante o período em estudo, fichas de notificação de Incidentes das restantes regiões.

Do número de fichas de notificação de RAR analisadas, 40 no total, quase metade eram fichas de notificação provenientes de SMT da região de Lisboa e Vale do Tejo (49%; n=19). Da região Norte foram analisadas 20% (n=8) das fichas de notificação de RAR e da região Centro 15% (n=6). Os SMT que menos fichas de notificação enviaram foram os da região do Algarve (10%; n=4), do Alentejo (5%; n=2) e da Madeira (2%; n=1). Não foi analisada nenhuma ficha de notificação de RAR da região dos Açores.

Gráfico 4: Total de Fichas de Notificação por tipo de Eventos Adversos e por Região.

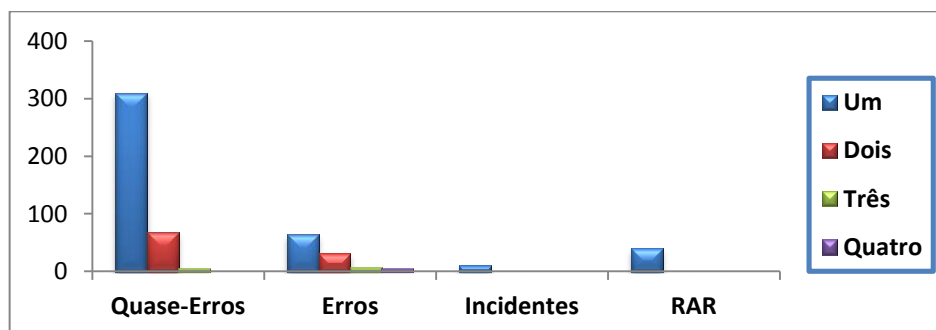


Das fichas de notificação de quase-erro analisadas 81% (n=310) tinham apenas um quase-erro associado. As restantes fichas de notificação tinham mais que um quase-erro associado, sendo que em 18% (n=67) das fichas de notificação estavam presentes dois quase-erros e em 1% (n=5) faziam referência a três quase-erros. Não foram analisadas fichas de notificação com mais de três quase-erros associados.

Relativamente às fichas de notificação de erros analisadas 60% (n=64) tinham apenas um erro associado. As restantes fichas tinham dois (29%; n=31), três (7%; n=7) ou quatro (5%; n=5) erros associados. Não foram analisadas fichas de notificação de erros com mais de quatro erros associados.

Todas as fichas de notificação analisadas correspondentes às RAR tinham apenas uma RAR notificada por ficha. O mesmo sucedeu com as fichas de notificação dos Incidentes.

Gráfico 5: Relação entre o Número de Eventos Adversos notificados por Fichas de Notificação



Em 2009 foram reportadas apenas cinco fichas de notificação de quase-erros, correspondendo apenas a 1% do total de fichas de notificação analisadas. Em 2010 foram reportadas 83 fichas de notificação e em 2011 um total de 129, correspondendo respectivamente a 22% e 34%. No entanto, foi em 2012 que se registou um maior número de fichas de notificação de quase-erros, 165 (43%).

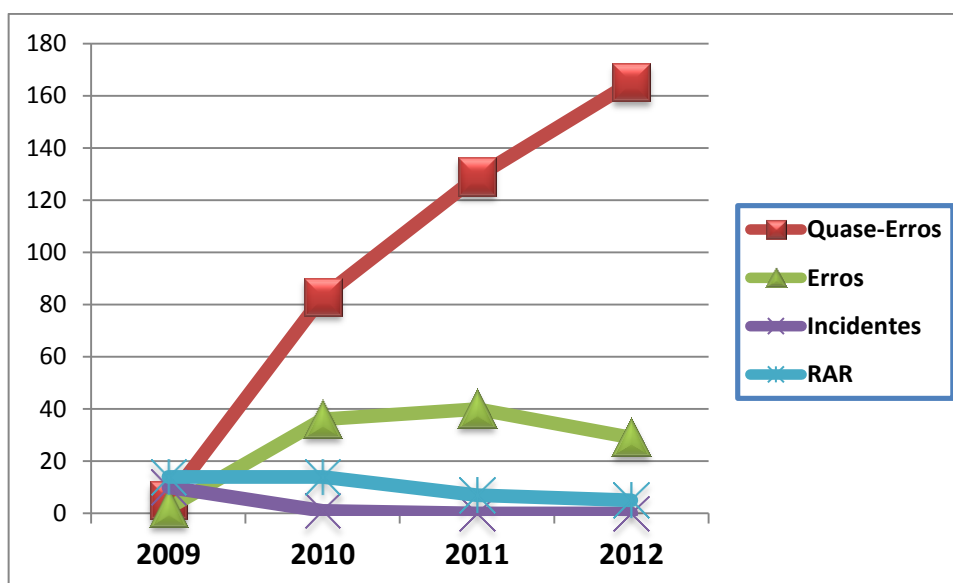
Em relação ao número de fichas de notificação de erros analisadas, o ano em houve menor número de fichas foi em 2009 com apenas 2% (n=2). Nos dois anos seguintes, o nº de

fichas aumentou, tendo sido reportadas 34% (n=36) e 37% (n=40) em 2010 e 2011, respectivamente. Em 2012 o número de fichas reportadas voltou a diminuir para 27% (n=29).

Foram analisadas apenas fichas de notificação de Incidentes dos anos de 2009 e 2010, pois em 2011 e 2012 não houve notificações. Durante o período em estudo, 2009 foi o ano que houve maior nº de fichas com 91% (n=10), pois em 2010 houve apenas uma notificação.

Por outro lado, nas RAR em 2009 e 2010 houve o mesmo número de fichas, ambas com 35% (n=14). Nos anos seguintes o número de fichas foi diminuindo, tendo em 2011 sido reportadas 17,5% (n=7) e em 2012 apenas 12,5% (n=5).

Gráfico 6: Evolução do Número de Fichas de Notificação por cada tipo de Evento Adverso.



8.2.1. Número de Eventos Adversos notificados

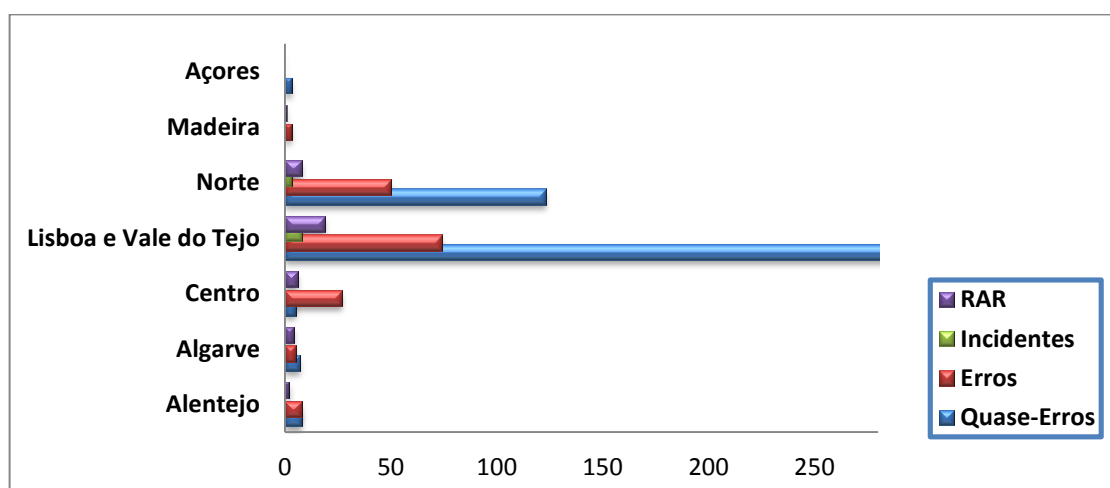
Foram analisados 677 eventos adversos notificados ao SPHv durante os quatro anos analisados.

Foram notificados 459 quase-erros, dos quais a maioria (68%) foi reportado pelos SMT da região de Lisboa e Vale do Tejo, seguidos dos SMT da região Norte notificaram 27% (n=123). Um menor número de quase-erros foi notificado nas regiões do Alentejo (1,7%; n=8), no Algarve (1,5%; n=7), no Centro (1,1%; n=5) e nos Açores (0,6%; n=3). Não foram notificados quase-erros pelos SMT da região da Madeira.

Relativamente aos erros, foram notificados 167, maioritariamente na região de Lisboa e Vale do Tejo com 44% (n=74) e na região Norte com 30% (n=50). O total de erros notificados na região Centro representa cerca de metade (16%; n=27) dos erros notificados na região Norte. O Alentejo e o Algarve foram das regiões notificantes que menos erros notificaram, com 5% (n=8) e 3% (n=3), respectivamente. Não foram notificados erros pelos SMT dos Açores.

Uma vez que cada ficha de notificação RAR reportava apenas uma RAR, esta análise é idêntica à que consta no ponto 8.2. quando se faz referência ao número de fichas de notificação de RAR analisadas por região. O mesmo sucede com os Incidentes.

Gráfico 7: Total de Eventos Adversos notificados por região.

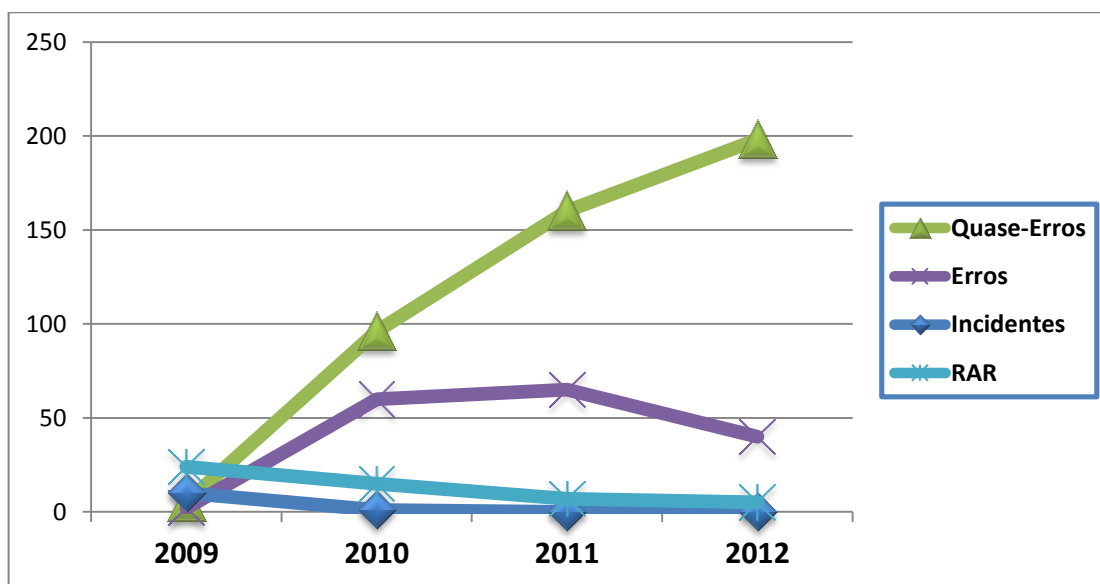


Em 2009 foram notificados cinco (1%) quase-erros, subindo em 2010 para 96 (21%). Nos dois anos seguintes o número de quase-erros notificados continuou a aumentar, tendo sido notificados 160 (35%) quase-erros em 2011 e 198 (43%) em 2012.

À semelhança do que ocorreu com os quase-erros, também 2009 foi o ano em que houve menor número de erros notificados. Apenas dois (1%). Em 2010 e 2011, o número de erros notificados aumentou, respectivamente, 60 (36%) e 65 (39%). No entanto, em 2012 voltaram a diminuir para 40 (24%).

Uma vez que cada ficha de notificação RAR reportava apenas uma RAR, esta análise é idêntica à que consta no ponto 8.2. quando se faz referência ao número de fichas de notificação de RAR por ano de ocorrência. O mesmo sucede com os Incidentes.

Gráfico 8: Evolução dos Eventos Adversos notificados.



8.2.2. Tipologia dos Eventos Adversos notificados

- **Quase-Erros**

Foram notificados 14 tipos de quase-erros, das 19 tipologias existentes. Tendo sido o ‘Tubo de amostra mal identificada’ a tipologia mais notificada (n=208). A ‘Identificação incorrecta do doente’, foi a segunda tipologia mais notificada (n=118). Estes dois tipos de quase-erro representam 71% do total de quase-erros notificados. As tipologias menos notificadas foram a ‘Incompatibilidade Rh(D)’ (n=1), a ‘Administração do grupo ABO errado’ (n=2), a ‘Especificação incorrecta do componente’ (n=2) e a ‘Incompatibilidade ABO’ (n=2). Não houve notificações de quase-erros das tipologias: ‘Administração do grupo Rh(D) errado’, ‘Diagnóstico incorrecto de reacção transfusional’, ‘Não detecção de reacções transfusionais’, ‘Não foram efectuadas as recomendações especiais’ e ‘Tratamento incorrecto de reacção transfusional’.

Quadro 5: Total de Quase-Erros notificados por Tipologia e por Ano de Ocorrência.

		Ano da Ocorrência				
		2009	2010	2011	2012	Total
Tipo de Quase-Erro notificado	Administração da unidade errada	1	-	2	1	4
	Administração de componentes não necessária por erro de prescrição	-	6	14	6	26
	Administração do grupo ABO errado	-	1	1	-	2
	Amostra colhida a outro doente	-	13	14	12	39
	Erro de transcrição	-	3	4	7	14
	Erro na (re) etiquetagem	-	1	11	13	25
	Erro na disponibilização	-	2	2	1	5
	Erro na grupagem	-	2	-	1	3
	Especificação incorrecta do componente	-	-	-	2	2
	Identificação incorrecta do doente	1	23	49	45	118
	Incompatibilidade ABO	1	-	1	-	2
	Incompatibilidade Rh(D)	-	-	-	1	1
	Não foram registadas as recomendações especiais	-	4	5	1	10
	Tubo de amostra mal identificada	2	41	57	108	208
Total		5	96	160	198	459

Tendo em consideração que 19 % das fichas de notificação tinham associado mais do que um tipo de quase-erro, verificou-se que existiam três tipologias que não tinham sido associadas a outras. No entanto, as restantes 11 tipologias notificadas encontravam-se associadas a pelo menos outra (Apêndice III).

- **Erros**

Foram notificados 16 tipos de erros, das 19 tipologias existentes. Os tipos de erro mais notificados de 2009 a 2012 foram a ‘Identificação incorrecta do doente’ e a ‘Administração da unidade errada’, representando 41% do total de erros notificados. A ‘Administração do grupo ABO errado’ foi o terceiro tipo de erro mais notificado (12%). Por sua vez, a ‘Não detecção de reacções transfusionais’ e o ‘Tubo de amostra mal identificada’ foram as tipologias menos notificadas, apenas uma de cada tipologia no período em análise. Não foram notificados erros de ‘Diagnóstico incorrecto de reacção transfusional’, ‘Especificação incorrecta do componente’, nem de ‘Tratamento incorrecto de reacção transfusional’ de 2009 a 2012.

Quadro 6: Total de Erros notificados por Tipologia e por Ano de Ocorrência.

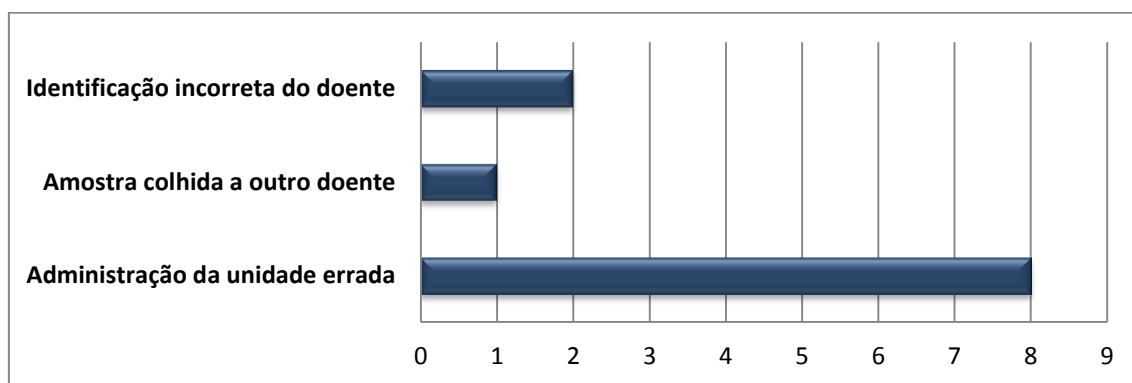
		Ano da Ocorrência				Total
		2009	2010	2011	2012	
Tipo de Erro notificado	Administração da unidade errada	-	13	14	7	34
	Administração de componentes não necessária por erro de prescrição	-	1	1	4	6
	Administração do grupo ABO errado	-	9	8	3	20
	Administração do grupo Rh(D) errado	1	1	1	1	4
	Amostra colhida a outro doente	-	5	4	3	12
	Erro de transcrição	-	-	2	1	3
	Erro na (re) etiquetagem	-	1	3	5	9
	Erro na disponibilização	-	4	6	4	14
	Erro na grupagem	-	1	2	-	3
	Identificação incorrecta do doente	1	13	13	8	35
	Incompatibilidade ABO	-	8	7	3	18
	Incompatibilidade Rh(D)	-	1	1	-	2
	Não detecção de reacções transfusionais	-	-	1	-	1
	Não foram efetuadas as recomendações especiais	-	3	-	-	3
	Não foram registadas as recomendações especiais	-	-	2	-	2
	Tubo de amostra mal identificada	-	-	-	1	1
	Total	2	60	65	40	167

Tendo em consideração que 30 % das fichas de notificação tinham associado mais do que um tipo de erro, verificou-se que todas as tipologias notificadas encontravam-se associadas a pelo menos outra (Apêndice IV).

- **Incidentes**

Os Incidentes analisados entre 2009 e 2012, estavam distribuídos por três tipologias. A ‘Administração da unidade errada’ foi a tipologia mais notificada com 73% (n=8), seguida da ‘Identificação incorrecta do doente’ com 18% (n=2) e por fim da ‘Amostra colhida a outro doente’ com 9% (n=1).

Gráfico 9: Total de Incidentes notificados por Tipologia.



Uma vez que foi apenas notificado um Incidente por ficha de notificação, não é possível estabelecer relação entre as tipologias dos Incidentes notificados.

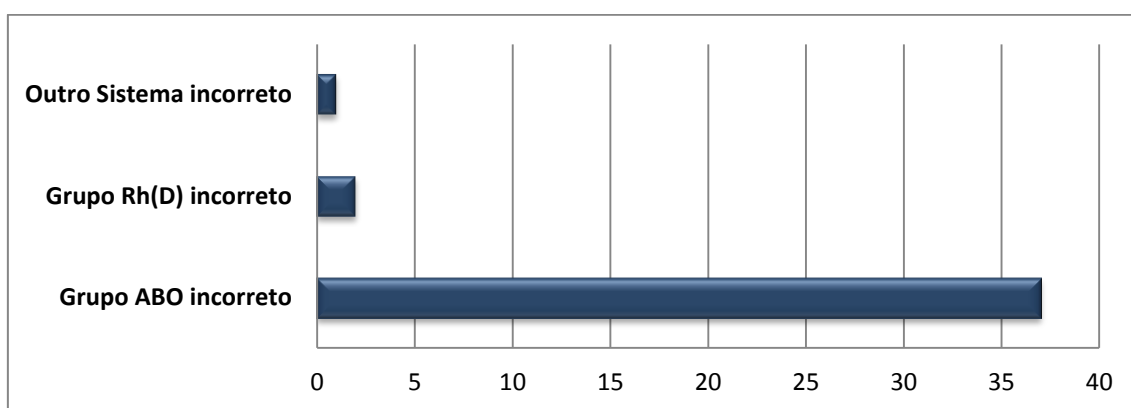
Em 2009 foram notificados sete (88%) dos Incidentes por ‘Administração da unidade errada’ e apenas um (12%) em 2010.

Das tipologias ‘Amostra colhida a outro doente’ e ‘Identificação incorrecta do doente’, foram apenas notificados Incidentes em 2009.

- **Reacções Adversas em Receptores**

Das tipologias de RAR analisadas durante o período em estudo, a mais notificada foi o ‘Grupo ABO incorrecto’ com 92,5% (n=37). As tipologias menos notificadas foram o ‘Grupo Rh(D) incorrecto’ com 5% (n=2) e ‘Outro Sistema incorrecto’ com apenas 2,5% (n=1).

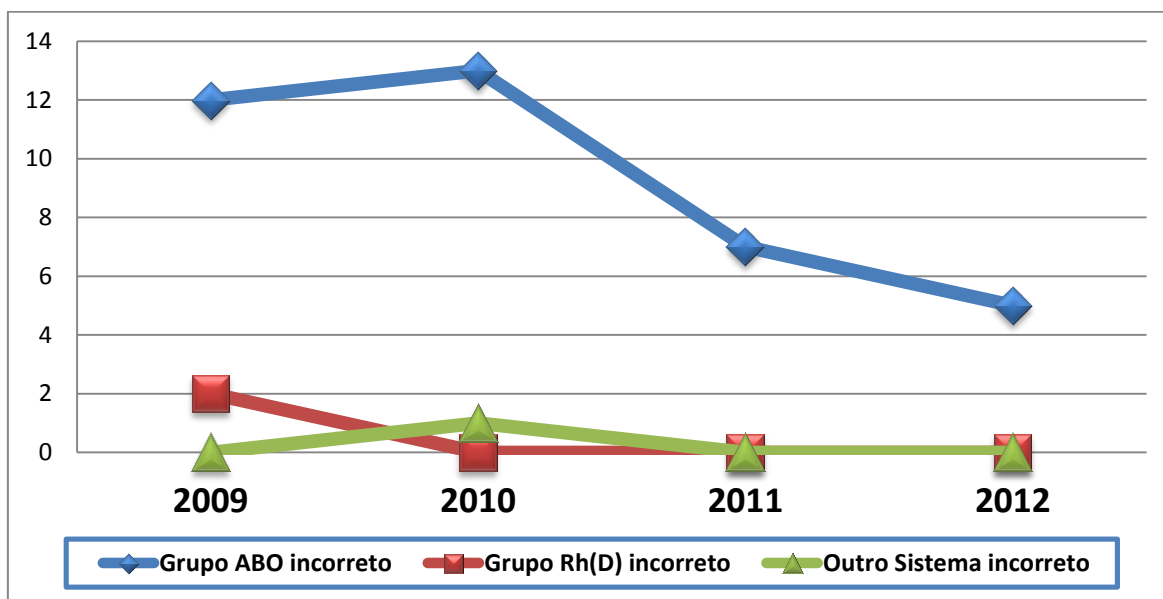
Gráfico 10: Total de RAR notificadas por Tipologia.



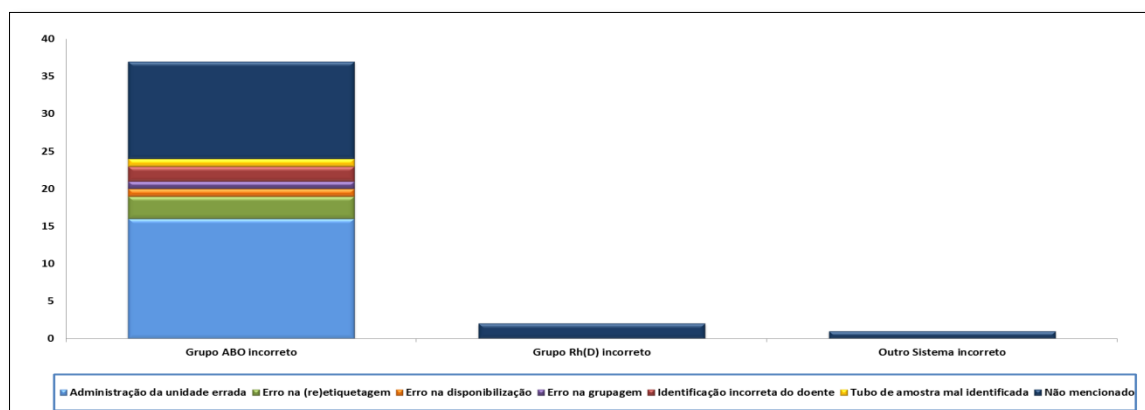
Nas RAR não é possível estabelecer relação entre as diferentes tipologias.

Em 2009 foram notificadas 12 (32%) RAR por ‘Grupo ABO incorrecto’, no entanto foi no ano seguinte que houve maior número de notificações desta tipologia 35% (n=13). Em 2011 e 2012, o número de RAR por ‘Grupo ABO incorrecto’ diminuíram, sete (19%) e cinco (14%), respectivamente.

Foram notificadas RAR por ‘Grupo Rh(D) incorrecto’ apenas em 2009 (n=2) e por ‘Outro Sistema incorrecto’ em 2010 (n=1).

Gráfico 11: Evolução das RAR notificadas por Tipologia.


Em 60% (n=24) das RAR notificadas era conhecido o tipo de erro associado. Dos tipos de erros que estiveram na origem destas RAR, a maioria (40%; n=16) ocorreu por ‘Administração da unidade errada’. O ‘Erro na (re)etiquetagem’ originou 7,5% (n=3) das RAR e a ‘Identificação incorrecta do doente’ com 5% (n=2). As RAR foram originadas também por “Erro na disponibilização”, “Erro na grupagem” e “Tubo de amostra mal identificada”, com 2,5% (n=1) em cada tipologia.

Gráfico 12: Tipos de Erro associados às RAR.


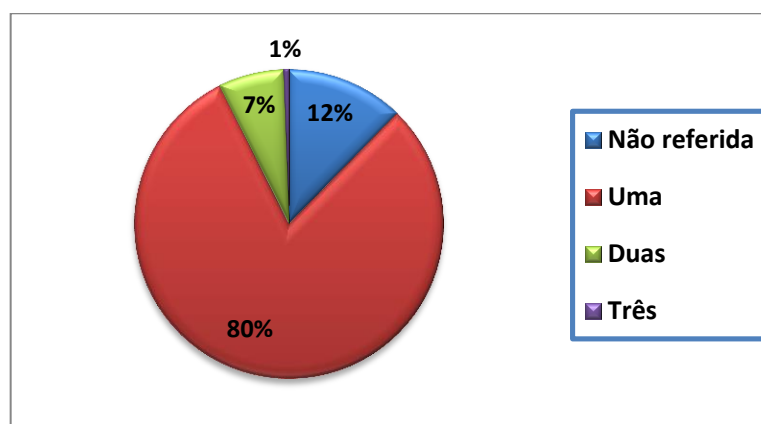
8.2.3. Fase do Processo Transfusional

- **Quase-Erros**

Das sete fases do processo transfusional, apenas foram notificados quase-erros em cinco. As fases do processo onde ocorreram os erros que originaram os quase-erros notificados foram: ‘Na decisão de transfundir’, ‘Na requisição’, ‘Na colheita e identificação da amostra’, ‘No laboratório de estudos pré-transfusionais’ e ‘Na administração da transfusão’. Não foram notificados quase-erros resultantes de erros ocorridos nas fases do processo: ‘Na detecção de reacções adversas’ nem ‘No tratamento da reacção adversa’.

Em 80% (n= 307) das fichas de notificação analisadas os erros ocorreram em apenas uma fase do processo transfusional, no entanto também foram analisadas fichas de notificação em que os quase-erros notificados foram o resultado de erros que ocorreram em mais que uma fase. Sendo que, duas fases do processo transfusional foram referidas em 7% (n=26) das fichas de notificação e três fases do processo transfusional foram referidas em 1% (n=2). Não foi referida a fase do processo transfusional onde ocorreram os erros em 12% (n=47) das fichas de notificação.

Gráfico 13: Número de Fases do Processo referidas por percentagem de Fichas de Notificação de Quase-Erros analisadas.

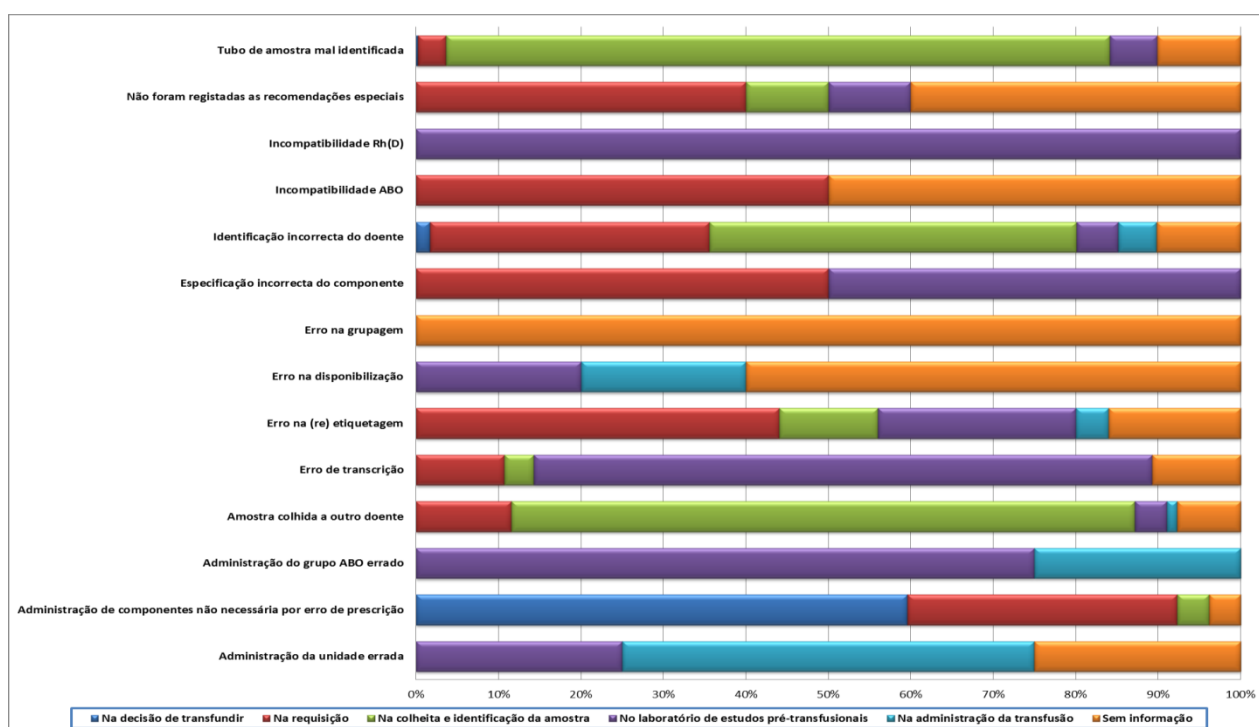


Todas as fases do processo transfusional referidas nas fichas de notificação analisadas se relacionaram de algum modo, no entanto apenas a fase ‘Na colheita e identificação da amostra’ se relacionou com todas as restantes (Apêndice V).

Em 11,8% dos quase-erros notificados não tinham informação quanto à fase do processo transfusional onde tinha ocorrido o erro. Os restantes quase-erros (88,2%), ocorreram na maioria nas áreas clínicas (78,9%), em que 76,6% ocorreu antes da selecção do produto e 2,3% após o envio do componente. Apenas 9,3% dos quase-erros ocorreram na área laboratorial, mais propriamente no laboratório de estudos pré-transfusionais. Dos quase-erros ocorridos na área clínica antes da selecção do produto, a maioria (55,6%) ocorreu ‘Na colheita e identificação da amostra’, 17,1% ‘Na requisição’ e 3,9% ‘Na decisão de transfundir’. A única fase da área clínica após o envio do componente onde ocorreram os quase-erros foi ‘Na administração da transfusão’ (2,3%). Não houve notificação de quase-erros ocorridos nas fases de ‘Detecção de reacções adversas’ nem ‘No tratamento da reacção adversa’.

O gráfico seguinte ilustra as fases do processo transfusional onde ocorreu o erro de cada tipo de quase-erro notificado:

Gráfico 14: Relação entre as Fases do Processo Transfusional e o Tipo de Quase-Erro notificado.



Dos tipos de quase-erro mais notificados na área clínica antes da selecção do produto, a ‘Administração de componentes não necessária por erro de prescrição’, a ‘Identificação incorrecta do doente’, a ‘Amostra colhida a outro doente’ e ‘Tubo de amostra mal identificada’ corresponderam a 94% do total de quase-erros notificados nesta área do processo transfusional. De entre estes, o tipo de quase mais notificado nesta área foi o ‘Tubo de amostra mal identificada’ com 50%, seguido da ‘Identificação incorrecta do doente’ com 27%, a ‘Amostra colhida a outro doente’ com 10% e a ‘Administração de componentes não necessária por erro de prescrição’ com 7%.

Gráfico 15: Tipos de Quase-Erros ocorridos ‘Na Decisão de Transfundir’.

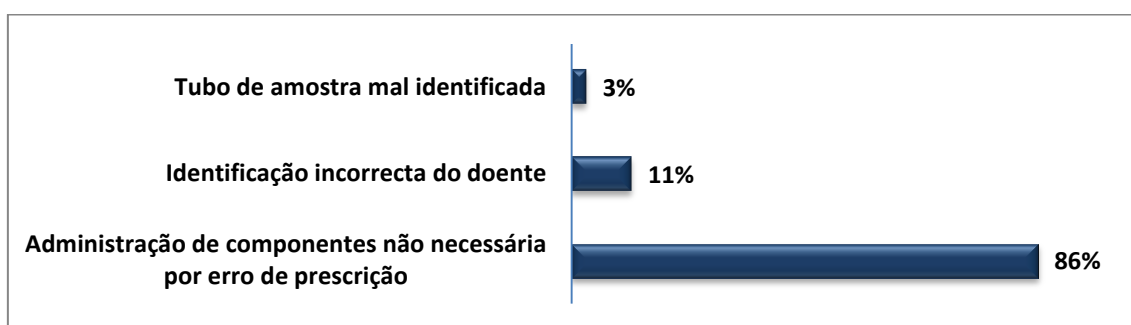


Gráfico 16: Tipos de Quase-Erros ocorridos ‘Na Requisição’.

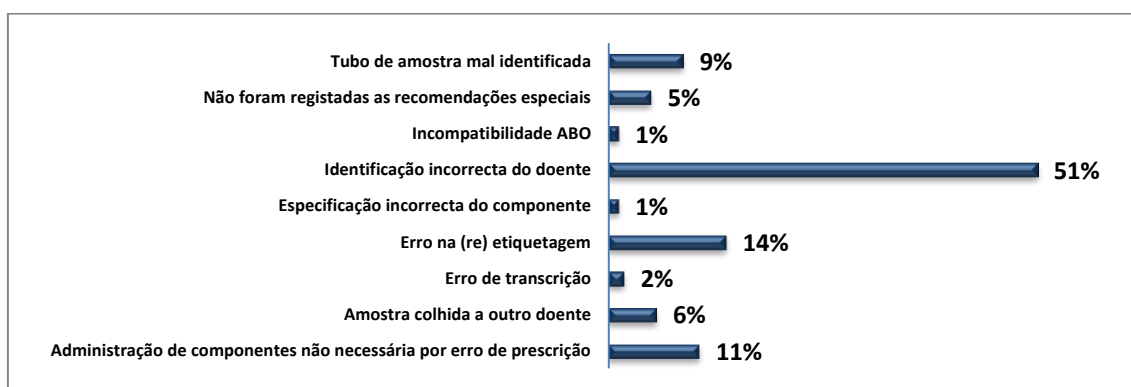
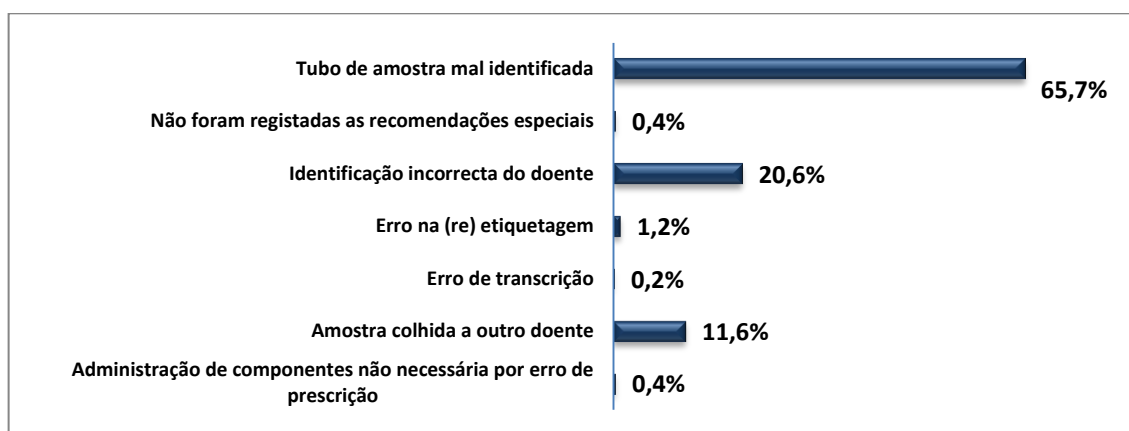
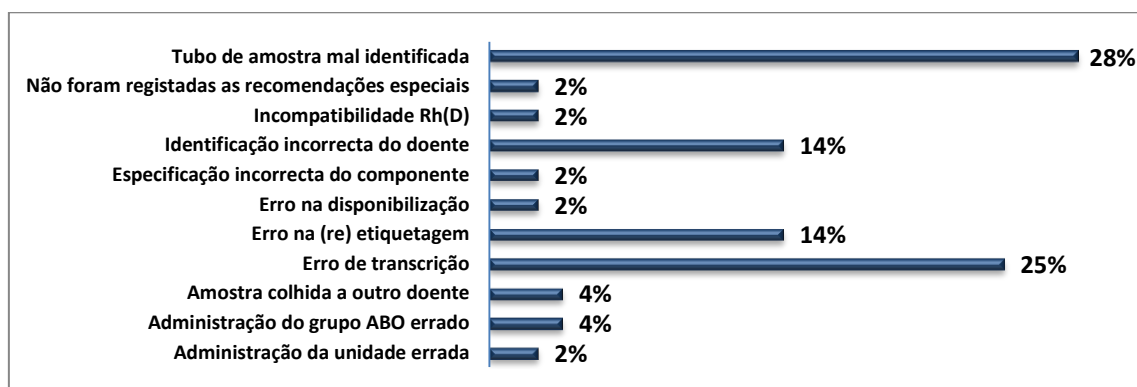


Gráfico 17: Tipos de Quase-Erros ocorridos ‘Na Colheita e identificação da amostra’.



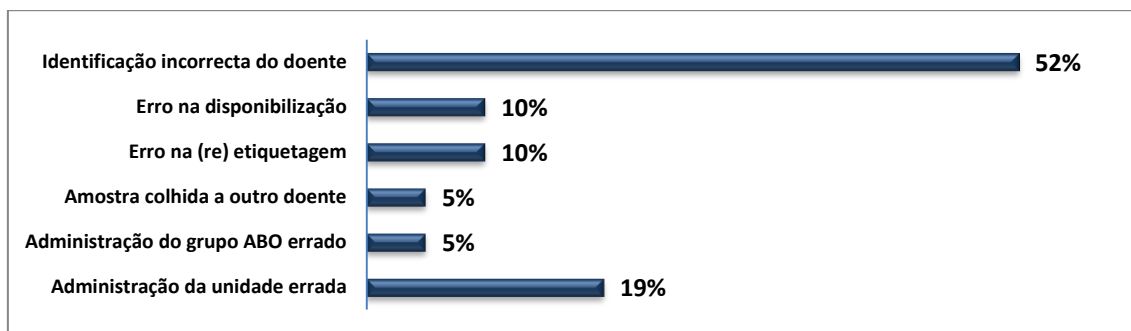
Relativamente aos tipos de quase-erro ocorridos na área laboratorial (laboratório de estudos pré-transfusionais), a sua maioria (53%) foi devido ao ‘Tubo de amostra mal identificada’ e a ‘Erro de transcrição’. O gráfico seguinte mostra os tipos de quase-erros notificados nesta fase.

Gráfico 18: Tipos de Quase-Erros ocorridos ‘No laboratório de estudos pré-transfusionais’.



Na área clínica após o envio do componente, como já referido anteriormente, apenas foram notificados quase-erros na fase de ‘Administração da transfusão’. Dos quase-erros ocorridos nesta fase a maioria deve-se a ‘Identificação incorrecta do doente’. O gráfico seguinte mostra os tipos de quase-erros notificados nesta fase.

Gráfico 19: Tipos de Quase-Erros ocorridos ‘Na Administração da transfusão’.

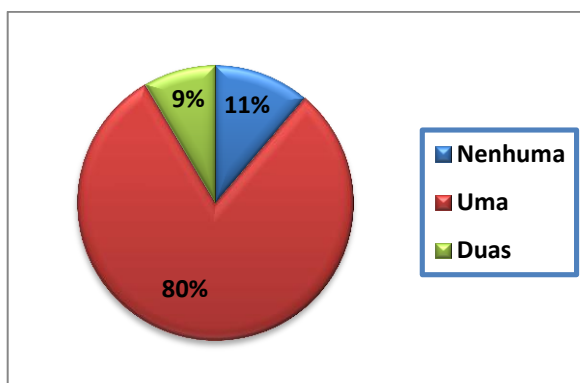


- **Erros**

As fases do processo transfusional onde foram originados os erros notificados foram idênticas às dos quase-erros.

Em 80% (n= 86) das fichas de notificação analisadas os erros ocorreram em apenas uma fase do processo transfusional, no entanto em 9% (n=9) das fichas de notificação os erros ocorreram em duas fases. Não foi referida a fase do processo transfusional onde ocorreram os erros em 11% (n=12) das fichas de notificação.

Gráfico 20: Número de Fases do Processo referidas por percentagem de Fichas de Notificação de Erros analisadas.

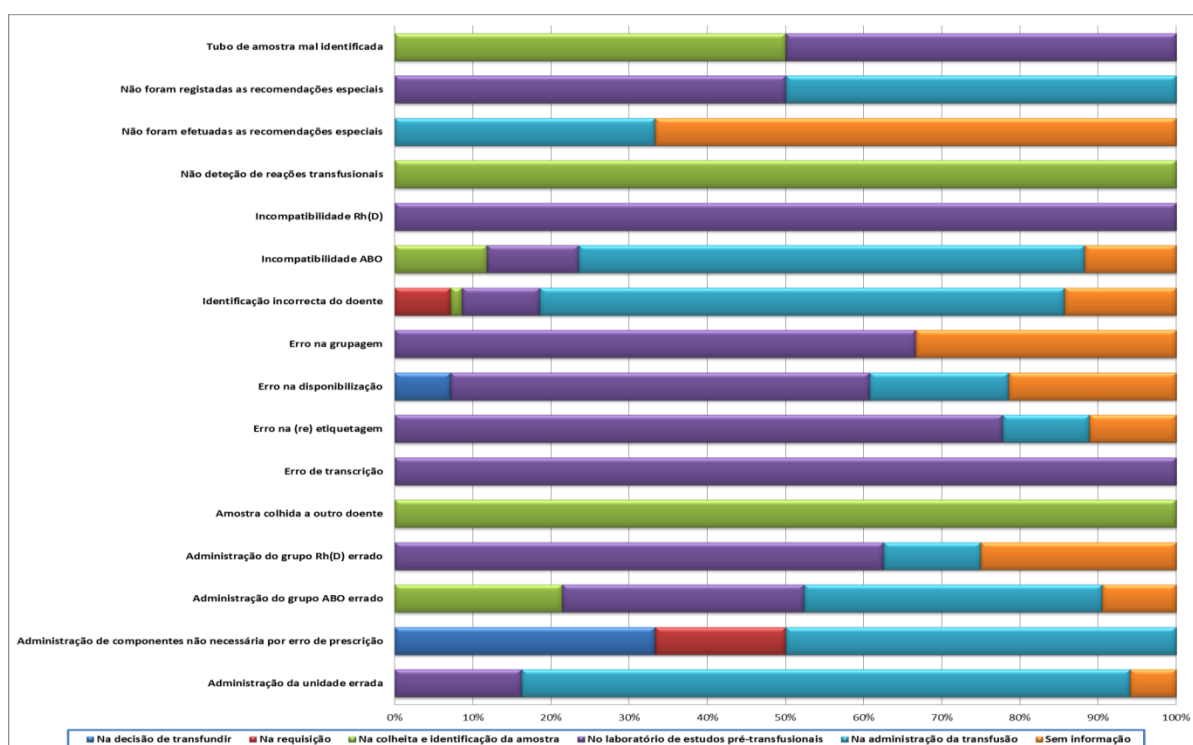


Das fases do processo transfusional identificadas nas fichas de notificação dos erros apenas a ‘Decisão de Transfundir’ não se relaciona com as restantes. Todas as outras fases se relacionaram de algum modo (Apêndice VI).

Em 11,3% dos erros notificados não tinham informação quanto à fase do processo transfusional onde tinha ocorrido o erro. Os restantes erros (88,7%), ocorreram na maioria nas áreas clínicas (62,8%), em que 15,9% ocorreu antes da selecção do produto e 46,9% após o envio do componente. Os erros que ocorreram na área laboratorial, mais propriamente no laboratório de estudos pré-transfusionais corresponderam a 25,9%. Dos erros ocorridos na área clínica antes da selecção do produto, a maioria (12,2%) ocorreu ‘Na colheita e identificação da amostra’, 2% ‘Na requisição’ e 1,7% ‘Na decisão de transfundir’. A única fase da área clínica após o envio do componente onde ocorreram os erros foi ‘Na administração da transfusão’ (46,9%). Não houve notificação de erros ocorridos nas fases de ‘Detecção de reacções adversas’ nem ‘No tratamento da reacção adversa’.

O gráfico seguinte ilustra as fases do processo transfusional onde ocorreu o erro de cada tipo de erro notificado:

Gráfico 21: Relação entre as Fases do Processo Transfusional e o Tipo de Erro notificado.



Dos tipos de erro mais notificados na área clínica antes da selecção do produto, a ‘Administração do grupo ABO errado’, a ‘Identificação incorrecta do doente’ e a ‘Amostra colhida a outro doente’, corresponderam a 72% do total de erros notificados nesta área do processo transfusional. De entre estes, o tipo de quase mais notificado nesta área foi a ‘Amostra colhida a outro doente’ com 44%, seguido da ‘Administração do grupo ABO errado’ com 17% e a ‘Identificação incorrecta do doente’ com 11%.

Gráfico 22: Tipos de Erros ocorridos ‘Na Decisão de Transfundir’.

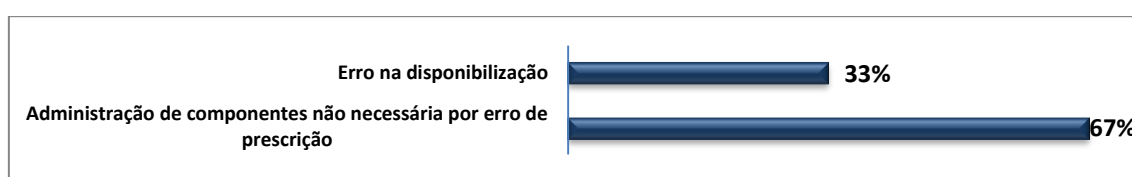


Gráfico 23: Tipos de Erros ocorridos ‘Na Requisição’.

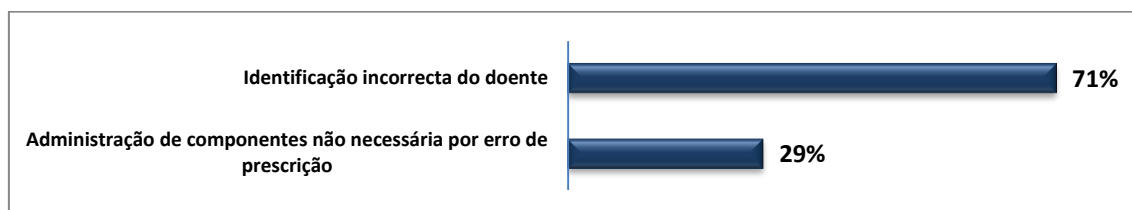
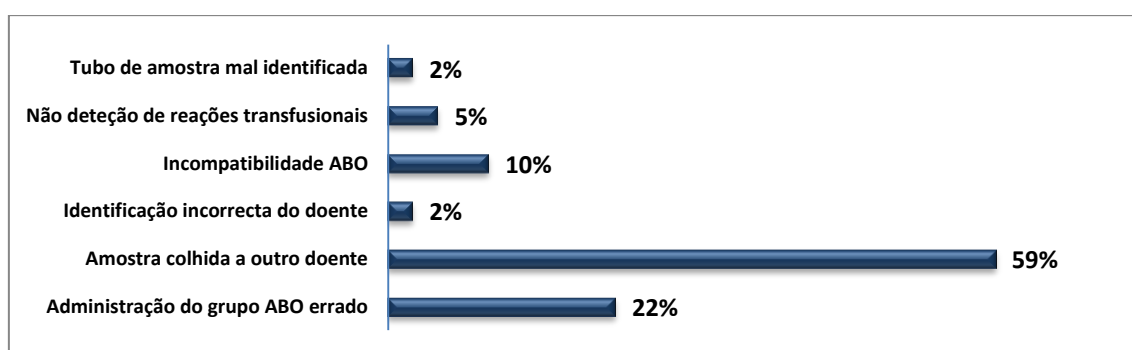


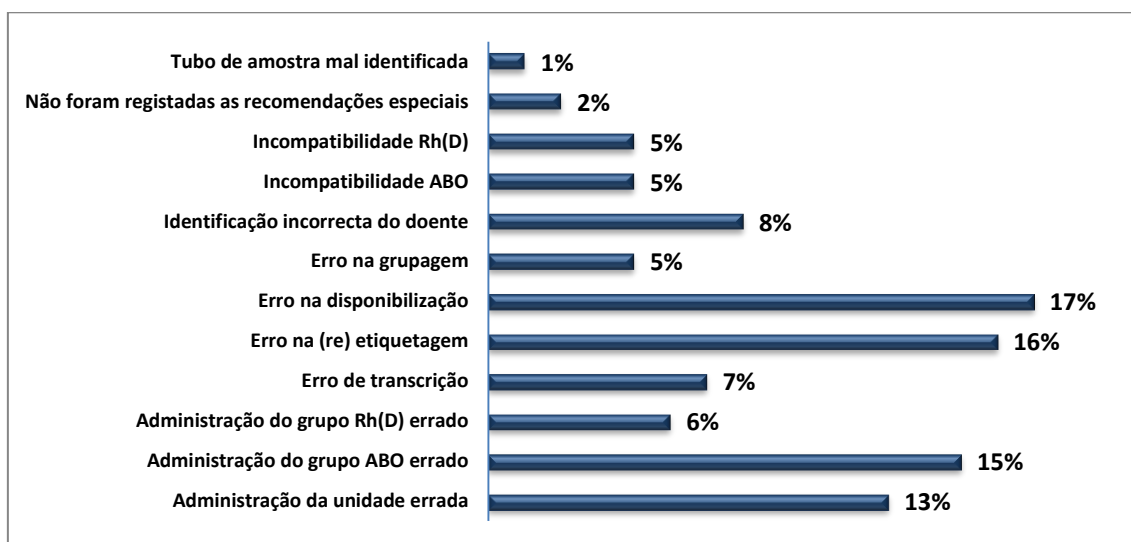
Gráfico 24: Tipos de Erros ocorridos ‘Na Colheita e identificação da amostra’.



Relativamente aos tipos de erro ocorridos na área laboratorial (laboratório de estudos pré-transfusionais), a sua maioria (61%) foi devido a ‘Erro na disponibilização’, ‘Erro na

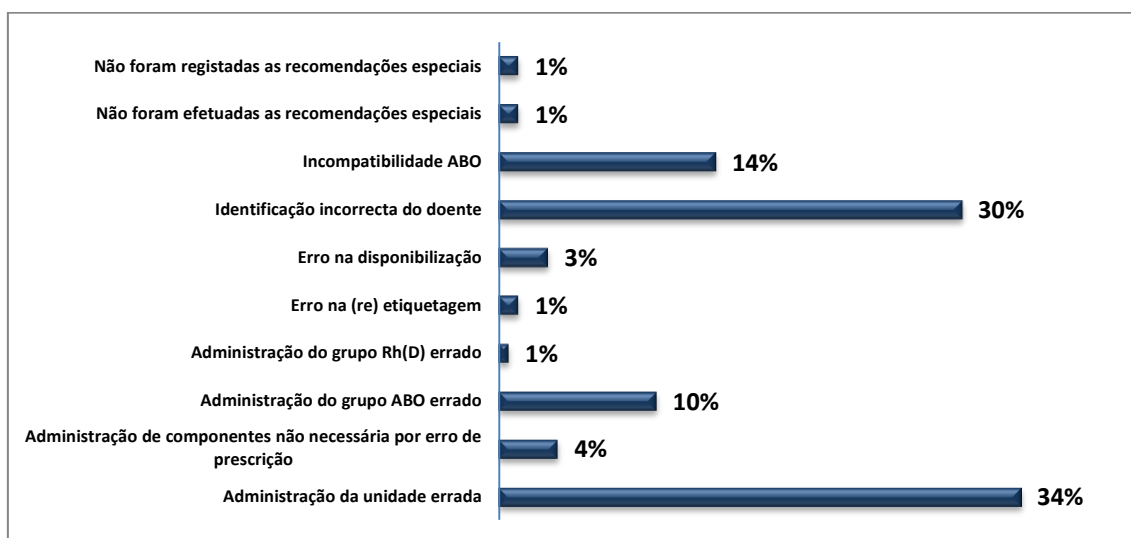
(re)etiquetagem’, ‘Administração do grupo ABO errado’ e ‘Administração da unidade errada’. O gráfico seguinte mostra os tipos de quase-erros notificados nesta fase.

Gráfico 25: Tipos de Erros ocorridos ‘No laboratório de estudos pré-transfusionais’.



Na área clínica após o envio do componente, como já referido anteriormente, apenas foram notificados erros na fase de ‘Administração da transfusão’. Dos erros ocorridos nesta fase a maioria (64%) deve-se a ‘Administração da unidade errada’ e a ‘Identificação incorrecta do doente’. O gráfico seguinte mostra os tipos de quase-erros notificados nesta fase.

Gráfico 26: Tipos de Erros ocorridos ‘Na Administração da transfusão’.



- **Incidentes**

Nas fichas de notificação de incidentes não era referida a fase do processo transfusional onde tinham ocorridos os erros.

- **Reacções Adversas em Receptores**

Nas fichas de notificação das RAR não era referida a fase do processo transfusional onde tinham ocorrido os erros que originaram estas RAR.

8.2.4. Local de Origem do Erro/Local de Não Conformidade

Nas fichas de notificação de quase-erros e erros é referido o local de origem do erro, enquanto que nas fichas de notificação dos incidentes e das RAR é referido o local de não conformidade.

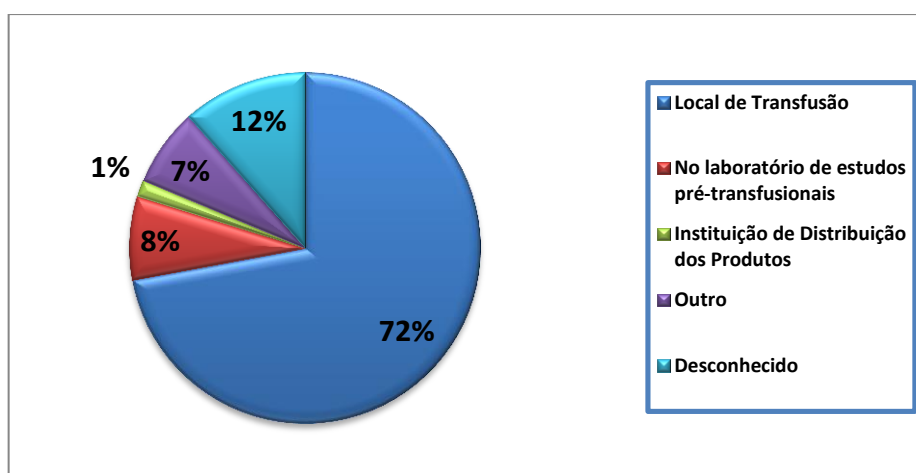
O local de origem do erro/local de não conformidade mais referido nos eventos adversos notificados foi o local de transfusão com 67,6% (n=457,5), seguido do Laboratório de estudos pré-transfusionais com 14% (n=95). Na Instituição de Distribuição dos produtos tiveram origem apenas 1% (n=7) dos eventos adversos notificados, tendo origem neste local apenas os quase-erros. Os eventos adversos originados noutra local que não os referidos anteriormente representaram 6,6% (n=44,5) do total de eventos adversos notificados. Não foram notificados incidentes neste tipo de local. Em 10,8% (n=73) dos eventos adversos notificados não era conhecido o local de origem/local de não conformidade.

- **Quase-Erros**

Os locais de origem dos quase-erros notificados foram o local de transfusão, o laboratório de estudos pré-transfusionais, a instituição de distribuição dos produtos e outro. Nas fichas de notificação apenas referiam outro local, não especificando qual o local em concreto.

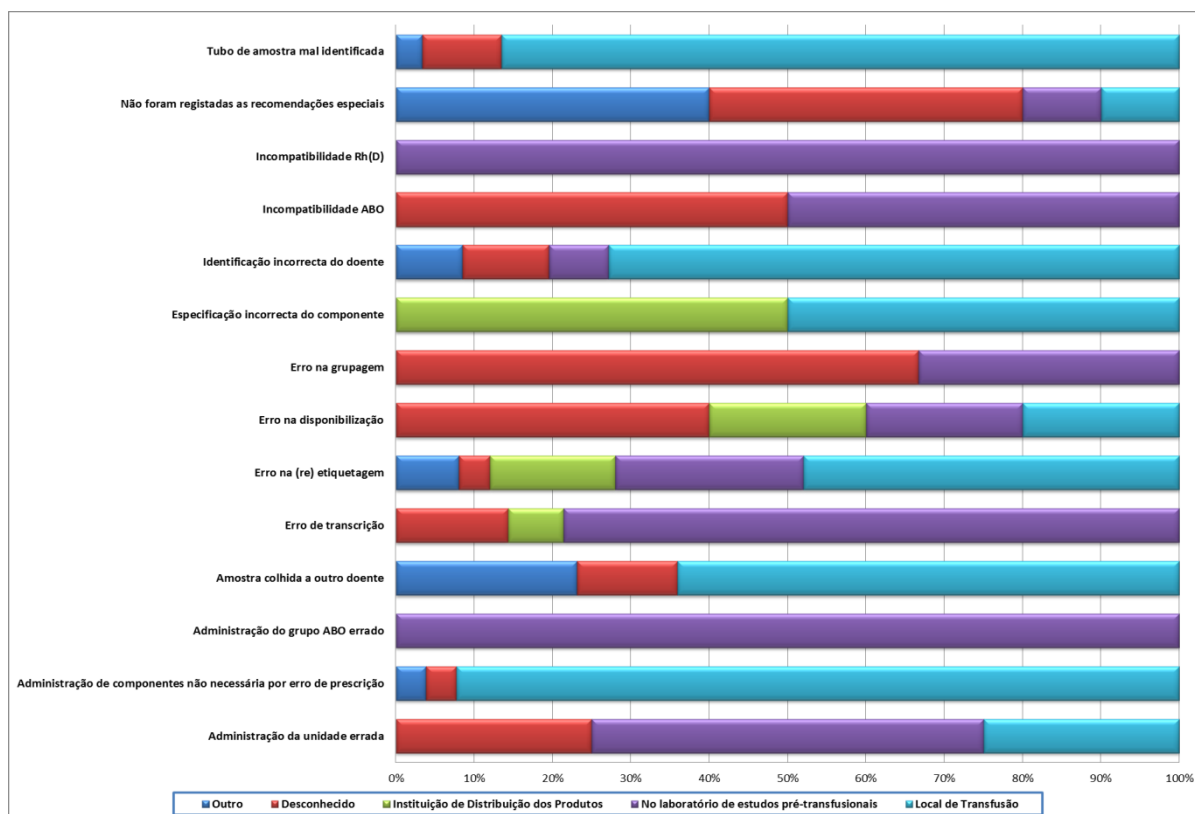
A maioria dos quase-erros notificados ocorreu (72%; n=331) no Local de Transusão, 8% (n=35) no Laboratório de estudos pré-transfusional e 1% (n=7) na Instituição de Distribuição dos Produtos. Sendo que, 7% (n=33) dos quase-erros notificados ocorreram em outro local que não os referidos. No entanto, 12% (n=53) dos quase-erros notificados ocorreram em local desconhecido.

Gráfico 27: Percentagem de Quase-Erros por Local de Origem.



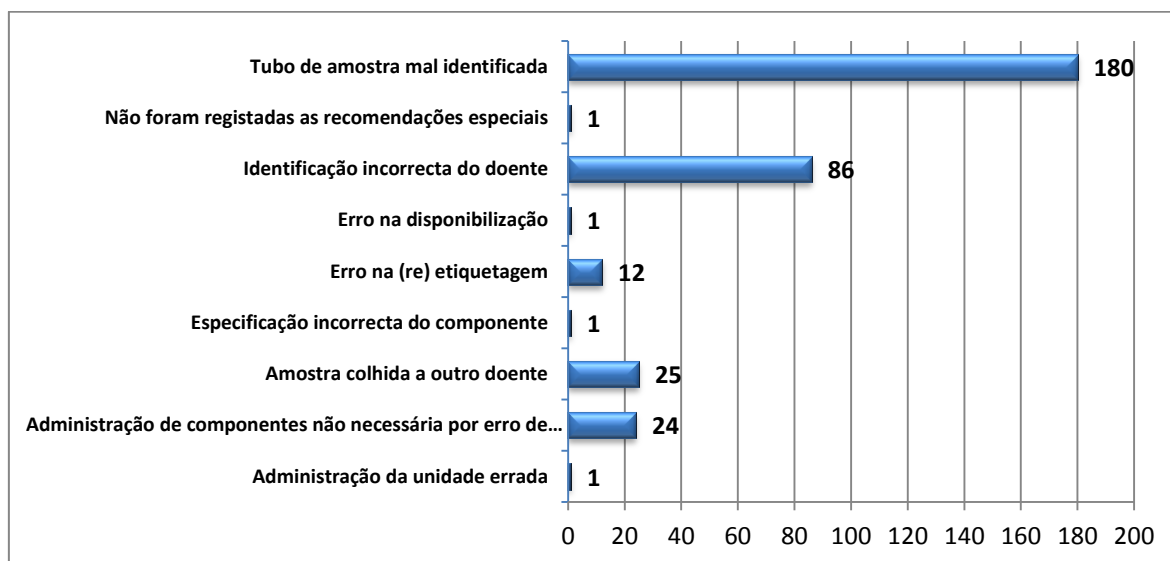
Cada tipo de quase-erro notificado pode ter tido origem em diferentes locais ou em apenas um. O gráfico seguinte identifica quais os locais de origem do erro por cada tipo de quase-erro notificado.

Gráfico 28: Relação entre o local de origem e o tipo de Quase-Erro notificado.



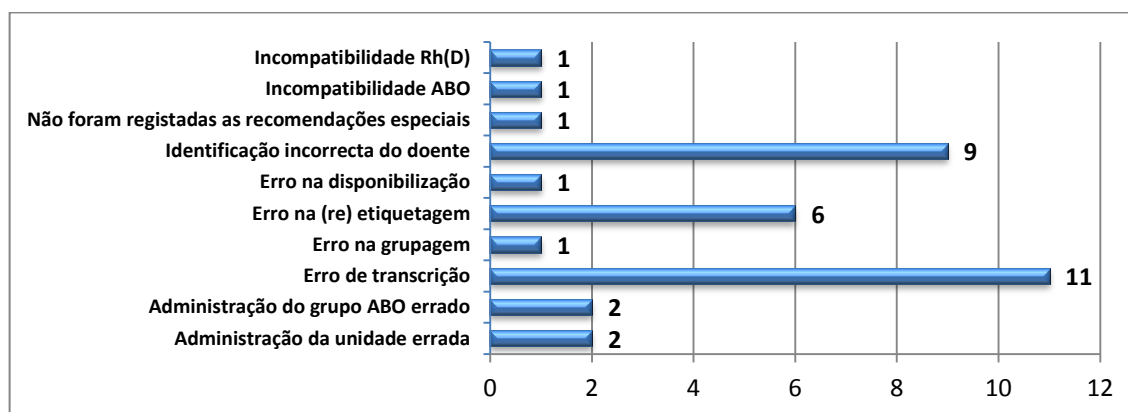
No local de transfusão ocorreram a maioria dos quase-erros notificados (72%). Neste local ocorreu a maioria (54%; n=180) dos quase-erros ‘Tubo de amostra mal identificada’. O segundo tipo de quase-erro mais notificado neste local foi a ‘Identificação incorrecta do doente’ com 26% (n=86). Não foram originados quase-erros neste local em cinco das tipologias de quase-erros notificadas, sendo elas: ‘Administração do grupo ABO errado’, ‘Erro de transcrição’, ‘Erro na grupagem’, ‘Incompatibilidade ABO’ e ‘Incompatibilidade Rh(D)’.

Gráfico 29: Total de Quase-Erros por tipologia ocorridos no Local de Transfusão.



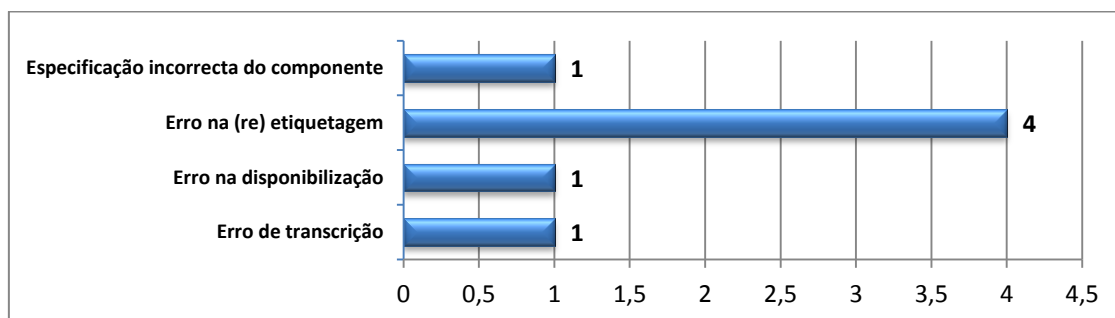
Em 74% (n=26) dos quase-erros notificados cujo local de origem foi o laboratório de estudos pré-transfusionais, dizem respeito apenas a três tipologias das 10 ocorridas neste local. Os tipos de quase-erro mais notificados neste local foram o ‘Erro de Transcrição’ com 31% (n=11), seguida da ‘Identificação incorrecta do doente’ com 26% (n=9) e do ‘Erro na (re)etiquetagem’ com 17% (n=6). Neste local não foram originados quase-erros das seguintes tipologias: ‘Administração de componentes não necessária por erro de prescrição’, Amostra colhida a outro doente’, ‘Especificação incorrecta do componente’ e ‘Tubo de amostra mal identificada’.

Gráfico 30: Total de Quase-Erros por tipologia ocorridos no Laboratório de Estudos Pré-transfusionais.



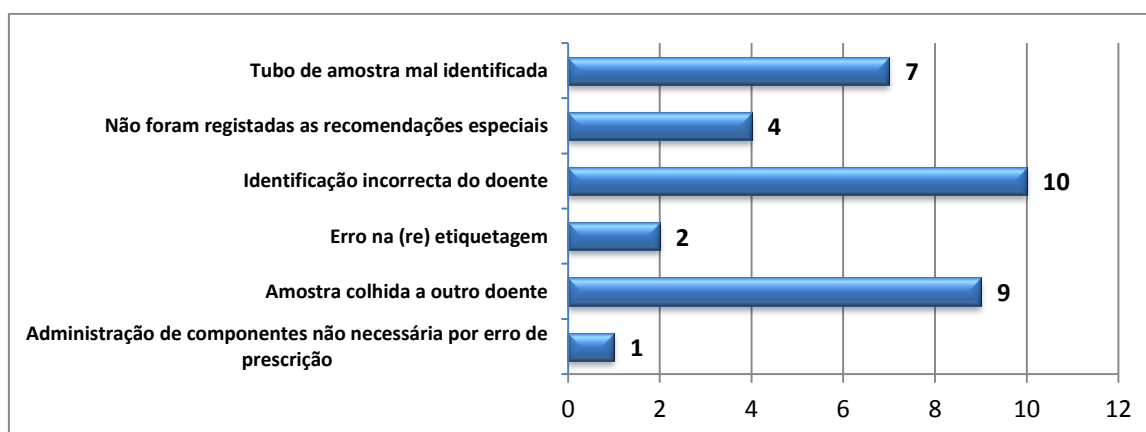
Os quase-erros notificados cujo local de origem do erro foi a Instituição de Distribuição dos Produtos, apenas dizem respeito quatro tipologias de quase-erros. De entre as tipologias notificadas, 57% (n=4) dos quase-erros ocorreram por ‘Erro na (re)etiquetagem’.

Gráfico 31: Total de Quase-Erros por tipologia ocorridos na Instituição de Distribuição dos Produtos.



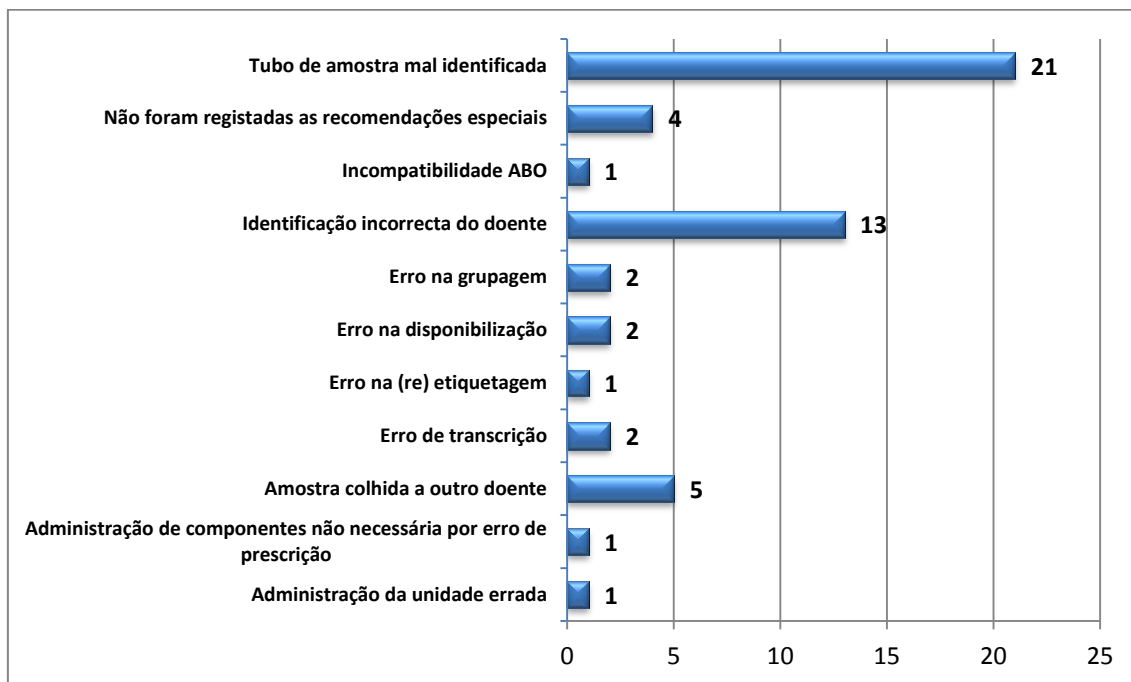
Foram notificadas seis tipologias de quase-erros que ocorreram noutro local que não os referidos anteriormente. Destas, a maioria (57%; n=19) foi a ‘Identificação incorrecta do doente’ com 30% (n=10) e a ‘Amostra colhida a outro doente’ com 27% (n=9).

Gráfico 32: Total de Quase-Erros por tipologia ocorridos noutro local.



De entre os de quase-erros notificados apenas, nas tipologias ‘Administração do grupo ABO errado’, na ‘Especificação incorrecta do doente’ e na ‘Incompatibilidade Rh(D)’, estavam identificados sempre os locais de origem do erro. Os tipos de quase-erro que ocorreram em local desconhecido, a maioria foi o ‘Tubo de Amostra mal identificada’ (40%; n=21) e a ‘Identificação incorrecta do doente’ (25%; n=13).

Gráfico 33: Total de Quase-Erros por tipologia ocorridos em local desconhecido.

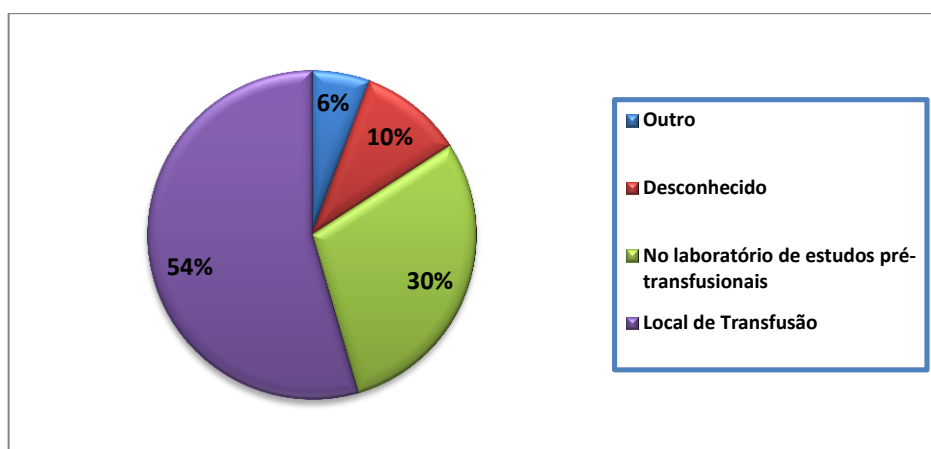


- **Erros**

Os locais de origem dos erros notificados foram o local de transfusão, o laboratório de estudos pré-transfusionais e outro. Nas fichas de notificação apenas referiam outro local, não especificando qual o local em concreto.

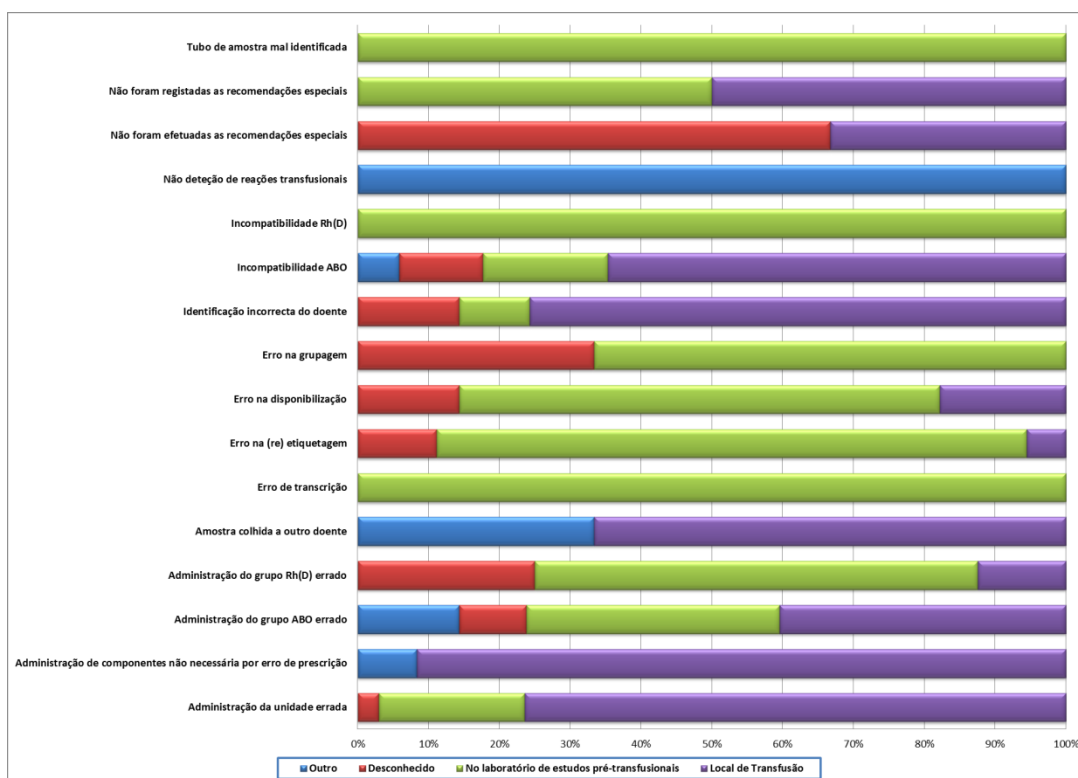
A maioria dos erros notificados ocorreu (54,5%; n=91) no Local de Transfusão e 29,6% (n=49,5) no Laboratório de estudos pré-transfusionais. Sendo que, 5,7% (n=9,5) dos erros notificados ocorreram em outro local que não os referidos. No entanto, 10,2% (n=17) dos erros notificados ocorreram em local desconhecido.

Gráfico 34: Percentagem de Erros por Local de Origem.



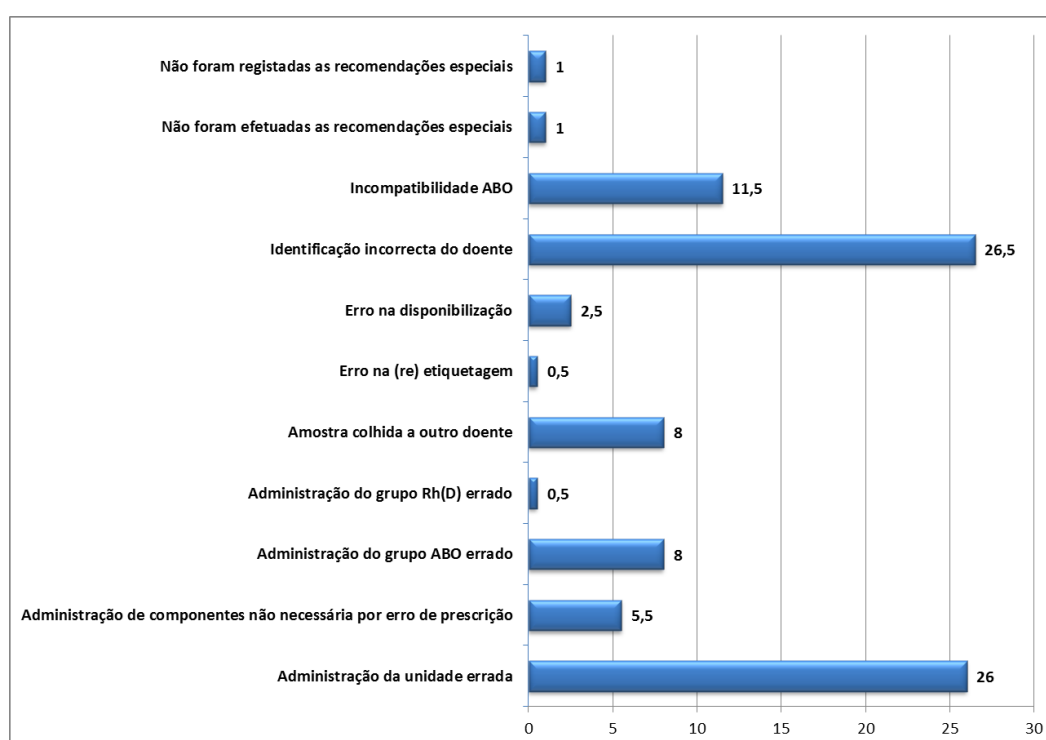
Cada tipo de erro notificado pode ter tido origem em diferentes locais ou em apenas um. O gráfico seguinte identifica quais os locais de origem do erro por cada tipo de erro notificado.

Gráfico 35: Relação entre o local de origem e o tipo de Erro notificado.



No local de transfusão ocorreram a maioria dos quase-erros notificados (54,5%). Neste local a maioria (57,7%; n=52,5) dos erros ocorreu devido a ‘Identificação incorrecta do doente’ (29,1%; n=26,5) e a ‘Administração da unidade errada’ (28,6%; n=26). Não foram originados erros neste local em 5 das tipologias de erros notificadas, sendo elas: ‘Erro de transcrição’, ‘Erro na grupagem’, ‘Incompatibilidade Rh(D)’, ‘Não detecção de reacções transfusionais’ e ‘Tubo de amostra mal identificada’.

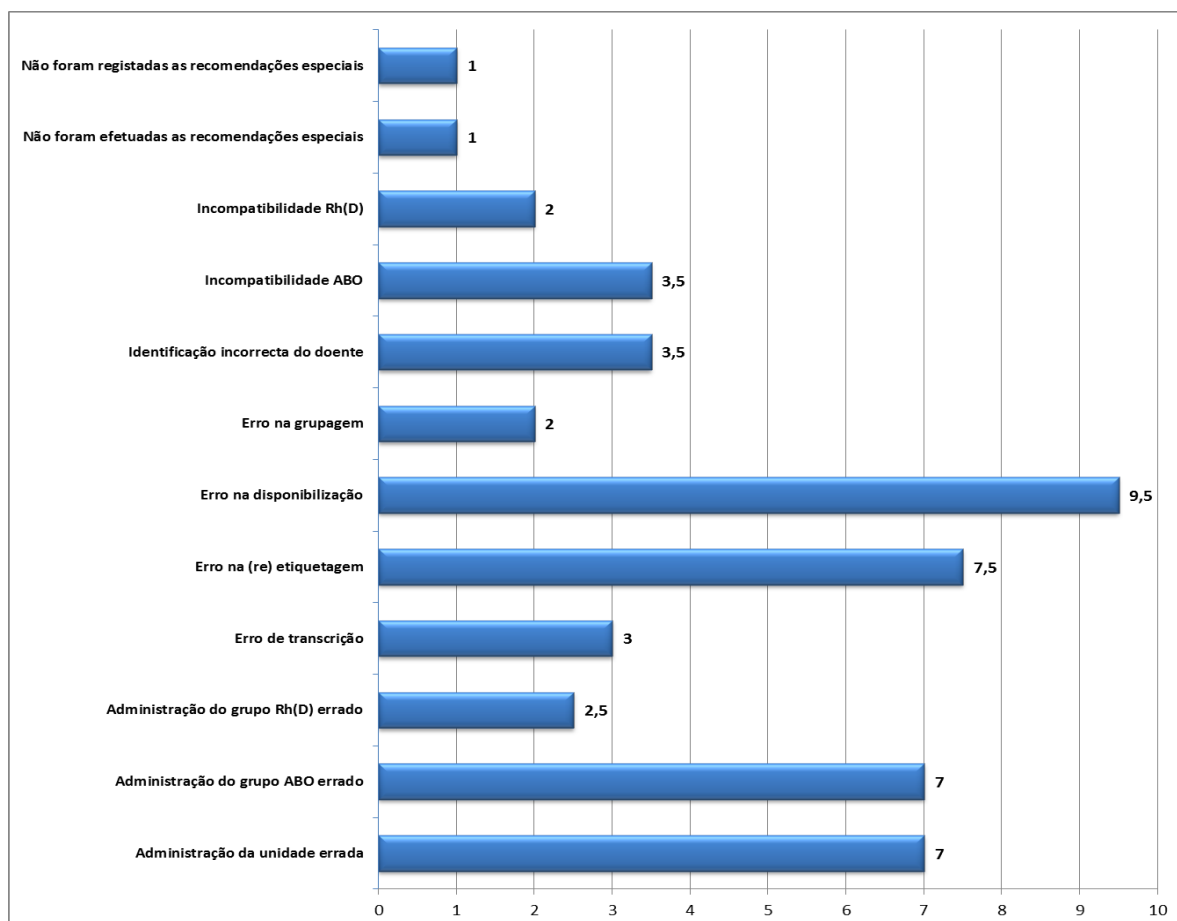
Gráfico 36: Total de Erros por tipologia ocorridos no Local de Transfusão.



Em 63,7% (n=31,5) dos erros notificados cujo local de origem foi o laboratório de estudos pré-transfusionais, dizem respeito apenas a quatro tipologias das 12 ocorridas neste local. Os tipos de erro mais notificados neste local foram o ‘Erro na disponibilização’ com 19,2% (n=9,5), seguida da ‘Administração do grupo ABO errado’ e do ‘Erro na (re)etiquetagem’, ambas com 15,2% (n=7,5) e da ‘Administração da unidade errada’ com 14,15 (n=7). Neste local não foram originados quase-erros das seguintes tipologias: ‘Administração de componentes não necessária por erro de prescrição’, Amostra colhida a

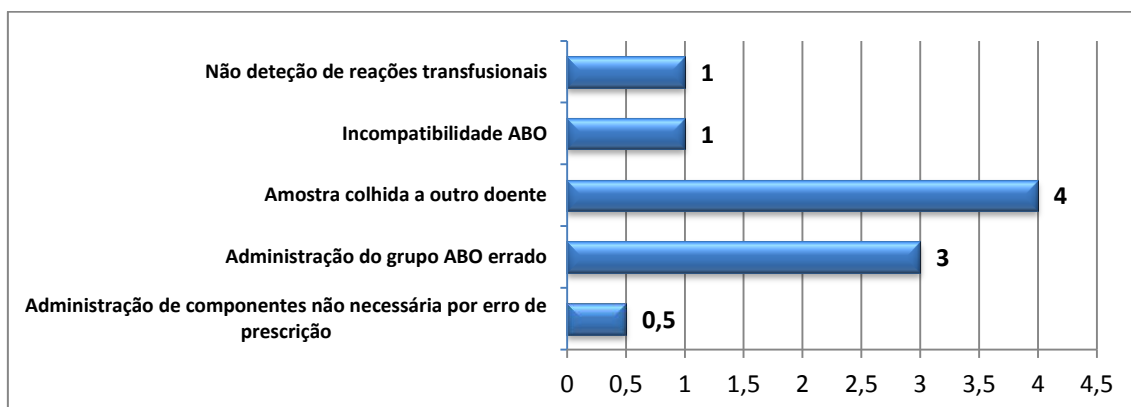
outro doente’, ‘Não detecção de reacções transfusionais’ e ‘Não foram efectuadas as recomendações especiais’.

Gráfico 37: Total de Erros por tipologia ocorridos no Laboratório de Estudos Pré-transfusionais.



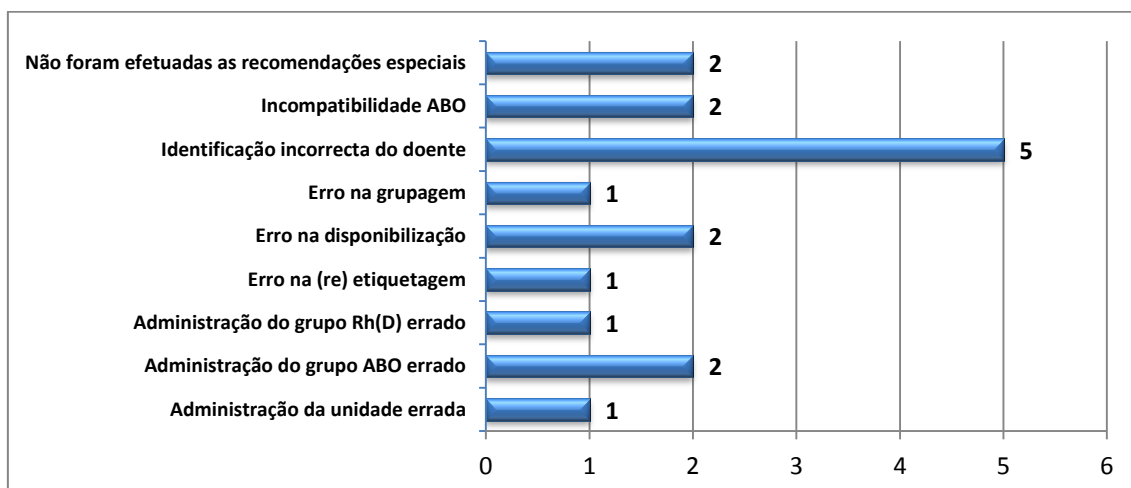
Foram notificadas cinco tipologias de erros que ocorreram noutra local que não os referidos anteriormente. Destas, a maioria (73,3%; n=7) foi a ‘Amostra colhida a outro doente’ com 42,1% (n=4) e a ‘Administração do grupo ABO errado’ com 31,2% (n=3).

Gráfico 38: Total de Erros por tipologia ocorridos noutra local.



De entre os erros notificados em sete tipologias o local de origem era conhecido, sendo elas: ‘Administração de componentes não necessária por erro de prescrição’, ‘Amostra colhida a outro doente’, ‘Erro de transcrição’, ‘Incompatibilidade Rh(D)’, ‘Não detecção de reacções transfusionais’, ‘Não foram registadas recomendações especiais’ e ‘Tubo de amostra mal identificada’. Dos tipos de erro que ocorreram em local desconhecido, a maioria foi a ‘Identificação incorrecta do doente’ (29,4%; n=5).

Gráfico 39: Total de Erros por tipologia ocorridos em local desconhecido.

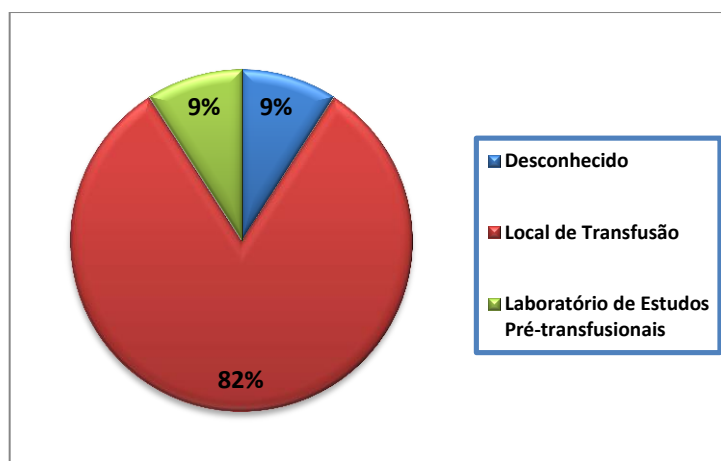


- **Incidentes**

Os locais de não conformidade dos Incidentes notificados foram o local de transfusão e o laboratório de estudos pré-transfusionais.

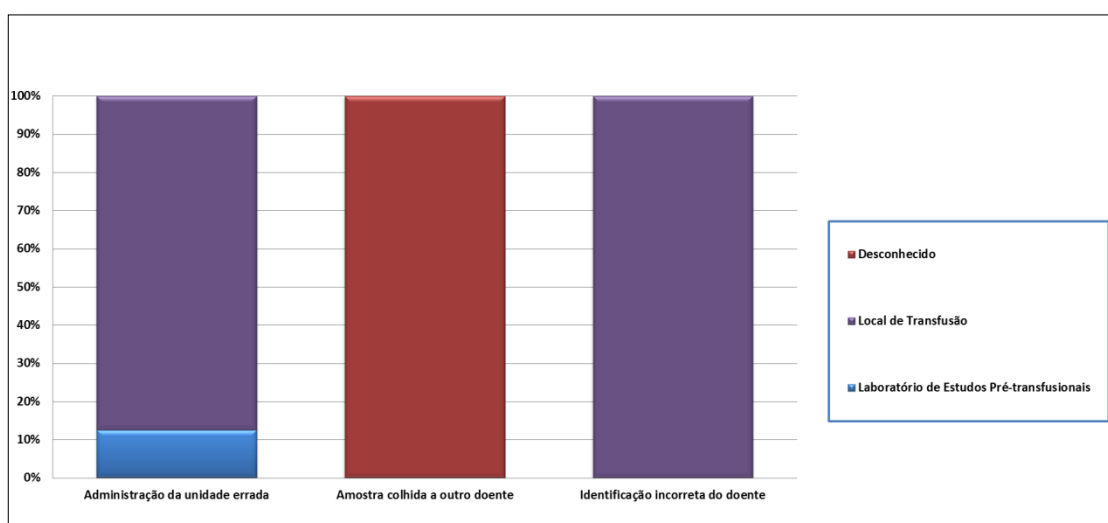
A maioria dos Incidentes notificados ocorreu (82%; n=9) no Local de Transusão e 9% (n=1) no Laboratório de estudos pré-transfusionalis. No entanto, em 9% (n=1) dos Incidentes notificados o local de não conformidade era desconhecido.

Gráfico 40: Percentagem de Incidentes por Local de Não Conformidade.



Cada tipo de Incidente notificado pode ter tido origem em diferentes locais ou em apenas um. O gráfico seguinte identifica quais os locais de não conformidade por cada tipo de incidente notificado.

Gráfico 41: Relação entre o local de não conformidade e o tipo de Incidente notificada.



No Local de Transusão ocorreram duas das três tipologias de Incidentes notificadas. Sendo que a maioria dos Incidentes que ocorreram neste local foram por ‘Administração da unidade errada’ com 78% (n=7) e os restantes 22% (n=2) por ‘Identificação incorrecta do doente’. Este não foi o local de não conformidade dos incidentes notificados da tipologia ‘Amostra colhida a outro doente’.

No Laboratório de estudos pré-transfusionais apenas ocorreram incidentes da tipologia ‘Administração da unidade errada’ (n=1).

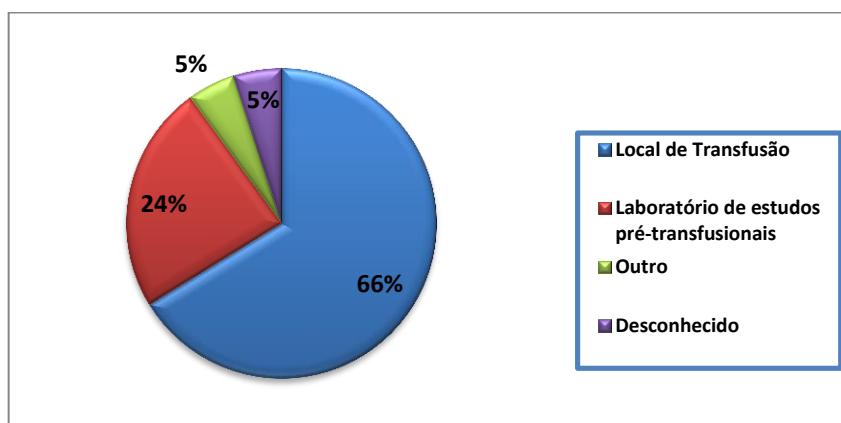
Apenas foi notificado um incidente cujo local de não conformidade era desconhecido. Este incidente correspondia a ‘Amostra colhida a outro doente’. De notar, que desta tipologia não foram notificados incidentes em que o local de não conformidade era conhecido.

- **RAR**

Os locais de não conformidade das RAR notificadas foram o local de transusão, o laboratório de estudos pré-transfusionais e outro. Nas fichas de notificação apenas referiam outro local, não especificando qual o local em concreto.

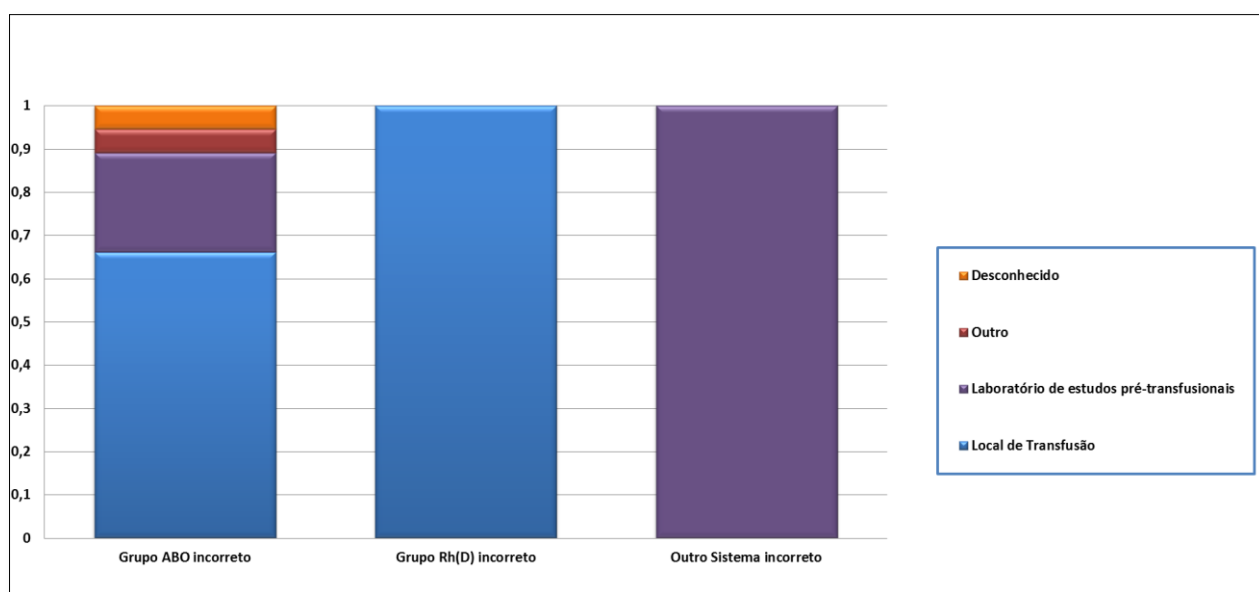
A maioria das RAR notificadas ocorreu (66%; n=26,5) no Local de Transusão, 24% (n=9,5) no Laboratório de estudos pré-transfusionais. Sendo que, 5% (n=2) das RAR notificadas ocorreram em outro local que não os referidos. No entanto, 5% (n=2) das RAR notificadas ocorreram em local desconhecido.

Gráfico 42: Percentagem de RAR por Local de Não Conformidade.



Cada tipo de RAR notificada pode ter tido origem em diferentes locais ou em apenas um. O gráfico seguinte identifica quais os locais de não conformidade por cada tipo de RAR notificada.

Gráfico 43: Relação entre o local de não conformidade e o tipo de RAR notificada.



No local de transusão ocorreram a maioria das RAR notificadas (66%). Neste local a maioria (92,5%; n=24,5) das RAR ocorreu devido a ‘Grupo ABO incorreto’. Os restantes 7,5% (n=2) das RAR notificadas cujo local de não conformidade foi o local de transusão, foram devidos a ‘Grupo Rh(D) incorreto’, note-se que todas as RAR notificadas desta tipologia ocorreram neste local. Não foram notificadas RAR neste local do tipo ‘Outro Sistema Incorreto’.

No Laboratório de estudos pré-transfusionais ocorreram duas das tipologias de RAR notificadas. O tipo de RAR mais notificada neste local foi o ‘Grupo ABO incorreto’ com 89,5% (n=8,5). A única RAR do tipo ‘Outro Sistema Incorreto’ foi originada neste local, correspondendo aos restantes 10,5% (n=1) das RAR notificadas neste local. Não foram notificadas RAR por ‘Grupo Rh(D) incorreto’ cujo local de não conformidade foi o laboratório de estudos pré-transfusionais.

Apenas foram notificadas RAR cujo local de não conformidade foi outro que não os referidos anteriormente, do tipo ‘Grupo ABO incorreto’ (n=2).

Das RAR notificadas em que o local de não conformidade era desconhecido, apenas foram notificadas as do tipo 'Grupo ABO incorrecto' (n=2).

8.2.5. Local de Detecção

O local de detecção é apenas aplicável aos quase-erros e erros notificados. Uma vez que, nas fichas de notificação dos incidentes não era referido e as RAR como só se manifestaram no decorrer ou no final da transfusão, o local onde foram detectadas foi por isso sempre o local de transfusão.

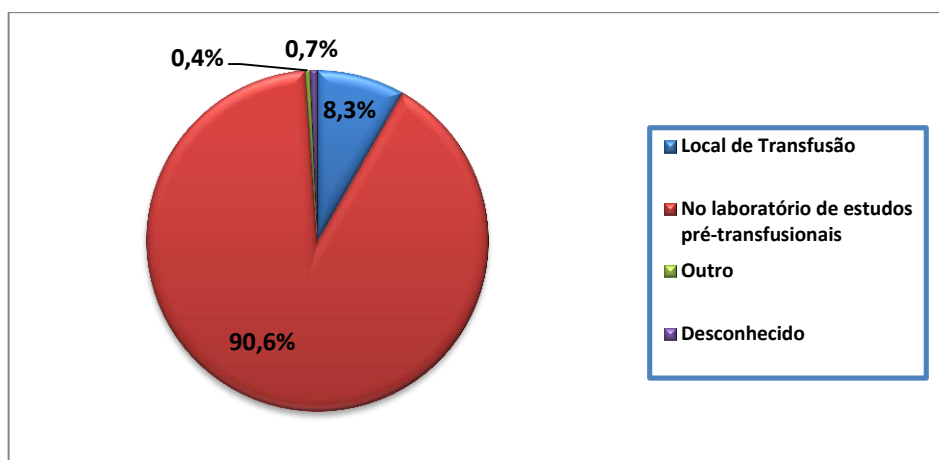
O local de detecção do erro mais referido, quando agrupamos os quase-erros e os erros notificados foi o Laboratório de estudos pré-transfusionais com 76,1% (n=477), seguido do local de transfusão com 21,6% (n=135). Na Instituição de Distribuição dos produtos foram detectados apenas 0,2% (n=1) dos quase-erros e erros notificados, tendo sido detectados neste local apenas erros. Os quase-erros e erros detectados noutro local que não os referidos anteriormente representaram 1% (n=6) do total deste tipo de eventos adversos notificados. Em 1,1% (n=7) dos quase-erros e erros notificados não era conhecido o local de detecção.

- **Quase-Erros**

Os locais de detecção dos quase-erros notificados foram o local de transfusão, o laboratório de estudos pré-transfusionais e outro. Nas fichas de notificação apenas referiam outro local, não especificando qual o local em concreto.

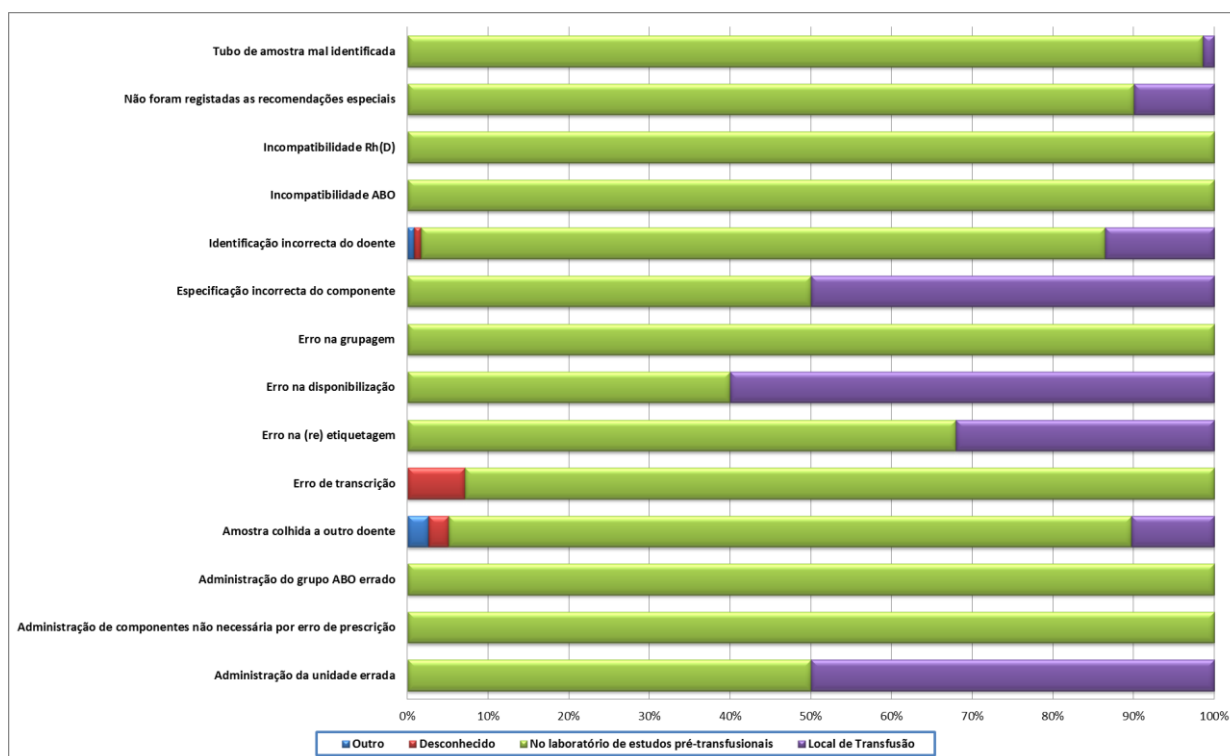
Os quase-erros notificados foram detectados 90,6 % (n= 416) no Laboratório de estudos pré-transfusionais, 8,3% (n=38) no Local de Transfusão. Apenas 0,4% (n=2) dos quase-erros foram detectados noutro local que não os referidos. Em local desconhecido foram detectados 0,7% (n=3) dos quase-erros notificados.

Gráfico 44: Percentagem de Quase-Erros por Local de Detecção.



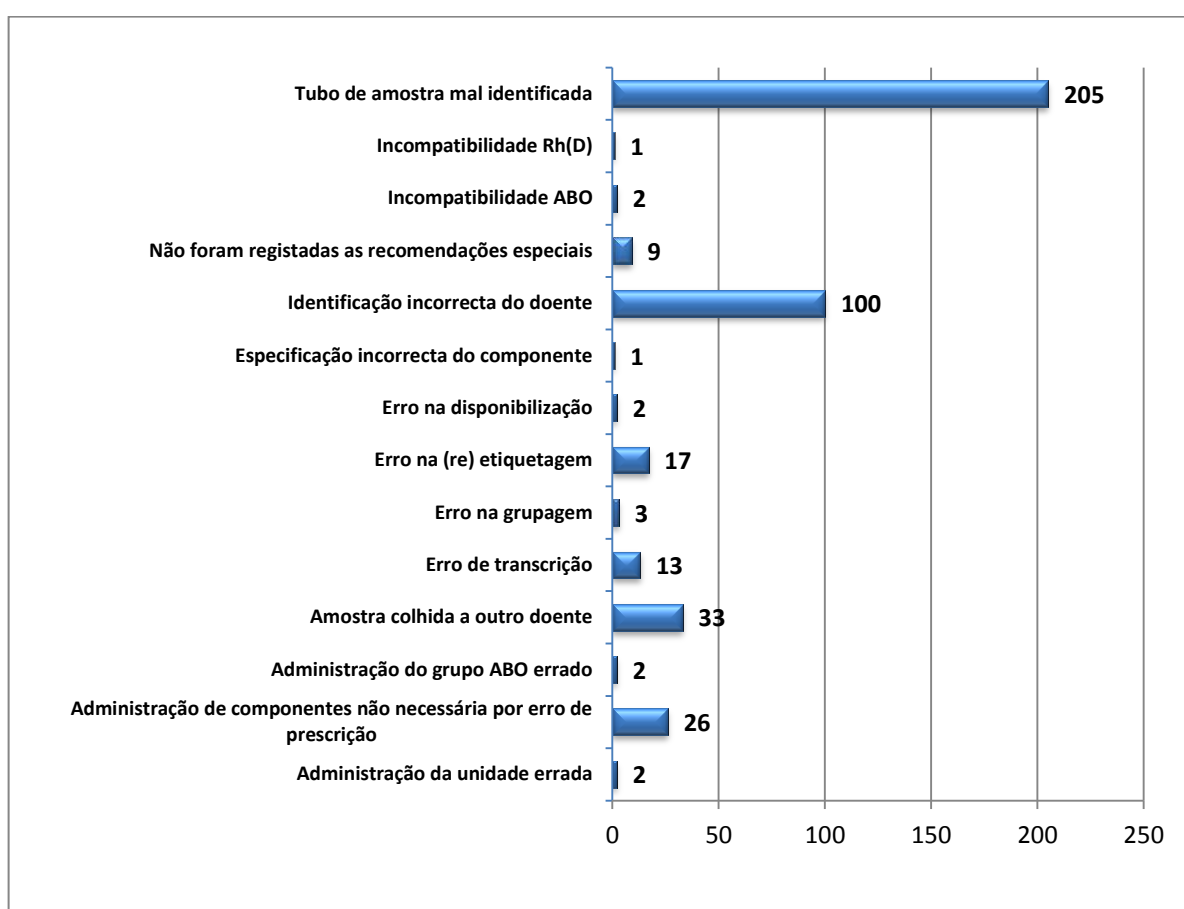
Cada tipo de quase-erro notificado pode ter sido detectado em diferentes locais ou em apenas um. O gráfico seguinte identifica quais os locais de detecção do erro por cada tipo de quase-erro notificado.

Gráfico 45: Relação entre o local de detecção e o tipo de Quase-Erro notificado.



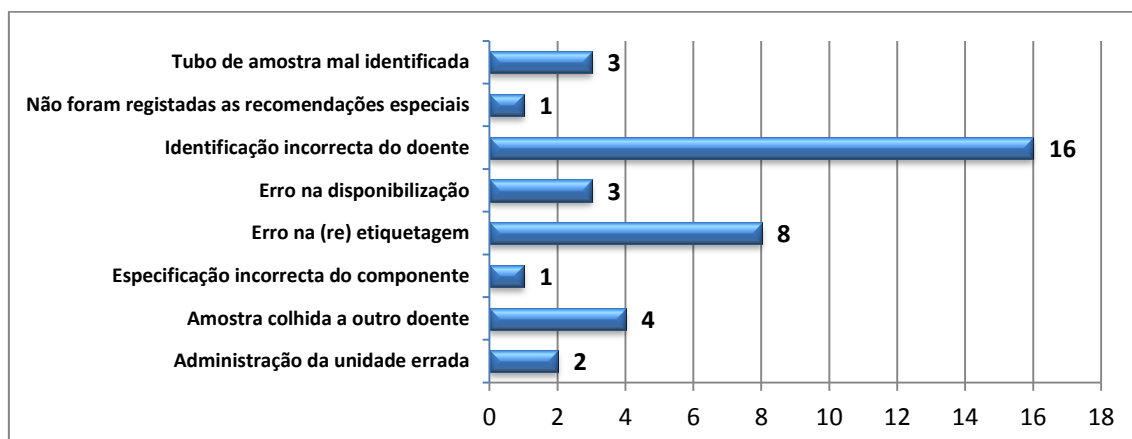
Em 73% (n=305) dos quase-erros notificados cujo local de detecção foi o laboratório de estudos pré-transfusionais, dizem respeito apenas a duas tipologias das 14 detectadas neste local. Os tipos de quase-erro mais detectados neste local foram o ‘Tubo de amostra mal identificada’ com 49% (n=205), seguida da ‘Identificação incorrecta do doente’ com 24% (n=100). Neste local foram detectados quase-erros de todas as tipologias notificadas.

Gráfico 46: Total de Quase-Erros por tipologia detectados no Laboratório de Estudos Pré-transfusionais.



A maioria (63%; n=24) dos quase-erros detectados no local de transfusão correspondem a apenas duas tipologias, à ‘Identificação incorrecta do doente’ com 42% (n=16) e ao ‘Erro na (re)etiquetagem’ com 21% (n=8). Não foram detectados neste local seis tipologias de quase-erros: ‘Administração de componentes não necessária por erro de prescrição’, ‘Administração do grupo ABO errado’, ‘Erro de transcrição’, ‘Erro na grupagem’, ‘Incompatibilidade ABO’ e ‘Incompatibilidade Rh(D)’.

Gráfico 47: Total de Quase-Erros por tipologia detectados no Local de Transusão.



Apenas foram detectados noutra local quase-erros das tipologias ‘Amostra colhida a outro doente’ e ‘Identificação incorrecta do doente’.

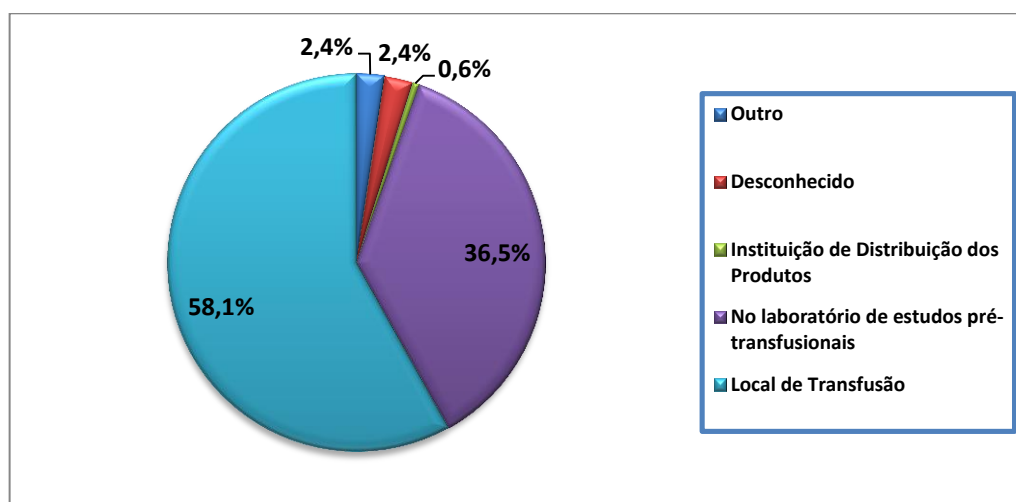
Dos tipos de quase-erro cujo local de detecção era desconhecido, foi notificado um de ‘Amostra colhida a outro doente’, um de ‘Erro de transcrição’ e um de ‘Identificação incorrecta do doente’. Nas restantes tipologias (11) de quase-erros o local de detecção era conhecido.

- **Erros**

Os locais de detecção dos erros notificados foram o local de transfusão, o laboratório de estudos pré-transfusionais, a instituição de distribuição dos produtos e outro. Nas fichas de notificação apenas referiam outro local, não especificando qual o local em concreto.

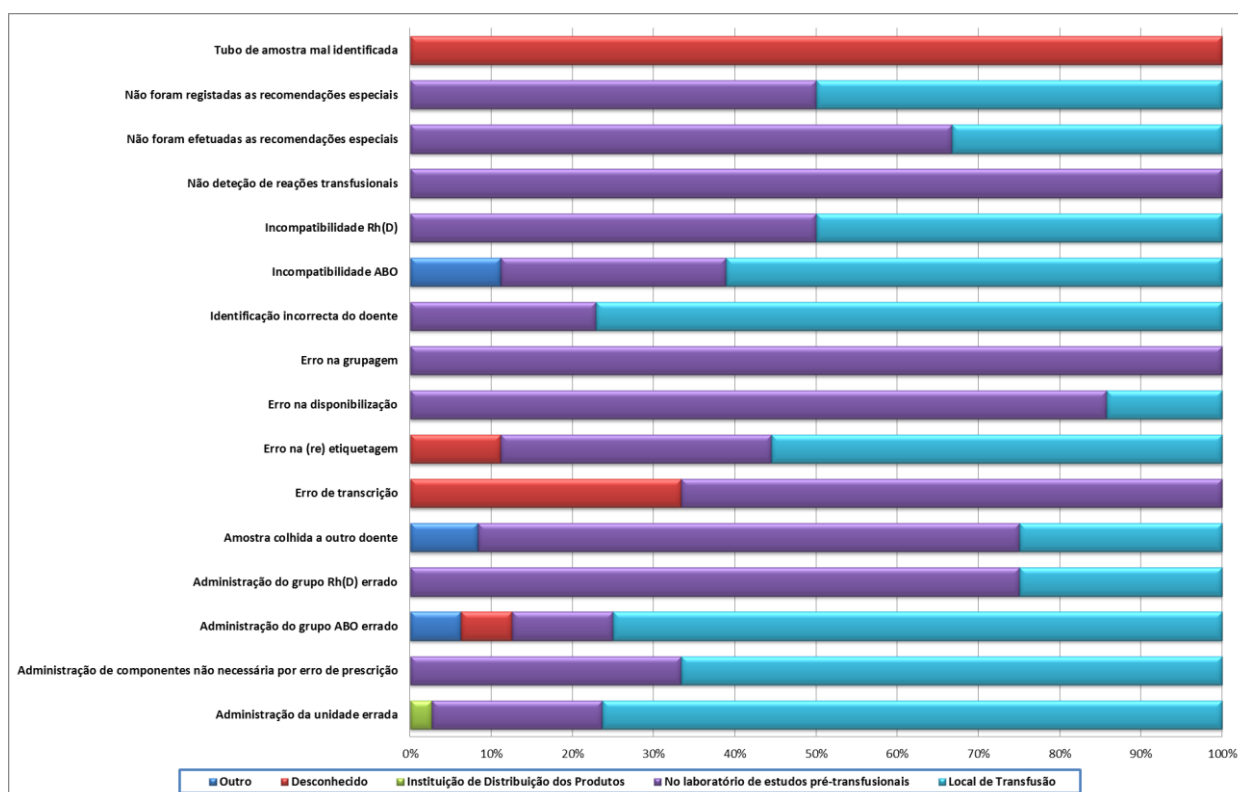
Os erros notificados foram detectados 58,1 % (n=97) no Local de Transusão, 36,5% (n=61) no Laboratório de estudos pré-transfusionais e 0,6% (n=1) na Instituição de distribuição dos produtos. Foram detectados noutra local que não os referidos 2,4% (n=4) dos erros notificados. Em local desconhecido foram detectados 2,4% (n=4) dos erros notificados.

Gráfico 48: Percentagem de Erros por Local de Detecção.



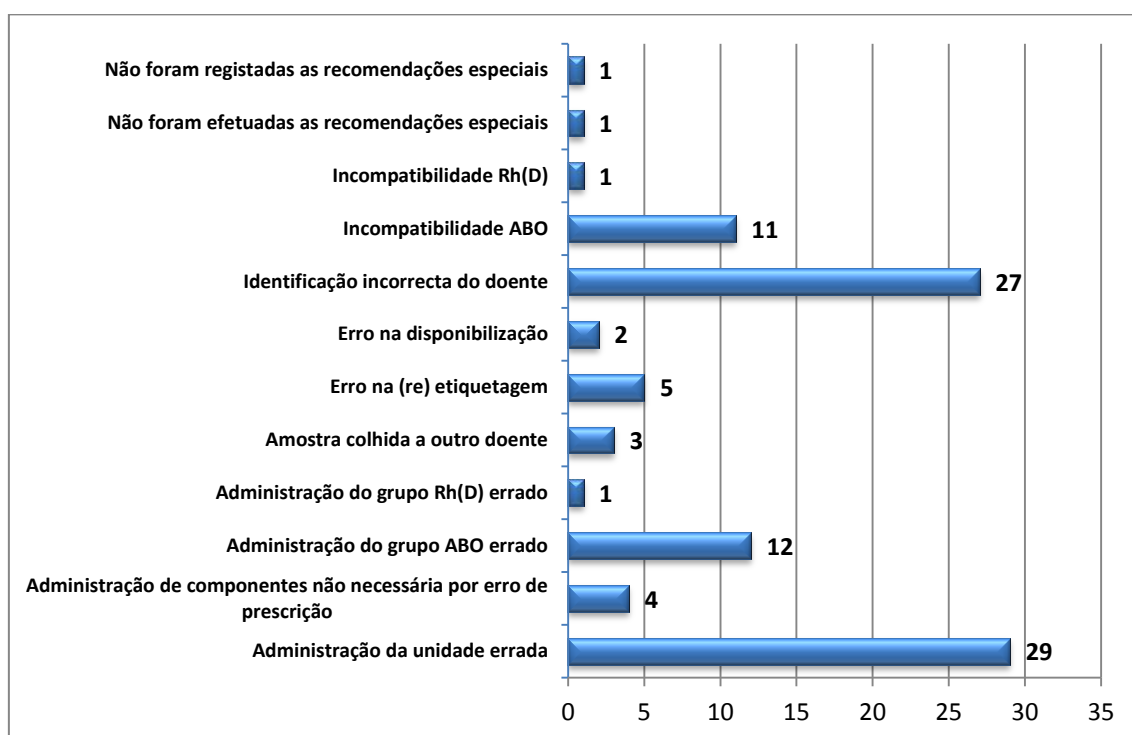
Cada tipo de erro notificado pode ter sido detectado em diferentes locais ou em apenas um. O gráfico seguinte identifica quais os locais de detecção do erro por cada tipo de erro notificado.

Gráfico 49: Relação entre o local de detecção e o tipo de Erro notificado.



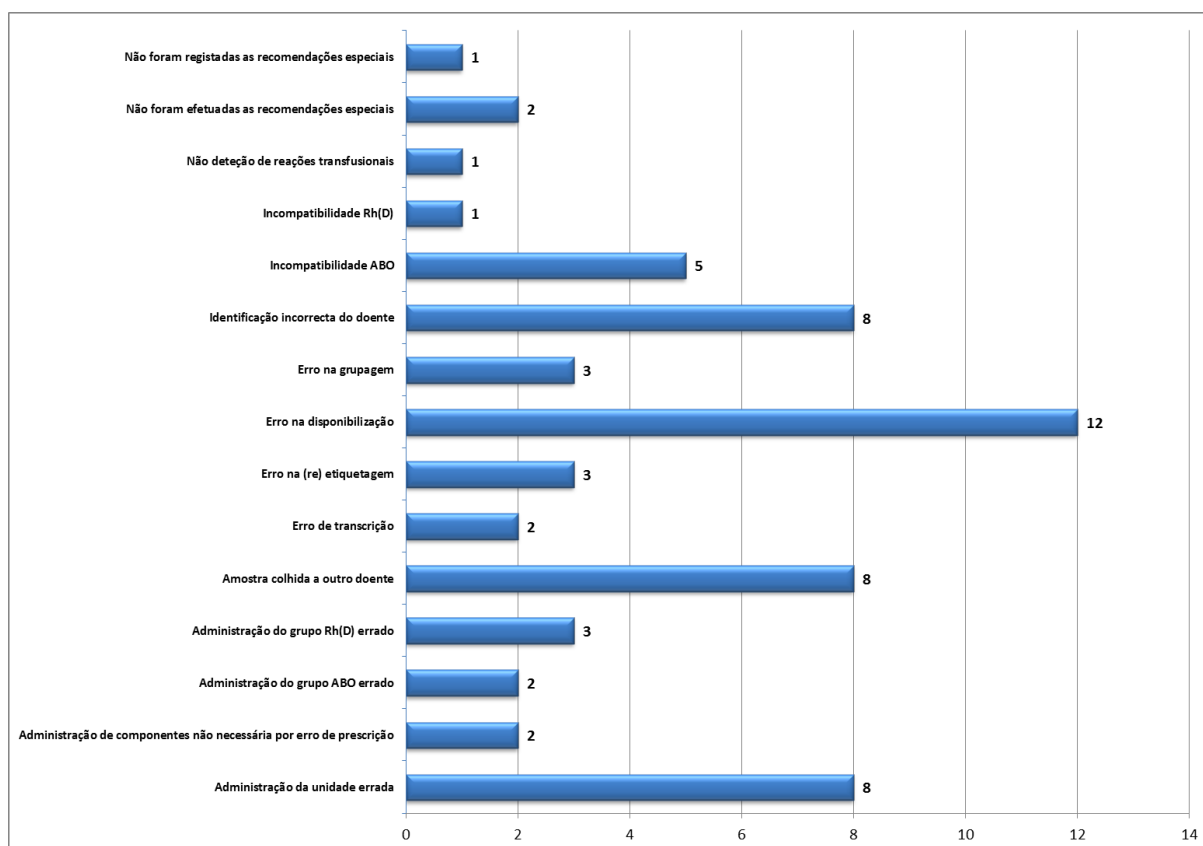
A maioria (58%; n=56) dos erros detectados no local de transfusão corresponde a apenas duas tipologias, à ‘Administração da unidade errada’ com 30% (n=29) e à ‘Identificação incorrecta do doente’ com 28% (n=27). Não foram detectados neste local quatro tipologias de erros: ‘Erro de transcrição’, ‘Erro na grupagem’, ‘Não detecção de reacções transfusionais’ e ‘Tubo de amostra mal identificada’.

Gráfico 50: Total de Erros por tipologia detectados no Local de Transfusão.



O tipo de erro mais detectado no laboratório de estudos pré-transfusionais com 20% (n=12) foi o ‘Erro na disponibilização’. Neste local apenas não foram detectados erros do tipo ‘Tubo de amostra mal identificada’.

Gráfico 51: Total de Erros por tipologia detectados no Laboratório de Estudos Pré-transfusionais.



Apenas foram detectados noutra local, erros das tipologias: ‘Administração do grupo ABO errado’, ‘Amostra colhida a outro doente’ e ‘Incompatibilidade ABO’.

Dos tipos de erro cujo local de detecção era desconhecido, foi notificado um de ‘Administração do grupo ABO errado’, um de ‘Erro de transcrição’, um de ‘Erro na (re)etiquetagem’ e um de ‘Tubo de amostra mal identificada’. Note-se que o único erro notificado da tipologia ‘Tubo de amostra mal identificado’ foi detectado em local desconhecido. Nas restantes tipologias (12) de erros o local de detecção era conhecido.

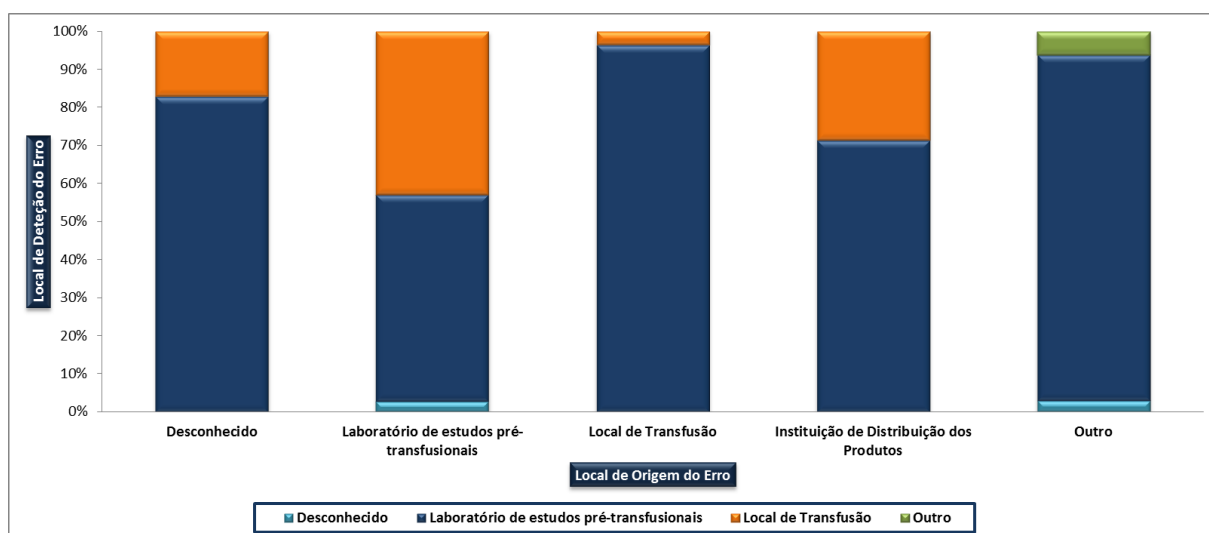
8.2.6. Relação entre o Local de Origem e o Local de Detecção

Esta análise é aplicável apenas aos quase-erros e erros notificados.

- **Quase-Erros**

Os quase-erros notificados cujo local de origem é desconhecido (n=53) foram todos detectados em local conhecido (Laboratório de estudos pré-transfusionais (n=44) e Local de Transusão (n=9)). Por outro lado, dos quase-erros notificados ocorridos noutra local (n=33) apenas 6% (n=2) foi detectado em local considerado como outro. Nenhum dos quase-erros notificados ocorridos na Instituição de Distribuição dos Produtos (n=7) foi detectado no próprio local. Apenas 4% (n=12) dos quase-erros notificados originados no local de transfusão (n=331), foram detectados nesse local. A maioria (54%; n=19) dos quase-erros notificados ocorridos no Laboratório de estudos pré-transfusionais (n=35) foi detectada no próprio local.

Gráfico 52: Relação entre o Local de Origem e o Local de Detecção dos Quase-Erros notificados.

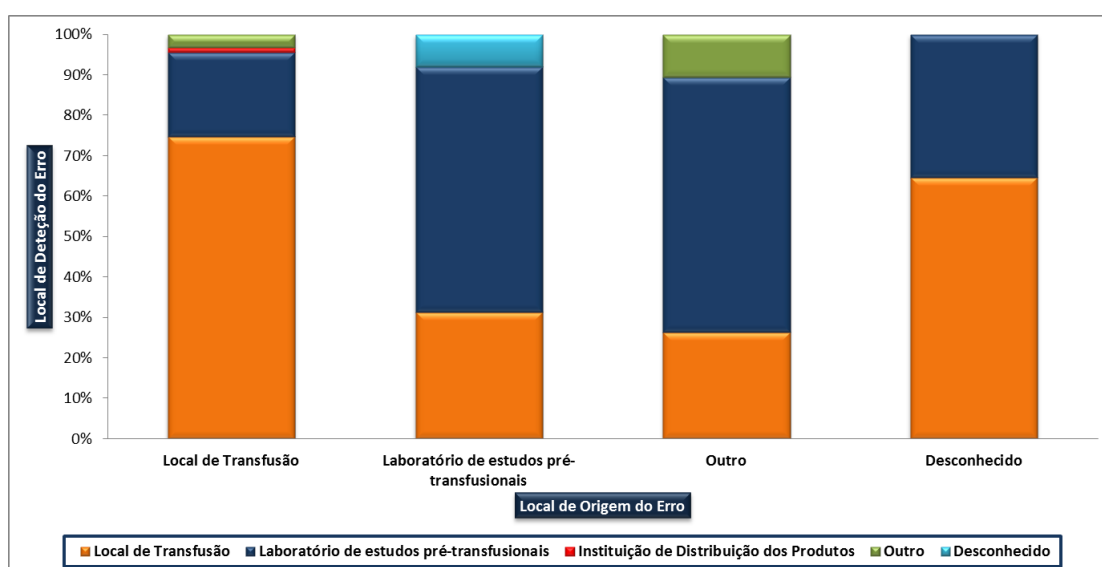


- **Erros**

Os erros notificados cujo local de origem é desconhecido (n=17) foram todos detectados em local conhecido, mais propriamente no Laboratório de estudos pré-transfusionais. Por outro lado, dos erros notificados ocorridos noutra local (n=9,5) apenas 11% (n=1) foi detectado em local considerado como outro. A maioria (75%; n=68) dos erros notificados originados no local de transfusão (n=91), foram detectados também nesse local. Também a maioria (61%; n=30) dos erros notificados ocorridos no Laboratório de estudos

pré-transfusionais (n=49,5) foi detectada no próprio local. A Instituição de distribuição de produtos foi apenas local de detecção de erros, uma vez que neste local não ocorreu nenhum dos erros notificados.

Gráfico 53: Relação entre o Local de Origem e o Local de Detecção dos Erros notificados.



8.2.7. Consequências para o Receptor e Nível de Gravidade

Esta análise é apenas aplicável aos erros, incidentes e RAR, pois os quase-erros foram detectados antes de se iniciar a transfusão e como tal não tiveram consequências para o receptor.

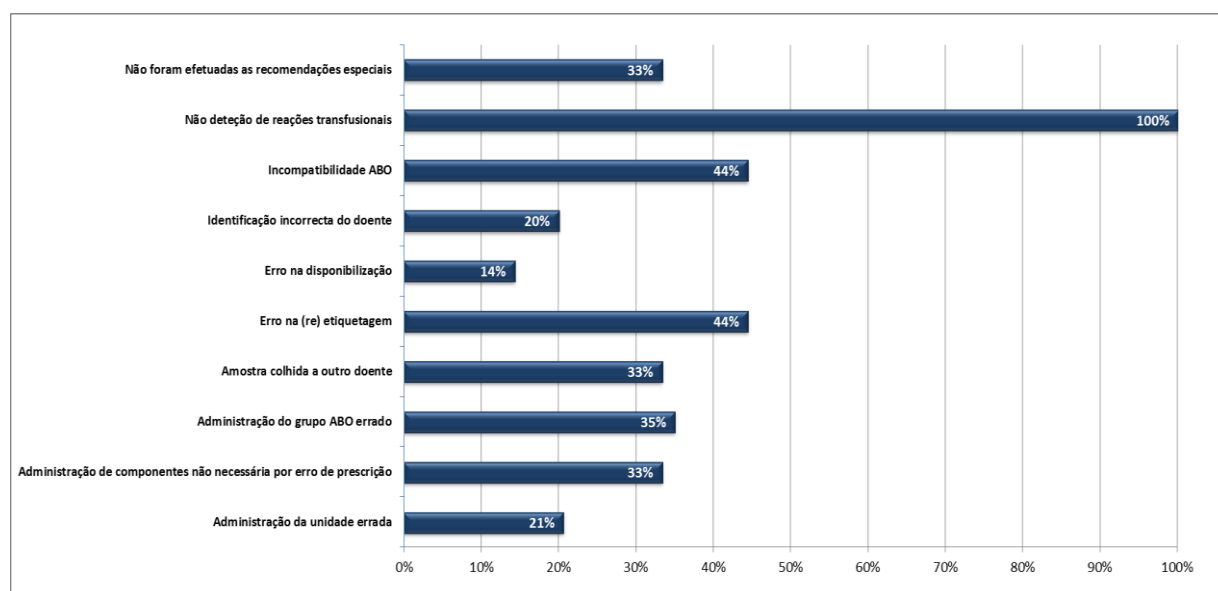
- **Erros**

Nas fichas de notificação dos erros analisadas apenas era referido se o erro notificado tinha tido ou não consequências para o receptor. Não sendo por isso possível analisar quais foram as consequências nem a sua gravidade.

A maioria dos erros notificados (76%; n=124) não tiveram consequências para o receptor. Nos restantes 24% (n=43) houve consequências para o receptor. Dos tipos de erros notificados que tiveram consequências para o receptor a maioria (19%; n=8) foi por ‘Incompatibilidade ABO’, seguida da ‘Administração da unidade errada’, ‘Administração do grupo ABO errado’ e ‘Identificação incorrecta do doente’, com 16% (n=7) em cada uma destas três tipologias. As tipologias em que nenhum dos erros notificados teve consequências para o receptor foram: ‘Administração do grupo Rh(D) errado’, ‘Erro de Transcrição’, ‘Erro na grupagem’, ‘Incompatibilidade Rh(D)’, ‘Não foram registadas as recomendações especiais’ e ‘Tubo de amostra mal identificada’.

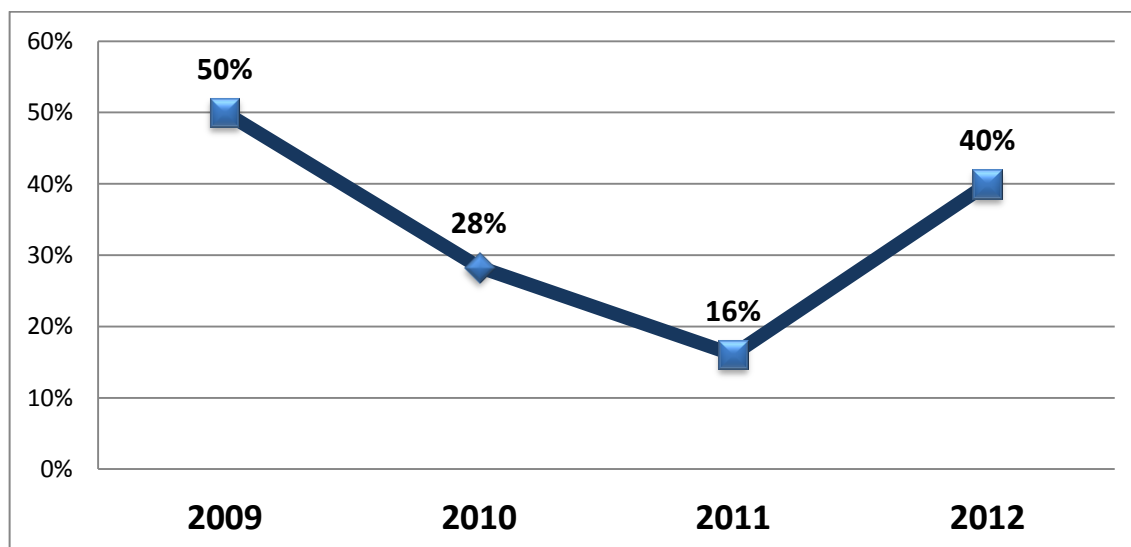
Das tipologias de erro onde ocorreram consequências para o receptor, nem todos os erros dessas tipologias tiveram consequências. O Gráfico 54, mostra a percentagem dos erros que tiveram consequências para o receptor por cada tipologia.

Gráfico 54: Percentagem dos Tipos de Erros que tiveram consequências para o receptor.



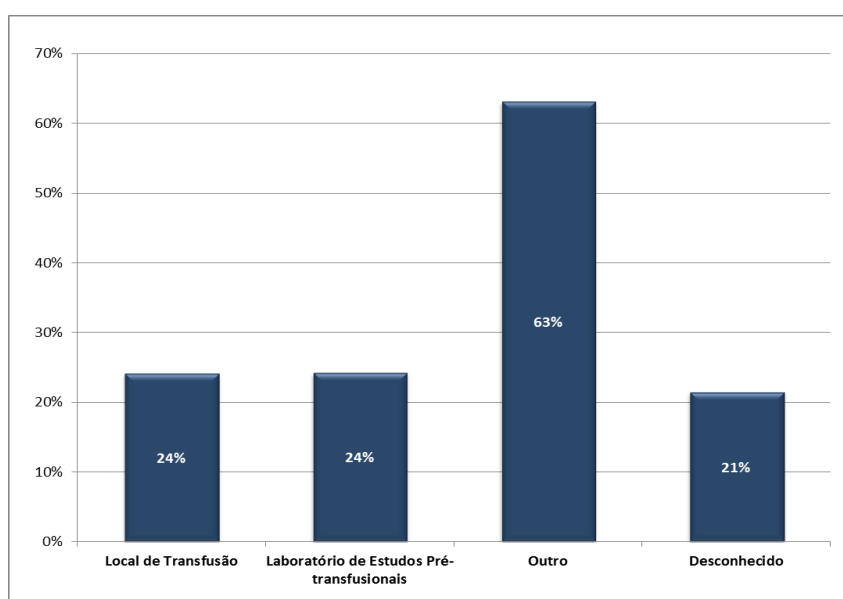
Metade dos erros notificados em 2009 (n=1) tiveram consequências para o receptor. Nos anos seguintes a maioria dos erros notificados não teve consequências para o receptor.

Gráfico 55: Evolução dos erros notificados com consequências para o receptor.



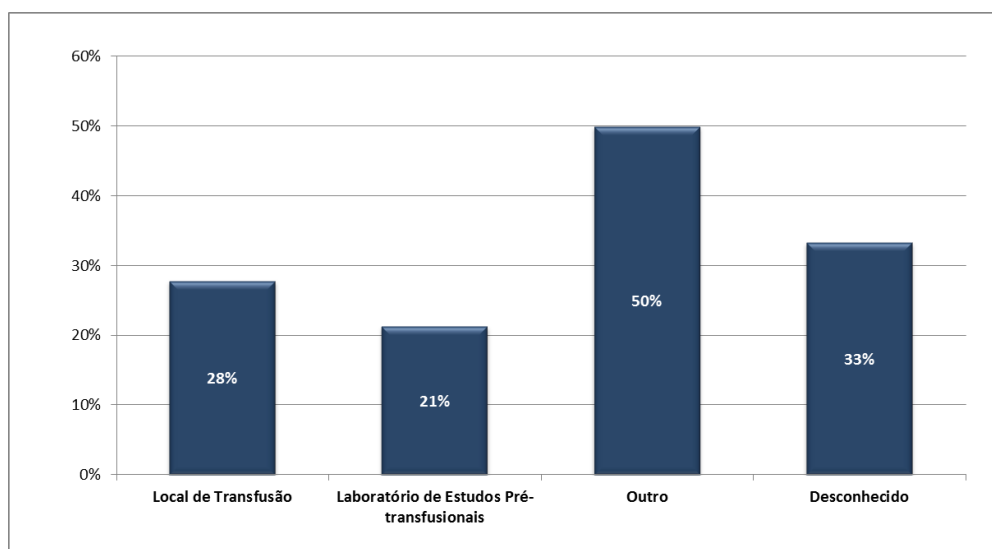
A maioria (51%; n=22) dos erros notificados que tiveram consequências para o receptor ocorreu no local de transfusão. No laboratório de estudos pré-transfusionais ocorreram 28% (n=12) e noutro local 14% (n=6). Dos erros com consequências 7% (n=3) ocorreram em local desconhecido.

Gráfico 56: Relação entre o local de origem do erro e as suas consequências para o receptor.



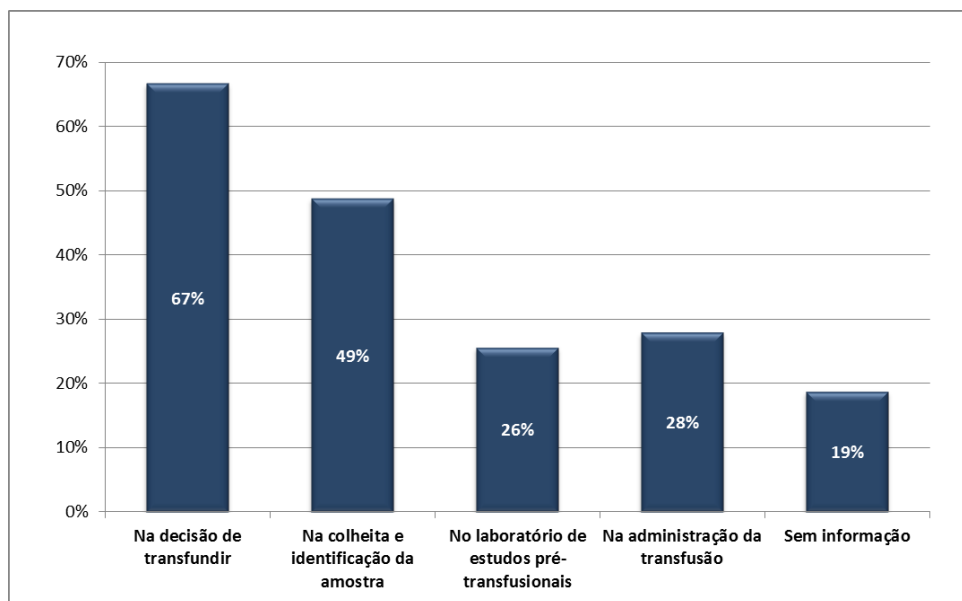
Por outro lado, a maioria (63%; n=27) dos erros que resultaram em consequências para o receptor foram detectados no local de transfusão. No laboratório de estudos pré-transfusionais foram detectados 30% (n=13) e em outro local 5% (n=2). Em 2% (n=1) dos erros com consequências ocorreram em local desconhecido. O único erro detectado na Instituição de distribuição dos produtos não teve consequências para o receptor.

Gráfico 57: Relação entre o local de detecção do erro e as consequências para o receptor.



Relativamente às fases do processo transfusional onde foi originado o erro com consequências para o receptor, a maioria (39%; n=17) ocorreu ‘Na administração da transfusão’. ‘No laboratório de estudos pré-transfusionais’ ocorreram 26%, ‘Na colheita e identificação da amostra’ 23% (n=10) e ‘Na decisão de transfundir’ 5% (n=2). Dos erros que ocorreram ‘Na requisição’ nenhum deles teve consequências para o receptor. Em 7% dos erros com consequências não havia informação quanto à fase do processo transfusional onde foram originados.

Gráfico 58: Relação entre a fase do processo transfusional e as consequências para o receptor.

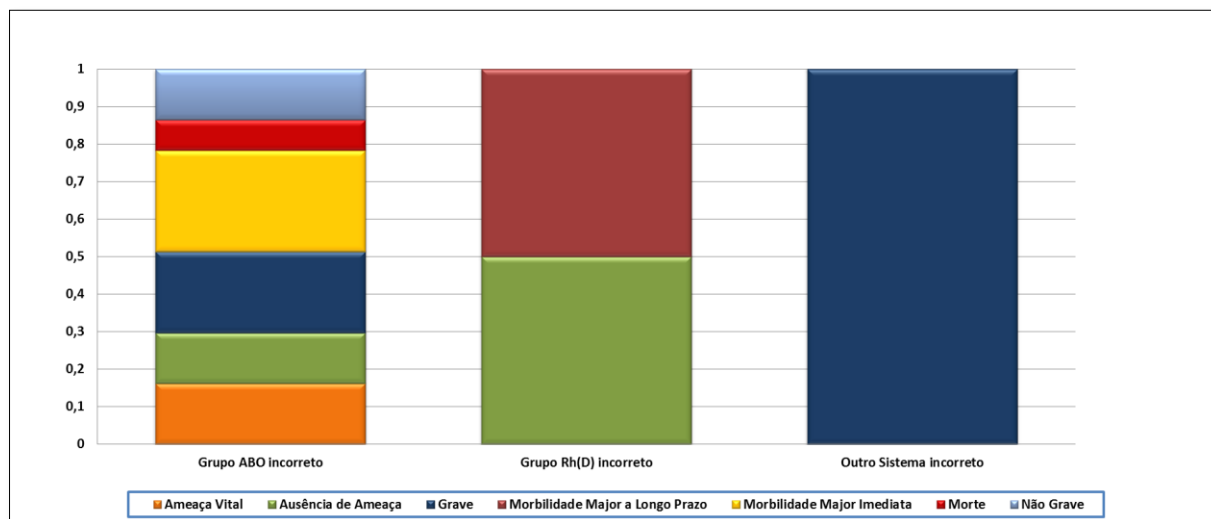


- **Incidentes**

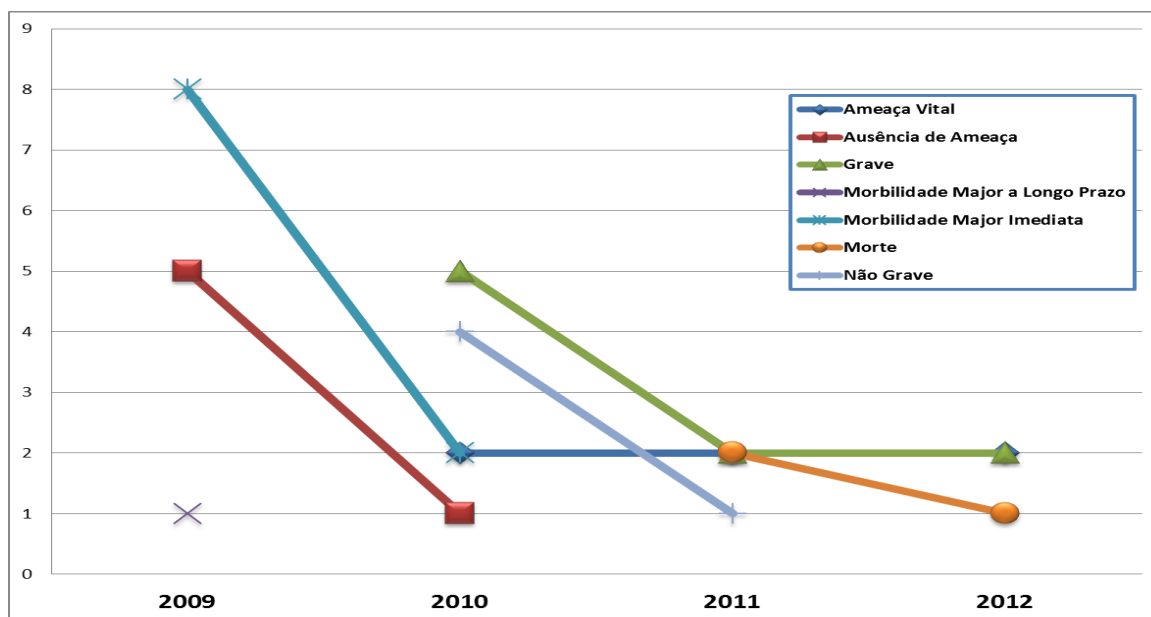
Todos os incidentes notificados não tiveram consequências para o receptor, tendo sido classificados quanto ao nível de gravidade como ‘Ausência de Ameaça’.

- **RAR**

Nas fichas de notificação as RAR eram classificadas também quanto ao nível de gravidade. Assim sendo, 15% (n=6) das RAR notificadas verificou-se ‘Ausência de ameaça’ para o receptor. Nos restantes 85% (n=34) as RAR tiveram consequências para o receptor, distribuídos por vários níveis de gravidade. Destas, a maioria (25%; n=10) resultaram em ‘Morbilidade Major Imediata’ e 23% (n=9) foram classificadas como ‘Grave’. Como ‘Não Grave’ foram classificadas 13% (n=5) das RAR. Das RAR com consequências mais graves (23%; n=9), 8% (n=3) resultaram em ‘Morte’ para o receptor e 15% (n=6) constituíram uma ‘Ameaça Vital’ para o receptor.

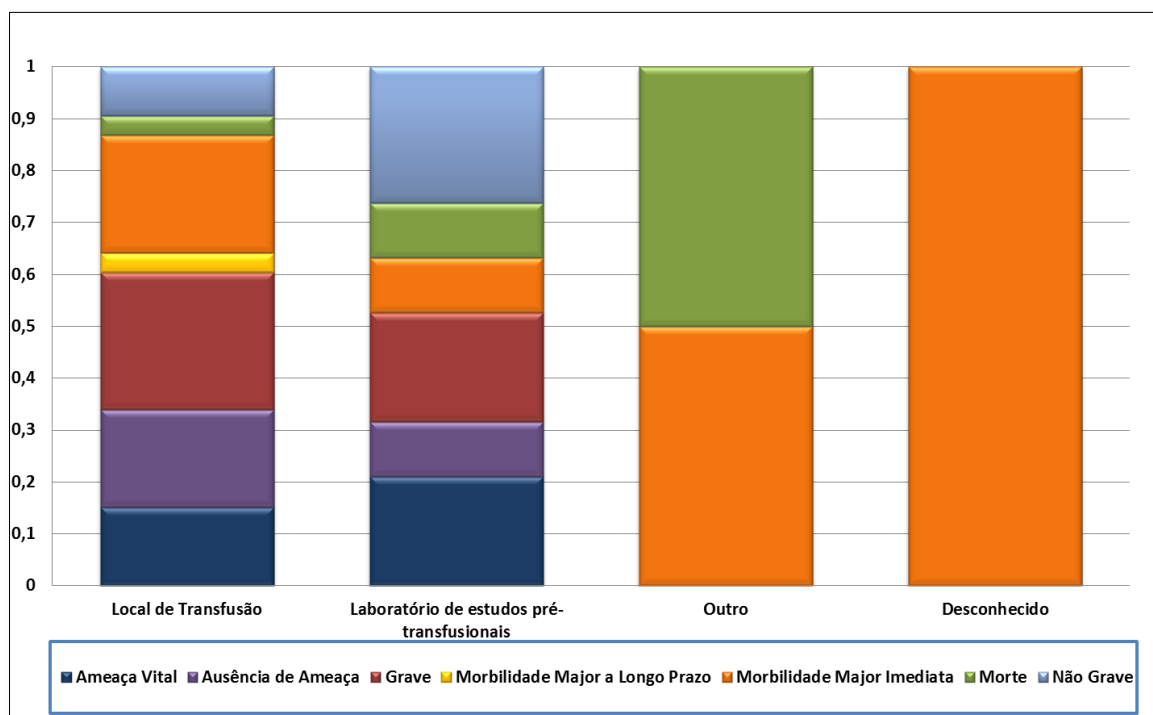
Gráfico 59: Nível de Gravidade por tipo de RAR.

Em 2009 a maioria (57%; n=8) das RAR notificadas resultaram em ‘Morbilidade Major Imediata’ e apenas 7% (n=1) em ‘Morbilidade Major a Longo Prazo’. Nesse ano 36% (n=5) das RAR foram classificadas como ‘Ausência de Ameaça’. No ano seguinte, a maioria (36%; n=5) das RAR notificadas foram classificadas como ‘Grave’ e como ‘Não Grave’ com 29% (n=4). No entanto, 14% (n=2) foram consideradas como ‘Ameaça Vital’ e como ‘Morbilidade Major Imediata’ com a mesma frequência. Apenas 7% (n=1) das RAR notificadas em 2010 foram consideradas como ‘Ausência de Ameaça’. Em 2011, apenas 13% (n=1) das RAR notificadas foram consideradas ‘Não Grave’, pois nas restantes 87% (n=6) as consequências para o receptor foram maiores. Assim, com 29% (n=2) em cada nível de gravidade, ocorreram RAR que resultaram em ‘Morte’ para o receptor, em ‘Ameaça Vital’ e ‘Grave’. Em 2012, houve uma (20%) RAR que resultou na ‘Morte’ do receptor, 40% (n=2) classificadas como ‘Ameaça Vital’ e 40% (n=2) como ‘Grave’.

Gráfico 60: Evolução das RAR por Nível de Gravidade.

As RAR classificadas como ‘Ausência de Ameaça’, ‘Não Grave’, ‘Grave’ e ‘Ameaça Vital’ tiveram origem apenas no local de transfusão e no laboratório de estudos pré-transfusionais. No entanto, apenas nas RAR ‘Não Grave’ foi idêntica a frequência (50%; n=2,5) nos dois locais. Nos restantes níveis de gravidade, ‘Ameaça Vital’, ‘Ausência de Ameaça’ e ‘Grave’, a maioria ocorreram no local de transfusão, respectivamente, 67% (n=4), 83% (n=5) e 78% (n=7). A única RAR considerada como ‘Morbidade Major a Longo Prazo’ ocorreu no local de transfusão. Por outro lado, as RAR que resultaram em ‘Morte’ ocorreram com igual frequência (33%; n=1) no local de transfusão, no laboratório de estudos pré-transfusionais e noutro local. Embora a maioria (60%; n=6) das RAR consideradas como ‘Morbidade Major Imediata’ tenha tido origem no local de transfusão, também foram originadas no laboratório de estudos pré-transfusionais (10%; n=1) e noutro local (10%; n=1). Em 20% (n=2) das RAR com estas consequências o local de não conformidade foi desconhecido.

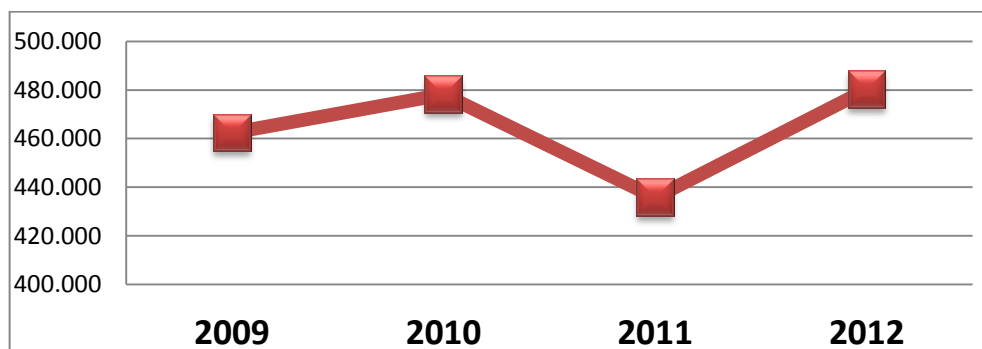
Gráfico 61: Nível de Gravidade das RAR por Local de Não Conformidade.



8.3. Análise dos Riscos Transfusionais

Segundo, os Relatórios dos Serviços de Sangue e de Medicina Transfusional analisados, de 2009 a 2012 foram realizadas 1.856.291 transfusões em Portugal, das quais correspondem a 1.297.349 (70%) eritrócitos transfundidos, 277.157 (15%) a plaquetas e 281.785 (15%) a plasma.

Gráfico 62: Evolução do Total de Transfusões realizadas por Ano.



O risco transfusional dos eventos adversos estudados variou consoante a tipologia e ano em análise. Verificou-se que o risco de ocorrência de um quase-erro por transfusão realizada é cerca de três vezes superior a um erro e é mais de 11 vezes superior a uma RAR, em todos os anos analisados. O risco de ocorrência de um quase-erro tem vindo a aumentar. Nos erros o risco transfusional aumentou em 2011 face a 2010, no entanto em 2012 voltou a diminuir. O risco de ocorrência de RAR por transfusão tem vindo a diminuir de 2009 até 2012. (Apêndice VII)

Gráfico 63: Distribuição por regiões do total de transfusões realizadas em 2012.

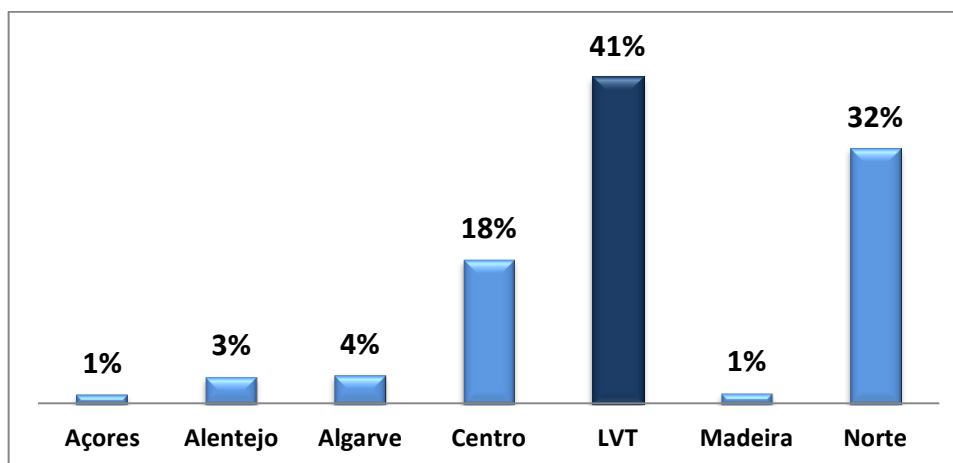
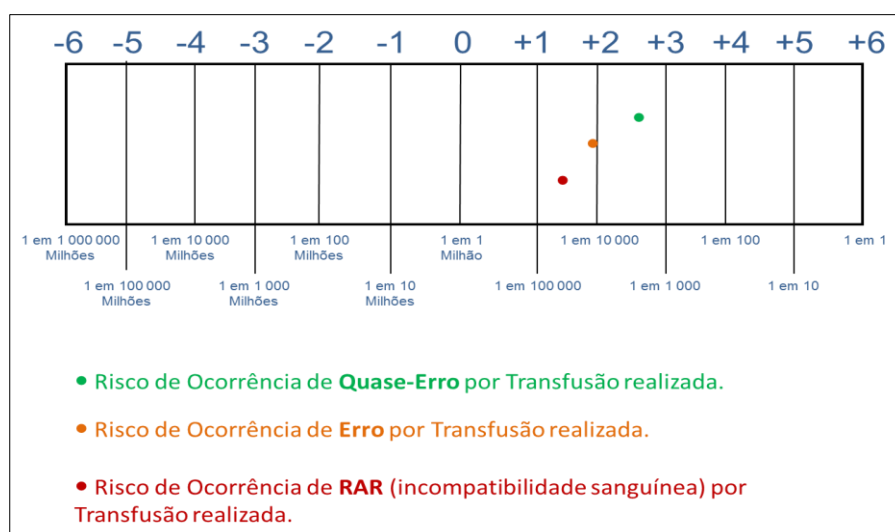


Gráfico 64: Risco de ocorrência de Evento Adverso por transfusão realizada na perspectiva da escala de Paling.



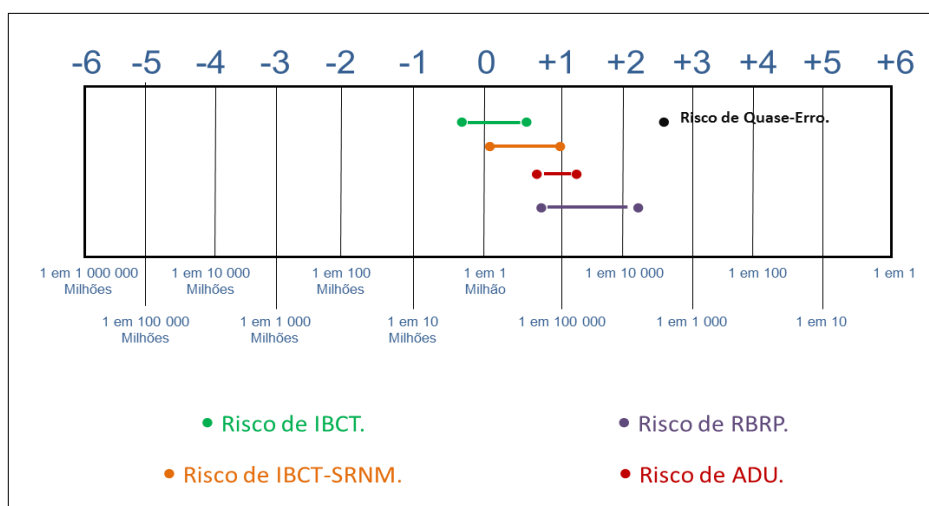
Segundo os mesmos relatórios, foram transfundidos entre 2009 e 2012, 454.802 doentes em Portugal. Do total de doentes transfundidos, 360.771 (79%) receberam transfusões de eritrócitos, 41.303 (9%) de plaquetas e 52.728 (12%) de plasma. Os resultados da evolução do total de doentes transfundidos ao longo dos anos encontram-se nos Apêndices VIII e IX.

O risco transfusional por doente transfundido comporta-se de forma idêntica em cada tipo de evento adverso, como o risco por transfusão. (Apêndice X)

- **Quase-Erros**

O tipo de quase-erro com maior risco de ocorrência é o ‘Tubo de amostra mal identificada’. Outros tipos de erro mais prováveis de ocorrerem são: ‘Identificação Incorrecta do doente’, a ‘Amostra colhida a outro doente’, a ‘Administração de componentes não necessária por erro de prescrição’ e o ‘Erro na (re)etiquetagem’. O quase-erro com menor risco de ocorrência é a ‘Incompatibilidade Rh(D)’. (Apêndice XI)

Gráfico 65: Risco de ocorrência de cada tipo de quase-erro por transfusão na perspectiva da escala de Paling.

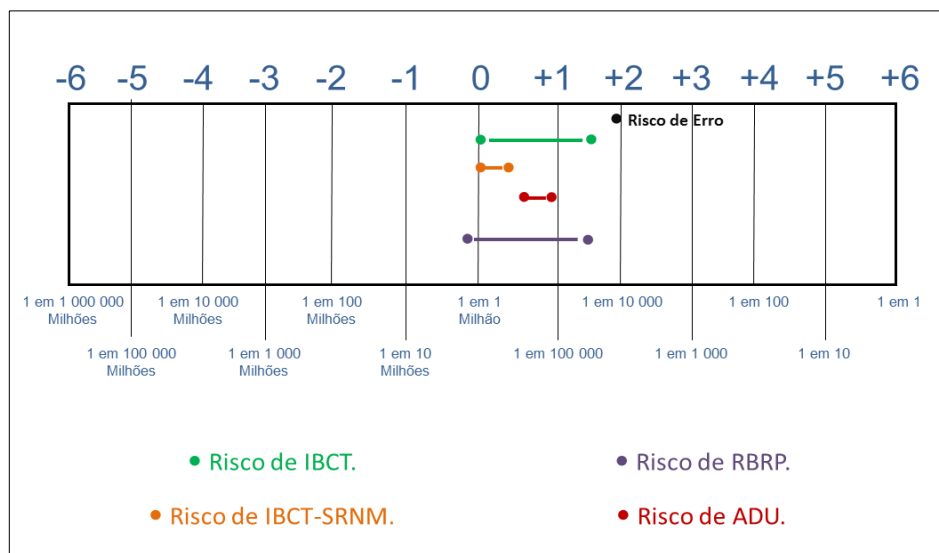


- **Erros**

O tipo de erro com maior risco de ocorrência é a ‘Identificação incorrecta do doente’. No entanto, a ‘Administração da unidade errada’, a ‘Administração do grupo ABO errado’, a ‘Incompatibilidade ABO’ e o ‘Erro na disponibilização’ são os seguintes tipos de erros mais prováveis de ocorrerem. Por sua vez o ‘Tubo de amostra mal identificada’ e a ‘Não detecção

de reacções transfusionais' são os tipos de erros com menor risco de ocorrência. (Apêndice XII)

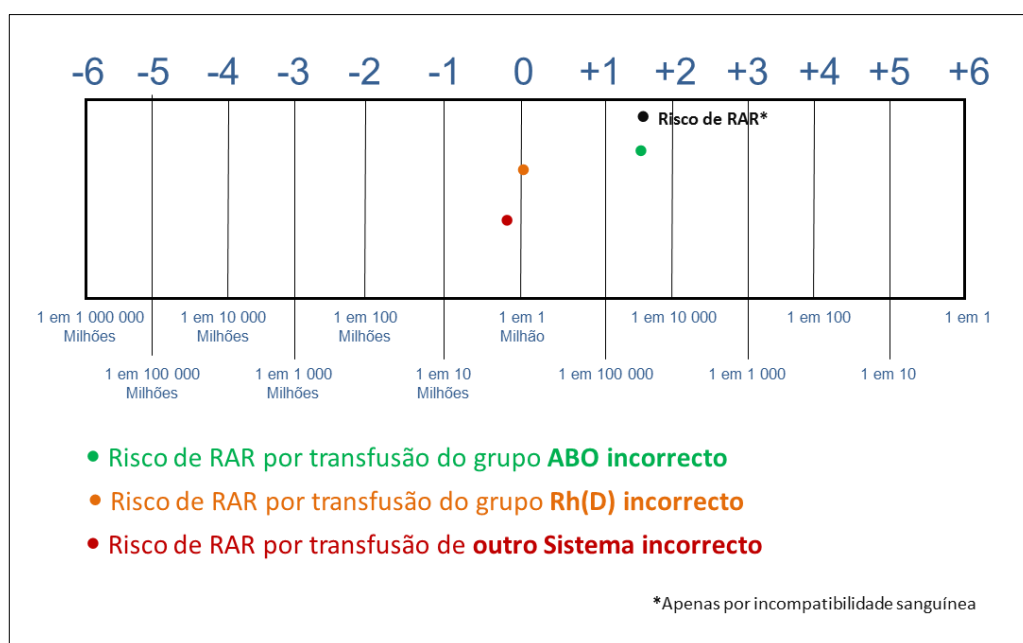
Gráfico 66: Risco de ocorrência de cada tipo de erro por transfusão na perspectiva da escala de Paling.



- **RAR**

Das tipologias de RAR consideradas neste estudo, o 'Grupo ABO incorrecto' corresponde a que apresenta maior risco de ocorrência. Seguida do 'Grupo Rh(D) incorrecto', embora mais de 18 vezes inferior. A RAR que apresenta menor risco de ocorrência é 'Outro Sistema incorrecto', sendo cerca de duas vezes inferior ao 'Grupo Rh(D) incorrecto'. (Apêndice XIII)

Gráfico 67: Risco de ocorrência de cada tipo de RAR por transfusão na perspectiva da escala de Paling.



8.4. Análise dos Questionários

• Número de SMT

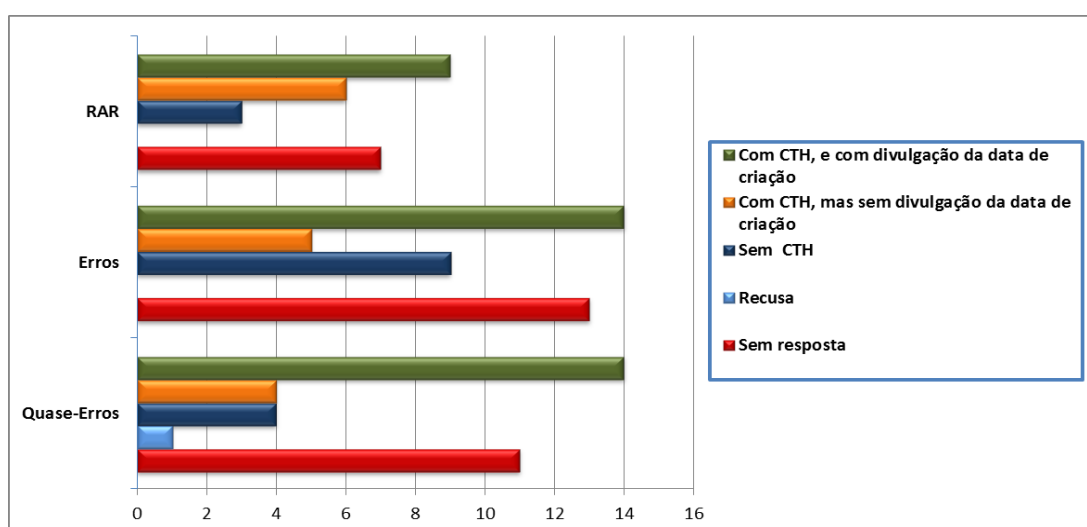
Dos questionários enviados para os SMT que notificaram eventos adversos entre 2009 e 2012, obtivemos uma taxa de resposta de 64%, sendo que destes 79% responderam a todas as questões. O quadro seguinte mostra as respostas obtidas:

Quadro 7: Total de respostas obtidas por nº de SMT.

		Total da Amostra	Quase-Erros	Erros	RAR
	Sem resposta	22	11	13	7
Com resposta	Recusa	1	1	0	0
	Sem CTH	11	4	9	3
	Com CTH, mas sem divulgação da data de criação	7	4	5	6
	Com CTH, e com divulgação da data de criação	20	14	14	9
	Total	61	34	41	25

A taxa de resposta quando analisada por tipo de evento adverso é ligeiramente mais elevada do que a do total da amostra. Dos SMT que notificaram quase-erros e erros a taxa de resposta foi de 68% para ambas e dos que notificaram RAR foi de 72%. Relativamente à taxa de resposta dos SMT que responderam a todas as questões colocadas, a mais elevadas foi a dos erros com 82%, seguida da dos quase-erros com 78% e por último a das RAR com 67%.

Gráfico 68: Tipo de resposta obtida por tipo de Evento Adverso.



Foram apenas considerados para análise os SMT que responderam a todas as questões do questionário.

- **Número de Eventos Adversos**

Nesta análise foram apenas considerados como tendo CTH, os SMT que responderam que ‘Sim’ na pergunta 1 do questionário e indicaram a data de criação na pergunta 2.

Assim sendo, foram considerados como não tendo CTH, os SMT que responderam que ‘Não’ na pergunta 1 do questionário e os SMT que apesar de terem respondido que ‘Sim’ à pergunta 1 e terem indicado a data de criação na pergunta 2, a data de criação indicada é

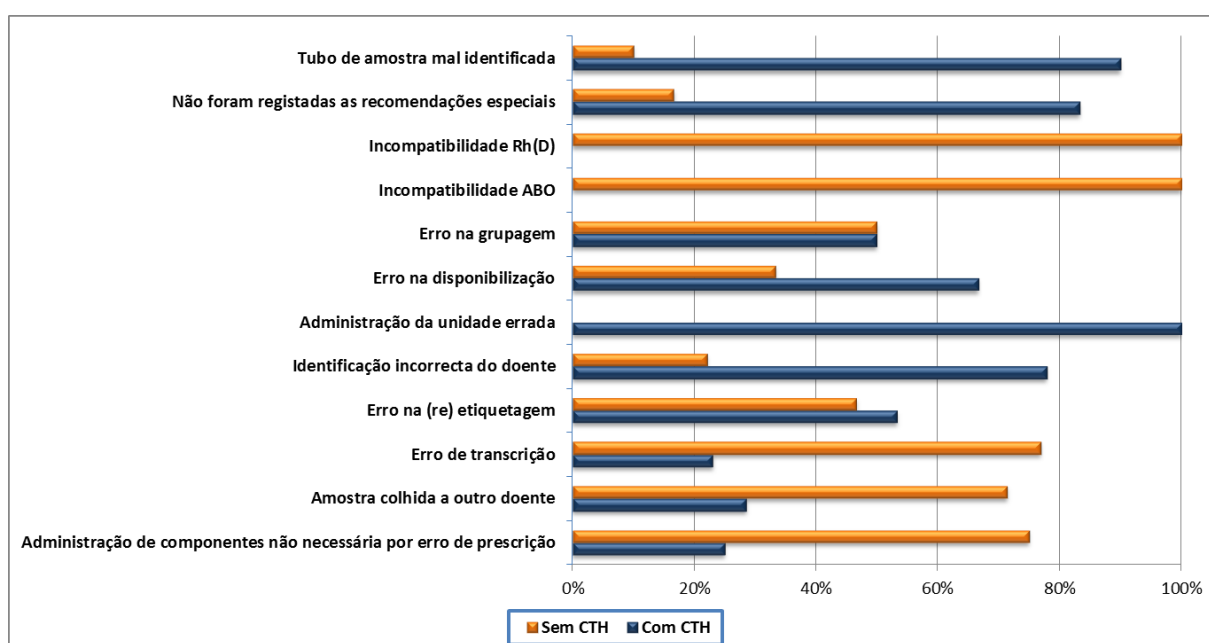
após a notificação do evento adverso. Ou seja, no momento em que notificaram o evento adverso não tinham CTH.

Foram considerados ‘sem resposta’ os SMT que não responderam a nenhuma pergunta do questionário e os que responderam que ‘Sim’ na pergunta 1 do questionário, mas que não indicaram a data de criação na pergunta 2.

Deste modo, aproximadamente 20% (n=91) dos quase-erros notificados não puderam ser incluídos nesta análise, por estes terem sido notificados por SMT classificados como ‘sem resposta’. Dos restantes 80% (n=368) dos quase-erros, 75% (n= 277) foram notificados por SMT com CTH e 25% (n=91) por SMT sem CTH.

Com base nesta análise, verifica-se que todos os quase-erros ‘Administração da unidade errada’ foram notificados por instituições com CTH. Por outro lado, verifica-se também que a ‘Incompatibilidade ABO’ e a ‘Incompatibilidade Rh(D)’ foram apenas notificados por instituições sem CTH.

Gráfico 69: Percentagem de quase-erros notificados por SMT com CTH e sem CTH.

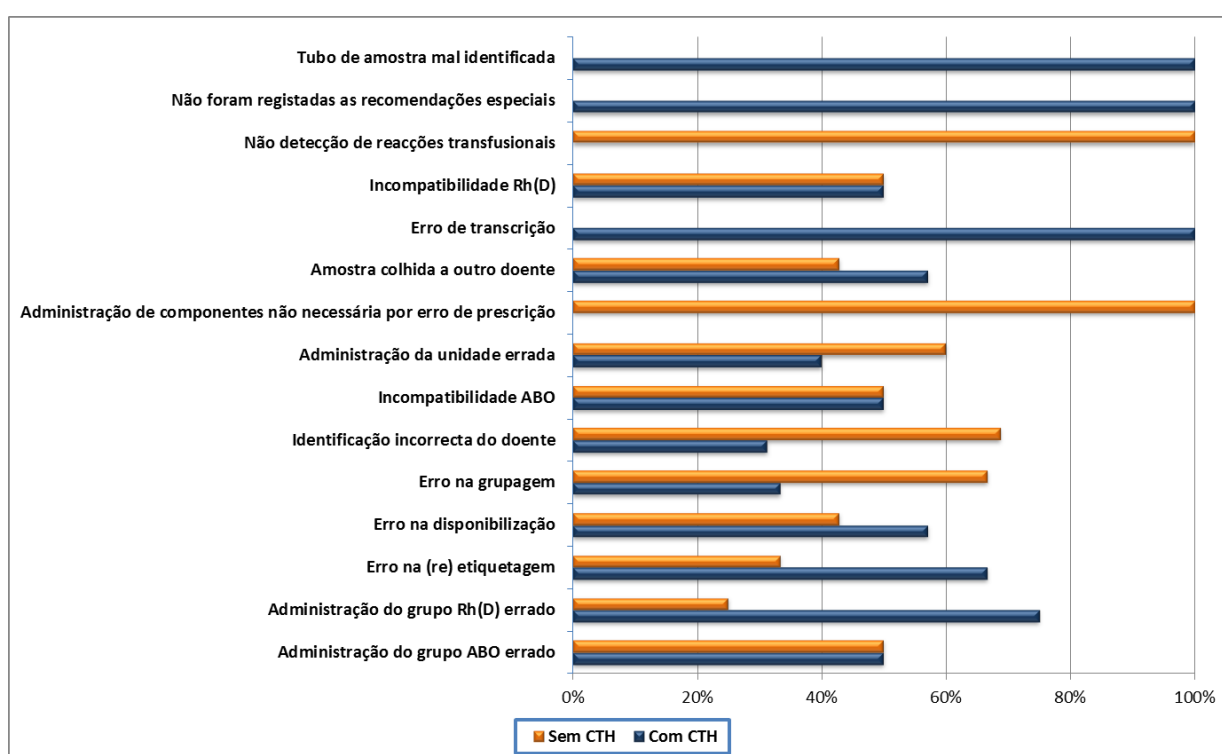


Relativamente aos erros notificados, 45% (n=75) não puderam ser incluídos nesta análise, por estes terem sido notificados por SMT classificados como ‘sem resposta’. Dos

restantes 55% (n=92) dos erros, 48% (n=44) foram notificados por SMT com CTH e 52% (n=48) por SMT sem CTH.

Verifica-se portanto que, todos os erros ‘Tubo de amostra mal identificada’, ‘Não foram registadas as recomendações especiais’ e ‘Erro de transcrição’ foram notificados por instituições com CTH. Por outro lado, verifica-se também que a ‘Não detecção de reacções transfusionais’ e a ‘Administração de componentes não necessária por erro de prescrição’ foram apenas notificados por instituições sem CTH.

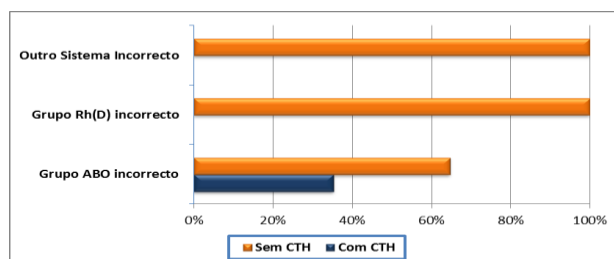
Gráfico 70: Percentagem de erros notificados por SMT com CTH e sem CTH.



Quanto às RAR notificadas, 52% (n=21) não puderam ser incluídos nesta análise, por estes terem sido notificados por SMT classificados como ‘sem resposta’. Dos restantes 48% (n=19) das RAR, 32% (n=6) foram notificados por SMT com CTH e 68% (n=13) por SMT sem CTH.

Verifica-se que todas as RAR ‘Grupo Rh(D) incorrecto’ e ‘Outro Sistema incorrecto’ foram notificados por instituições sem CTH. As RAR por ‘Grupo ABO incorrecto’ apesar de terem sido notificadas pelos dois tipos de instituições, verifica-se que foram notificadas mais RAR pelos SMT cujas instituições não dispõem de CTH.

Gráfico 71: Percentagem de RAR notificadas por SMT com CTH e sem CTH.



9. Discussão de Resultados

Devido à diversidade dos resultados obtidos torna-se difícil discuti-los pormenorizadamente na totalidade, assim sendo iremos apenas destacar aqueles que nos parecem ser os mais relevantes.

A maioria das notificações dos eventos adversos analisados foram reportadas pelos SMT da região de Lisboa e Vale do Tejo, embora seja na região Norte onde se concentrem a maior parte destes serviços. Esta distribuição pode ser explicada pelo facto de ser na região de Lisboa e Vale do Tejo onde se realiza um maior número de transfusões, como pudemos apurar pelos resultados obtidos referentes a 2012.

A baixa frequência de quase-erros e erros notificada em 2009, pode ser explicada pelo facto de terem sido introduzidos como objecto de notificação apenas em Novembro desse ano, não se podendo por isso comparar com os anos subsequentes. Até esse momento estes eventos eram agrupados numa categoria de notificação denominada de incidentes, motivo pelo qual pensamos ser importante a sua inclusão neste estudo. (Grupo Coordenador de Hemovigilância, 2010)

Através da análise da evolução dos eventos adversos notificados, verifica-se que há uma mesma tendência entre o número de SMT notificantes e o número de erros e RAR notificados. No entanto, nos quase-erros apesar de 2011 para 2012 o número de SMT que notificaram estes eventos ter diminuído, o número de quase-erros continuou a aumentar. Este facto sugere-nos que embora haja menor número de SMT a notificar quase-erros, estes notificam mais.

Felizmente, a maioria dos eventos adversos notificados foram os quase-erros, seguidos em menor frequência os erros e finalmente as RAR. Verifica-se portanto, que os eventos adversos mais notificados são aqueles que do ponto de vista da segurança do doente em medicina transfusional são os menos graves. Também no SHOT (2013), a maioria dos eventos adversos notificados foram os quase-erros.

Os anos de 2009 e 2010 constituíram os dois anos onde a frequência das RAR notificadas foi maior, tendo-se mantido em 2010 o mesmo número que no ano anterior. Mas nos anos seguintes constatou-se que têm vindo a diminuir. Relativamente aos erros, houve um aumento significativo de 2009 para 2011, no entanto em 2012 há uma diminuição. Os quase-

erros têm vindo a aumentar de ano para ano. Esta evolução, pode possivelmente estar relacionada com uma maior percepção da importância da notificação dos quase-erros, pois estes como refere Kaplan (2005) “fornecem informações valiosas sobre os pontos fracos do sistema, constituindo também uma oportunidade de recuperação das falhas”. E isso pode provavelmente explicar o facto de a frequência dos erros e das RAR ter vindo a diminuir.

A identificação incorrecta do doente é a principal causa dos erros notificados e a segunda nos quase-erros. Significando portanto, que embora a maioria deste tipo de erros seja detectada antes de se iniciar a transfusão, uma parte significativa acaba por alcançar o doente. No relatório do TRIP (2011), falhas na identificação dos doentes foram as responsáveis por 63% dos quase-erros notificados e por 35% dos erros IBCT. Também a (ANSM, 2011) no seu último relatório publicado (2009) referia que falhas desta natureza eram ocasionadoras de 61% dos erros.

O quase-erro mais frequente ocorre por tubo de amostra mal identificada e raramente atinge o doente, uma vez que são poucos os erros notificados desta tipologia. Este facto mostra que possivelmente se tenha dado uma maior relevância à implementação de medidas preventivas no que se refere à identificação da amostra do doente para realização de testes pré-transfusionais.

Outros dos erros que ocorrem com maior frequência têm a ver com a administração quer da unidade errada quer do grupo ABO errado. Suspeita-se que a existência de um número residual de notificações destes tipos em quase-erro esteja relacionado com uma incorrecta classificação da notificação, que pode ser explicado por dúvidas do notificador devido à introdução recente do conceito nas notificações.

A tendência para estes tipos de erros, já era visível pelas categorias de incidentes notificadas. Os incidentes a partir do momento em que foram criadas fichas de notificação específicas para quase-erros e erros, deixaram de existir. Com a excepção de uma única notificação em 2010, que se julga provavelmente ter sido fruto de algum equívoco.

Verificou-se que algumas fichas de notificação de quase-erros e erros referiam ter existido mais do que um erro, sobretudo nos erros existiram situações em que foram reportados numa só ficha até quatro erros. Isto leva-nos a afirmar que existem erros em cadeia, ou seja, que a ocorrência de um erro pode promover a ocorrência de outro. Também no Reino Unido (SHOT, 2013) foi identificada a existência de múltiplos erros nos eventos

adversos IBCT e RBRP, notificados. Constatou-se que, por exemplo, que um erro na identificação incorrecta do doente pode conduzir à colheita de amostra ao doente errado ou a uma incorrecta identificação da amostra, que por sua vez podem levar à administração da unidade e do grupo ABO errados, podendo originar uma RAR por incompatibilidade ABO. Estes resultados são concordantes com o último relatório publicado pelo SHOT (2013), onde se verificou que das 11 das 13 incompatibilidades ABO notificadas foram o resultado de erros ocorridos na colheita da amostra e na administração da transfusão.

Por essa razão se explica que as RAR mais notificadas tenham sido as decorrentes da administração do grupo ABO incorrecto, embora se tenha registado um decréscimo significativo na sua frequência desde 2010. As RAR relacionadas com a administração incorrecta de outros grupos sanguíneos, como por exemplo Rh(D), foram pouco frequentes e desde 2010 que não é notificada mais nenhuma reacção deste género.

Com base nestes resultados, podemos considerar que o decréscimo destas RAR, directamente associadas a erros, possivelmente está relacionado com a sensibilização e consciencialização provocada pela publicação do primeiro relatório representativo dos quase-erros e erros. Este permitiu não só evidenciar os factos, identificar os pontos críticos como também promoveu a implementação urgente de medidas preventivas, que como podemos constatar surtiram um efeito imediato no ano seguinte. (Grupo Coordenador de Hemovigilância, 2010)

Estas RAR ocorreram maioritariamente por administração da unidade errada, no entanto erros ocorridos na (re)etiquetagem, na identificação do doente e da amostra, na grupagem e na disponibilização também estiveram relacionados.

Como consequência da existência de erros em cadeia tanto nas notificações de quase-erros como nas de erros, também foi referida nalguns casos a existência de mais de uma fase do processo onde o erro ocorreu. Nos quase-erros, a fase correspondente à colheita e identificação da amostra foi a única que se relacionou com todas as restantes, quer como causa quer como consequência.

Ou seja, como consequência de um erro ocorrido na decisão de transfundir e/ou na requisição. Ou como causa, para erros no laboratório de estudos pré-transfusionais e/ou na administração da transfusão. Quanto aos erros, os ocorridos na fase da colheita e identificação da amostra foram apenas consequência de erros na requisição, mas continuaram a promover

erros no laboratório e na administração da transfusão. (Figuerola & et al., 2006) consideram também que a fase de colheita da amostra é a primeira fonte de erros que podem conduzir a um transfusão errada.

Pelo facto dos erros notificados ocorridos na decisão de transfundir não terem estado relacionados com com mais nenhuma outra fase e também pela sua baixa frequência (1,7%) pensamos que provavelmente se tenham tomado algumas medidas preventivas que expliquem este facto. Como por exemplo, a criação de guidelines mais objectivas e concretas, que auxiliem os clínicos a avaliar a necessidade de transfusão, como é o caso do manual de bolso publicado pela OMS intitulado 'O Uso Clínico do Sangue'. (OMS)

Nenhuma ficha de notificação de quase-erros e de erros mencionava terem ocorrido nas fases referentes à detecção e/ou tratamento de reacções adversas. No entanto, foi notificado um erro por não detecção de reacções transfusionais. Neste caso, pensamos ter havido uma falha na não associação deste à fase alusiva à detecção de reacções transfusionais.

As áreas clínicas revelaram-se às mais críticas e frágeis do processo transfusional e o local de transfusão o local de origem da maioria dos quase-erros e dos erros. Estes resultados são concordantes com os de vários autores, por exemplo num estudo realizado por (Hasmina & et al., 2011), concluiu-se que a maioria dos erros ocorre fora da área laboratorial e sobretudo à cabeceira do doente.

Os quase-erros ocorreram maioritariamente na área clínica antes da selecção do produto e sobretudo na colheita e identificação da amostra. No relatório do SHOT 2012, mostra que os quase-erros notificados (n=980) ocorreram maioritariamente nas áreas clínicas (n=694), seguidos da área laboratorial (n=284) e apenas dois na Instituição de Distribuição dos Produtos.

Por outro lado, os erros mais frequentes ocorreram na área clínica após envio do produto e mais precisamente na administração da transfusão. Estes resultados são coincidentes com os resultados do SHOT desde 1996 a 2003, citados por Murphy, et al (2011), onde mostram que 68% dos erros ocorrem nas áreas clínicas, entre as quais 48% nas fases de colheita da amostra e de administração da transfusão.

Isto pode-nos levar a pensar que a maioria dos erros ocorridos na área clínica antes da selecção do produto, é filtrada e anulada na área laboratorial. Também Callum & Et al.

(2001) , concluíram que a maioria dos erros (68%) eram detectados antes do envio do componente para a área clínica.

Esta suspeita é comprovada pelo facto, de ter sido esse o local onde a maioria (90,6%) dos quase-erros foram detectados. Segundo um estudo realizado no Canadá entre 2005 e 2007 (Centre for Communicable Diseases and Infection Control), cerca de 97% dos erros foram detectados e corrigidos antes da fase de administração da transfusão. Também por isso, seja natural que a maioria dos erros ocorram nas fases posteriores, ou no próprio laboratório de estudos pré-transfusionais ou na administração da transfusão.

Os quase-erros ocorridos na área clínica antes da selecção do produto, devem-se essencialmente a erros de prescrição que podem conduzir à administração desnecessária de componentes, a erros na identificação do doente na requisição e tubo de amostra mal identificada. Estes são também as principais causas relatadas no SHOT (2012), onde 6,1% dos erros ocorrem na requisição, no entanto estes por não registo das recomendações especiais e 76,9% na colheita e identificação da amostra, nomeadamente por tubo de amostra mal identificada (232) e identificação incorrecta do doente (170). Na área laboratorial ocorrem sobretudo devido a tubo de amostra mal identificada e a erros de transcrição, no entanto no SHOT a maioria dos erros nesta área deve-se a erros na (re)etiquetagem e na disponibilização (43,3%). Por último, na área clínica após envio do componente, o erro mais comum é a identificação incorrecta do doente. Nesta área, o SHOT (2012) considera que o erro mais comum (69,4%) está relacionado com a recepção da unidade errada.

Verificou-se também que é à cabeceira do doente (local de transfusão e outro local) onde a maioria dos quase-erros ocorre (79%) e sobretudo devido má identificação do tubo da amostra e identificação incorrecta do doente. E embora o tubo de amostra mal identificada seja um dos principais quase-erros ocorridos na área laboratorial pelo facto da amostra constituir o seu input, este não é considerado um erro do laboratório de estudos pré-transfusionais pois ocorre anteriormente. Este é sim o local onde estes tipos de erros são maioritariamente detectados. No laboratório de estudos pré-transfusionais, os erros mais frequentes são os de transcrição e de incorrecta identificação do doente. Dos poucos quase-erros que tiveram origem na instituição de distribuição dos produtos, a maioria ocorreu devido a erro na (re)etiquetagem.

Relativamente aos erros, os mais frequentes na área clínica antes da selecção do produto, são idênticos aos dos quase-erros, com excepção do tubo de amostra mal identificada. Neste caso, é substituído pelos erros relacionados com a colheita da amostra ao doente errado. Embora não esteja entre os erros mais frequentes nesta área, também houve casos de erros por WBIT (13,3%). Na área laboratorial (25,6%) os erros mais frequentes são, os erros de disponibilização, de (re)etiquetagem e os erros que conduzem à administração da unidade ou do grupo ABO errado. Segundo o SHOT (2012) ocorrem na área laboratorial 36,8% dos erros, sendo as categorias dos mais frequentes similares às obtidas neste estudo. Finalmente, na área clínica após envio do componente, nomeadamente na fase de administração da transfusão, continuam a ocorrer erros na identificação do doente, à semelhança dos quase-erros e situações que conduzem à administração da unidade errada. Segundo o SHOT (2012), houve 100 casos de erros na identificação dos doentes e 32 de IBCT por erros relacionados com a administração da transfusão.

À semelhança dos quase-erros, também a maioria dos erros ocorre à cabeceira do doente (60,2%), onde também a identificação incorrecta do doente está entre os erros mais comuns a par da administração da unidade errada, que conduziu em 12 vezes a incompatibilidade ABO. De entre os erros ocorridos no laboratório de estudos pré-transfusionais, os mais frequentes são os relacionados com a disponibilização, (re)etiquetagem e os que conduzem a administração da unidade e/ou grupo ABO errado e dos quais resultaram 3 incompatibilidades ABO. Houve também uma incompatibilidade ABO resultante de erros ocorridos no laboratório de estudos pré-transfusionais e no local de transfusão. De referir, que dois erros relacionados com administração do grupo ABO que resultaram em incompatibilidade ABO ocorreram em local desconhecido.

O local de transfusão já anteriormente à notificação de quase-erros e erros (2009), correspondia ao local de maior não conformidade dos incidentes notificados.

Quando analisamos as RAR verificamos que também a maioria (71%) ocorrem à cabeceira do doente e 24% no laboratório de estudos pré-transfusionais. Do total das RAR por administração do Grupo ABO errado, ou seja, a incompatibilidade ABO ocorreu devido a erros no local de transfusão (n=24), no laboratório de estudos pré-transfusionais (n=8), noutro local (n=2) ou em local desconhecido (n=2). Uma das RAR por incompatibilidade ABO ocorreu devido a erros no local de transfusão e no laboratório de estudos pré-transfusionais. As duas RAR por incompatibilidade Rh(D) tiveram apenas origem em erros

ocorridos no local de transfusão. Ao passo, que a única RAR por incompatibilidade noutro sistema de grupo sanguíneo, foi originada por erros laboratoriais.

Os quase-erros foram detectados essencialmente no laboratório de estudos pré-transfusionais. Neste local foram detectados quase-erros de todos os tipos, mas sobretudo os relacionados com tubo de amostra mal identificada e identificação incorrecta do doente. No local de transfusão, a maioria dos quase-erros detectados estavam relacionados com identificação incorrecta do doente e erros na (re)etiquetagem. De realçar que a maioria dos quase-erros ocorridos no laboratório de estudos pré-transfusionais foi detectado no próprio local (54%) e que apenas 4% dos ocorridos no local de transfusão foram também aí detectados.

Por outro lado, os erros como era expectável, foram detectados maioritariamente no local de transfusão (58%), embora também com uma frequência considerável no laboratório de estudos pré-transfusionais (37%). Erros relacionados com a administração da unidade errada e identificação incorrecta do doente foram os mais detectados no local de transfusão. De referir, que também a maioria dos erros por grupo ABO incorrecto e incompatibilidade ABO foram detectados neste local. Uma incompatibilidade Rh(D) foi detectada no local de transfusão. No laboratório de estudos pré-transfusionais o erro de disponibilização foi o mais detectado neste local, seguido, dos erros WBIT e de, à semelhança do local de transfusão, administração da unidade errada e identificação incorrecta do doente. No laboratório de estudos pré-transfusionais foram também detectadas 5 incompatibilidades ABO e 1 incompatibilidae Rh(D). De realçar, que a maioria dos erros ocorridos no local de transfusão e no laboratório de estudos pré-transfusionais foram detectados nos próprios locais.

Embora a maioria dos erros notificados não tenha tido consequências para o receptor (76%), houve ainda 43 erros que provocaram danos no doente. No caso, dos erros por não detecção de reacções transfusionais e apesar de ter sido apenas ter notificado um erro deste tipo, este teve consequências para o receptor. Também quase metade dos erros de incompatibilidade ABO e de transcrição acabou por causar danos no receptor. O mesmo sucedeu com cerca de um terço dos erros por administração do grupo ABO errado, dos erros por não terem sido efetuadas as recomendações especiais, as amostras colhidas a outro doente e a administração de componentes não necessária por erro de prescrição. Cerca de uma em cada cinco identificações incorrectas do doente e administrações da unidade errada tiveram

consequências para o receptor. Ainda houve consequências para o receptor por erros de transcrição.

É de referir que e sem considerar o ano de 2009 por este não ser representativo, houve um decréscimo entre 2010 e 2011 do número de erros com consequências para o receptor. No entanto em 2012 cerca de 40% dos erros notificados provocaram danos nos doentes, apesar de nesse ano o número de erros notificados face aos dois anos anteriores ter diminuído. Ou seja, foram notificados menos erros, mas os erros notificados foram mais graves. Não nos foi possível com os dados de que dispunhamos obter explicação para este facto, no entanto seria interessante ser investigado num futuro estudo.

Interessante, foi também verificarmos que a maioria dos erros notificados que ocorrerem noutra local provocaram danos nos doentes e que quase 25% dos erros com origem no local de transfusão e no laboratório de estudos pré-transfusionais acabaram por ter consequências no doente. Verificamos também que, quase 70% dos erros que ocorreram na fase de decisão de transfundir tiveram consequências no receptor, bem como metade dos erros que ocorreram na fase de colheita e identificação da amostra. Por outro lado, cerca de ¼ dos erros originados na área laboratorial e fase de administração da transfusão despoletaram consequências para o doente.

No entanto, quando nos referimos às RAR o quadro inverte-se e apenas 15% não tiveram consequências para o doente. Das restantes, em 25% houve morbilidade major imediata e 23% foram consideradas graves. As consequências mais graves, como as três mortes e as seis ameaças vitais, foram o resultados das RAR por transfusão do grupo ABO incorrecto. Apenas as RAR por transfusão do grupo Rh(D) incorrecto conduziram a morbilidade major a longo prazo. Embora em 2011 e 2012, o número de RAR por grupo ABO tenha diminuído, foi precisamente nesses anos onde a suas consequências foram mais graves. Ou seja, a frequência das RAR por transfusão do grupo ABO incorrecto tem vindo a diminuir, mas a gravidade das suas consequências tem vindo a aumentar. As mortes foram consequência de erros que ocorreram tanto no local de transfusão como no laboratório de estudos pré-transfusionais. No entanto, a morbilidade major imediata foi consequência de erros que ocorreram sobretudo no local de transfusão.

Entre 2009 e 2012 o número de transfusões por ano tem sido variável. Em 2011 verificou-se um decréscimo significativo, no entanto em 2012 voltou a aumentar, tendo sido

este o ano que mais transfusões se realizaram. A evolução do número de doentes transfundidos por ano tem sido similar. No entanto, verificou-se que a média de transfusões por doente tem vindo a diminuir, tendo sido em 2009 o ano em que mais transfusões por doente foram realizadas.

O risco transfusional associado à ocorrência de eventos adversos foi calculado com base no total de transfusões realizadas e na frequência dos eventos adversos durante o mesmo período. Assim, verificou-se que o risco de ocorrência de um quase-erro por transfusão realizada é cerca de três vezes superior a um erro e é mais de 11 vezes superior a uma RAR, em todos os anos analisados. O risco de ocorrência de um quase-erro tem vindo a aumentar. Nos erros o risco transfusional aumentou em 2011 face a 2010, no entanto em 2012 voltou a diminuir. O risco de ocorrência de RAR por transfusão tem vindo a diminuir de 2009 até 2012.

Os quase-erros com maior risco de ocorrência estão relacionados com erros de identificação quer da amostra quer do doente (RBRP). Estes erros foram também descritos por outros autores como os mais prováveis de ocorrerem. Schipperus & et al. (2012) mostram que os erros de identificação são os responsáveis por 65% dos quase-erros notificados ao sistema de hemovigilância holandês entre 2005 e 2009.

Relativamente aos erros, os RBRP nomeadamente por identificação incorrecta do doente, são os que apresentam maior risco de ocorrência. No entanto, muito prováveis de ocorrerem são também os IBCT-WCT, por administração quer da unidade errada, quer por administração do grupo ABO errado.

Por último, a RAR por transfusão do grupo ABO errado, é a que apresenta maior risco de ocorrência, sendo dezoito vezes superior ao risco de RAR por grupo Rh(D) incorrecto.

No geral os eventos adversos foram notificados maioritariamente por SMT com CTH. No entanto, quando analisados separadamente verificou-se que estes apenas notificaram mais quase-erros, pois foram os SMT sem CTH aqueles que mais erros e RAR notificaram.

A maioria dos SMT que notificaram quase-erros responderam ao questionário e tinham CTH aquando da notificação. Apesar dos quase-erros por incompatibilidade ABO e Rh(D) terem sido apenas notificados por instituições que não dispunham de CTH, verificou-

se que embora numas tipologias os quase-erros tenham sido notificados com maior frequência em instituições sem CTH, noutras aconteceu o oposto. Daí que não nos seja possível identificar grandes diferenças.

Quanto aos erros, apenas pouco mais de metade das instituições responderam ao questionário. De entre estas, a maioria, embora sem grande diferença, não tinham CTH. Mesmo assim, foi possível verificar que os erros de prescrição e a não detecção de reacções transfusionais foram notificados por instituições sem CTH. No entanto, os erros de transcrição foram notificados por instituições com CTH. À semelhança dos quase-erros, nas restantes tipologias não houve diferenças significativas. Por exemplo, os erros por incompatibilidade ABO foram notificados com igual frequência em instituições com CTH e sem CTH.

Finalmente, a maioria das instituições que notificaram RAR não responderam ao questionário. Das instituições que responderam, a maioria não tinha CTH. Verificou-se que as RAR na sua maioria foram notificadas por instituições sem CTH, embora as RAR por grupo ABO errado tenham também sido notificadas por instituições com CTH, mas em menor frequência.

Não se verificaram diferenças significativas quanto à tipologia dos eventos adversos analisados, o que nos pode levar a pensar se efetivamente as CTH são funcionais, ou se as instituições que não têm CTH não terão outro organismo interno com características semelhantes.

Conclusões

Este estudo permitiu-nos construir um retrato da realidade portuguesa dos eventos adversos em medicina transfusional, nomeadamente no que se refere aos quase-erros, erros e às RAR por incompatibilidade sanguínea.

Foi possível analisar com base no Sistema Português de Hemovigilância a evolução do número de notificações e a variação do tipo de evento adverso. Ou seja, se as notificações de quase-erros têm aumentado todos os anos, o mesmo não acontece com as RAR que têm diminuído, nem com os erros que têm sofrido oscilações, não houve por isso a possibilidade de traçar uma tendência.

Verificamos que as áreas clínicas comparativamente à área laboratorial correspondem às áreas mais críticas e frágeis do processo transfusional, uma vez que é sobretudo nas fases de colheita e identificação da amostra e na administração da transfusão que a maioria dos erros e quase-erros ocorre.

Os resultados obtidos permitem identificar que é à cabeceira do doente onde a maioria dos erros ocorre e que é na área laboratorial que a maioria dos erros é detectado.

Com base nos resultados apurados, verifica-se que há um número considerável de erros, muitas vezes alinhados em cadeia. O que mostra a fragilidade do processo no que toca à existência de barreiras entre as várias etapas e à existência e/ou cumprimento de procedimentos de verificação.

Neste estudo a identificação constitui, à semelhança do que ocorre noutras partes do mundo, a problemática da maioria dos erros, quer por identificação incorrecta do doente quer por identificação incorrecta do tubo da amostra. No entanto, se a maioria dos erros de tubo de amostra mal identificada é filtrada pelo laboratório de estudos pré-transfusionais, o mesmo não sucede com os erros por identificação incorrecta do doente, em que um número significativo acaba por alcançar o doente.

Erros na administração da transfusão são frequentes e podem conduzir a reacções transfusionais adversas. A administração quer da unidade errada quer do grupo ABO errado, são os erros mais comuns que conduzem a RAR por incompatibilidade ABO.

Embora a maioria dos erros não tenha consequências nos doentes, há ainda um número significativo que acaba por causar danos nos doentes e sobretudo desencadear reacções transfusionais adversas que podem colocar em risco de vida o doente, ou até mesmo provocar a sua morte.

Limitações e Perspectivas futuras

Este estudo apresenta algumas limitações. Nomeadamente, pelo facto de algumas fichas de notificação estarem incompletas; pela ausência de referência da fase do processo transfusional, do local de origem e de detecção do erro e do tipo de erro associado à RAR. A ausência desta informação limitou uma análise mais detalhada a esse nível. Outra das limitações deste estudo, prende-se com o facto de nem todas as instituições que notificaram eventos adversos terem respondido ao questionário, não tendo por isso permitido que as conclusões retiradas sejam significativas.

Consideramos que em futuros estudos, seria interessante apurar a funcionalidade das CTH existentes, ou seja, verificar se efetivamente não são apenas uma mera formalidade, apesar de não serem um requisito legal. Isto porque ao longo deste estudo e do contacto informal com as instituições, verificamos a existência de algumas barreiras ao funcionamento das CTH nas instituições, nomeadamente a dificuldade no agendamento de reuniões com os principais sectores de prestação clínica.

Julgamos que analisar as medidas preventivas implementadas nas instituições e avaliar o seu impacto na prevenção dos erros transfusionais, seria também um ponto interessante a abordar futuramente. Conhecer as medidas mais eficazes, permitirá seleccionar e implementar as medidas mais adequadas a cada tipo de erro e desta forma reduzir a frequência dos eventos adversos evitáveis em transfusão.

Como próximos desenvolvimentos e na sequência dos resultados obtidos neste estudo, consideramos que seria interessante investigar o tipo de metodologia de identificação dos doentes utilizada nas instituições. Comparar as várias metodologias existentes pode constituir uma mais valia na prevenção de erros transfusionais, na medida em que mediante os resultados obtidos pode auxiliar na escolha da melhor metodologia a implementar ajustada à realidade de cada instituição.

No entanto, apesar das limitações e de haver ainda alguns aspectos que seriam interessantes de abordar, este estudo permitiu, ainda que de forma parcelar, conhecer o que se passa no nosso país no que respeita aos eventos adversos transfusionais evitáveis. O conhecimento desta realidade, pode constituir um instrumento de reflexão e consequentemente um contributo para a melhoria da prática transfusional. A percepção do impacto dos erros transfusionais evitáveis torna-se assim a engrenagem para a orientação de políticas organizacionais, desde o topo até à base, que passam por uma revisão de processos que deve estar centrada na prevenção e não na correcção. A promoção de uma cultura positiva/justa (*just culture*) do erro nas instituições de saúde e a sensibilização dos profissionais envolvidos no processo transfusional é essencial para o sucesso da mudança.

Recomendações

A segurança do doente em medicina transfusional deve constituir uma das prioridades organizacionais, para tal é importante não só conhecer a realidade e comunicar os resultados, como também aprender com eles.

Com base nos resultados obtidos nesta investigação, concluiu-se que os erros evitáveis são muito frequentes e que embora a maioria não alcance o doente, todos têm esse potencial. Daí que os quase-erros sejam um importante instrumento de aprendizagem, pois conhecer os quase-erros permite conhecer as fragilidades do processo e atempadamente corrigi-las sem colocar em risco a segurança do doente.

Os erros transfusionais evitáveis correspondem a erros humanos cometidos pelos profissionais envolvidos em toda a cadeia transfusional e sem exceção. E uma vez que errar faz parte da condição humana, também é uma condição humana criar mecanismos para a sua redução, sempre conscientes de que o risco zero não existe mas que somos capazes de nos aproximarmos dele.

Tendo por base os intervenientes do processo transfusional e os erros transfusionais evitáveis mais frequentes, apresento nas seguintes Tabelas um conjunto de medidas que visam a prevenção de erros transfusionais evitáveis:

Proposta de Medidas Preventivas Gerais

Nível de Actuação	Medidas Propostas
Coordenação Nacional da Hemovigilância	1. Combate à subnotificação/incentivo à notificação por promoção de acções de formação aos notificadores, para potenciar a construção de um retrato cada vez mais real; 2. Melhorar as notificações, com acções de formação ao notificadores, apelando não só ao preenchimento de todos os dados solicitados como também à adequada classificação das diversas tipologias e outras categorias de dados;
Institucional/Organizacional	1. As direcções das instituições devem promover uma cultura positiva do erro; 2. Existência de CTH ou outro organismo com funções similares, que analise, controle e actue na prevenção dos riscos transfusionais; 3. Vincular os profissionais à instituição, para reduzir a rotatividade dos recursos humanos.
Responsáveis pela actividade transfusional na Instituições	1. Promoção da boa prática transfusional em toda a instituição; 2. Root cause analysis para identificar os pontos críticos em cada instituição; 3. Sugestão e implementação de medidas preventivas.
Profissionais envolvidos no Processo Transfusional	1. Formação e treino dos profissionais, com acções preventivas regulares e avaliação de desempenho na actividade transfusional.

Proposta de Medidas Preventivas Específicas

Prevenção de Erros	Medidas Propostas
Na Identificação e na Administração	1. Confirmação positiva do doente; 2. Pulseira do doente com código de barras; 3. Rotulagem da amostra junto ao doente; 4. Não utilizar etiquetas pré-impressas na rotulagem da amostra; 5. Guardar amostra no laboratório durante 7 dias, para em caso de RAR repetir os testes pré-transfusionais; 6. No laboratório confirmar a coincidência dos dados da requisição e da amostra; 7. Verificar se as especificações do componente correspondem ao pedido; 8. Colocar etiqueta de identificação do doente no componente a transfundir; 9. No local de transfusão confirmar a coincidência dos dados do componente e do doente; 10. Teste de confirmação do grupo ABO à cabeceira do doente antes de se administrar a transfusão; 11. Última verificação doente/componentes antes da administração por dois enfermeiros; 12. Impresso de registo de confirmação da administração da transfusão; 13. Tecnologia de registo de todos os passos da cadeia transfusional; 14. Formação e treino dos clínicos prescritores de transfusão; 15. Criação de Normas de Orientação Clínica menos ambíguas.

Com este estudo, esperamos assim poder contribuir para a melhoria da prática transfusional e consequentemente assegurar a segurança do doente.

Para finalizar...

...Tudo o que um sonho precisa para ser realizado, é de alguém que acredite na sua realização...

Roberto Shinyashiki

Bibliografia

- Anderson, E. J., Kodate, N., Walters, R., & Dodds, A. (2012). Can incident reporting improve safety? Healthcare practitioners' views of the effectiveness of incident reporting. *Int. Journal for Quality in Health Care*.
- ANSM. (2011). *Haemovigilance report 2009*. Obtido em 24 de 01 de 2014, de http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/bb2a6b52bdb935954bd985d638e0e734.pdf
- ANSM. (s.d.). *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé*. Obtido em 13 de 03 de 2013, de <http://ansm.sante.fr>
- APMCG. (2008). *Investigação passo a passo* (1ª edição ed.). Lisboa.
- Araújo, T., & et al. (2006). Implementação de um Programa de Hemovigilância: o papel de uma Comissão de Transusão Hospitalar. *ABO*, 28, 19.
- ASST. (2011). *Resumo da Actividade dos Serviços Nacionais de Sangue e de Medicina Transfusional*. Obtido em 15 de 01 de 2013, de http://www.asst.min-saude.pt/SiteCollectionDocuments/resumo_atividade_sangue_2011.pdf
- Battles, J. B., Kaplan, H. S., Van der shaaf, T. W., & Sheq, C. E. (Março de 1998). The Attributes of Medical Event-Reporting Systems: Experience With a Prototype Medical Event-Reporting System for Transfusion Medicine. *Arch Pathol Lab Med*, 122.
- Benn, J., Koutantji, M., Wallace, L., Spurgeon, P., Reiman, M., Healey, A., et al. (Fevereiro de 2009). Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. *Qual Saf Health Care*, 1, 11-21.
- Bogner, M. (1994). *Human Error in Medicine*. Lawrence Erlbaum Associates Inc.
- Callum, J. L., & Et al. (2001). Reporting of near-miss events for transfusion medicine: improving transfusion safety. *Transfusion*, 41, 1204-1211.
- Campos, L., Saturno, P., & Carneiro, A. V. (Dezembro de 2010). *Plano Nacional de Saúde 2011-2016: A Qualidade dos Cuidados e dos Serviços*. Obtido em 15 de 03 de 2013, de [dgs.pt: http://pns.dgs.pt/files/2010/07/Q2.pdf](http://pns.dgs.pt/files/2010/07/Q2.pdf)
- Campos, M. M., & Santos, I. R. (Dezembro de 2010). Gestão do risco em medicina transfusional: modelos e ferramentas. *Rev. Port. Sau. Pub.*, 2.
- Centre for Communicable Diseases and Infection Control. (s.d.). *Public Health Agency of Canada*. Obtido em 24 de 01 de 2014, de <http://www.phac-aspc.gc.ca/hcai-iamss/tess-sset/index-eng.php>

- Comissão Europeia. (2005). *Luxembourg Declaration on Patient Safety*. Obtido em 15 de 01 de 2013, de http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf
- Condeço, J. (Dezembro de 2006). VIII Seminário Europeu de Hemovigilância. *Revista ABO*, 28.
- Department of Health/Patient Safety and Investigations. (2012). *The "never events" list 2012/2013*. NHS.
- Diário da República. (1989). Decreto-Lei nº 46/89 de 15 de Fevereiro.
- Diário da República. (1990). Decreto-Lei nº294/90 de 21 de Setembro. 1ªsérie - Nº219, 3920.
- Diário da República. (2007). Decreto Regulamentar nº 67/2007 de 29 de Maio. 3506-3509.
- Diário da República. (2007). Decreto-Lei nº 267/2007 de 24 de Julho. 1ª Série nº141, 4696-4717.
- Diário da República. (2007). Decreto-Lei nº 270/2007 de 26 de Julho. 4777-4780.
- Diário da República. (2012). Decreto-Lei nº 39/2012 de 16 de Fevereiro. 791-793.
- Diário da República. (2012). Portaria nº165/2012 de 22 de Maio. 1ª série - Nº99, 2688.
- Diário do Governo. (1958). Decreto-Lei nº 41 498 de 2 de Janeiro de 1958. *Série I - Número 1*.
- Diggle, P. J., Liang, K.-Y., & Zeger, S. L. (2002). *Analysis of longitudinal data* (2ª ed.). Oxford.
- Duke University. (s.d.). Obtido em 02 de 19 de 2013, de <http://duke.edu/>
- Dzik, W. H. (2006). New technology for transfusion safety. *British Journal of Haematology*, 181-190.
- Escoval, M. A. (09 de 05 de 2013). Hemovigilância em Serviço de Sangue: In e Out em Hemovigilância. Lisboa, Portugal.
- Espírito Santo, D. (Março de 2009). A Especialidade de Imuno-Hemoterapia Uma opinião. *Revista ABO*, 37.
- Faber, J.-C. (Abril de 2003). Hemovigilance: Definition and Overview of Current Hemovigilance Systems. *Transfusion Alternatives in Transfusion Medicine*, 5, 237-245.
- Faria, P. L., & Moreira, P. S. (2009). Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde: notas em torno do Despacho nº 14223/2009, de 24 de 2009 da Ministra da Saúde. *Direito da Saúde*, 27.

- Figuerola, P. I., & et al. (2006). Nearly Two Decades Using the Check-Type to Prevent ABO-Incompatible Transfusion. *Am J Clin Pathol*, 126, 422-426.
- Fortin, M. (2003). *O processo de investigação: da concepção à realização* (3ª ed.). Loures: Lusociência.
- Fortin, M. (2009). *Fundamentos e etapas no processo de investigação*. Loures: Lusodidacta.
- Fragata, J. (2009). Gestão do Risco. In L. Campos, M. Borges, & R. Portugal, *Governança dos Hospitais* (1ª ed., pp. 75-105). Casa das Letras.
- Fragata, J., & et al. (2006). *Conceito de Qualidade em Saúde. Risco Clínico: complexidade e Performance*. Coimbra: Almedina.
- Giebel, F., Picker, S. M., & Gathof, B. S. (Janeiro de 2008). Evaluation of Four Bedside Test Systems for Card Performance, Handling and Safety. *Transf Med Hemother*, 35, 33-36.
- Grupo Coordenador de Hemovigilância. (2010). *Relatório do Sistema Português de Hemovigilância*.
- Hasmina, M. N., & et al. (2011). An Audit on Near-Miss Events in Transfusion Medicine: The Experience of the Teaching Hospital in Northeastern Malaysia. *Journal of Transfusion*, 1-4.
- Henriksen, K., Batlles, J. B., Keyes, M. A., & et al. (2008). *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches* (Vol. 1: Assessment). Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality.
- Hill, M., & Hill, A. (2005). *Investigação por questionário*. Lisboa: Sílabo.
- INSA. (2010). *Relatório COSI Portugal 2008*. Lisboa: INSA, IP.
- Institute for Healthcare Improvement. (s.d.). *Testing changes*. Obtido em 14 de 03 de 2013, de :
www.ihl.org/IHI/Topics/ChronicConditions/AllConditions/HowToImprove/ChronicTestingChanges.htm.
- International Haemovigilance Network. (s.d.). Obtido em 19 de 03 de 2013, de
<http://www.ihn-org.com>
- IOM. (1999). *To Err is Human: Building a safer health system*.
- IOM. (2001). *Crossing the Quality Chasm: A New Healthcare System for the 21 st Century*. Washington DC: The National Academies Press.
- IPST. (2011). *Breve História do Instituto*. Obtido em 11 de 02 de 2013, de
<http://ipsangue.org/ipsangue2011/index.php?view=article&catid=19%3AAbreve->

historia&id=30%3Abreve-historia-do-ips-
ip&format=pdf&option=com_content&Itemid=44

- IPST. (2012). *Missões e Atribuições*. Obtido em 15 de 01 de 2013, de http://ipsangue.org/ipsangue2011/index.php?view=article&catid=1%3Amissao-e-atribuicoes&id=46%3Amissao-e-atribuicoes&format=pdf&option=com_content&Itemid=36
- ISBT. (Julho de 2011). *Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions*. Obtido em 15 de 01 de 2013, de <http://www.ihn-org.com/wp-content/uploads/2011/06/ISBT-definitions-for-non-infectious-transfusion-reactions.pdf>
- ISO. (2009). *ISO 31000 - Principles and Guidelines for Risk Management*. Geneva: ISO 2009.
- JACHO. (Janeiro de 2013). *National Patient Goals Effective*. Obtido em 18 de 02 de 2013, de http://www.jointcommission.org/assets/1/18/NPSG_Chapter_Jan2013_HAP.pdf
- Jackson, J., & Flin, R. (2009). Modelling the key factors in patient safety. *WHO Alliance for Patient Safety*.
- Jornal Oficial da União Europeia. (2005). Directiva 2005/61/CE da Comissão de 30 de Setembro de 2005. 32-40.
- Kaplan, H. S. (2005). Event reporting systems: MERS-TM, surveillance-seeing and using the data below the waterline. *Dev Biol (Basel)*, 120, 173-7.
- Kaplan, H., Battles, J. B., Van der schaaf, T. W., Schea, C. E., & Mercer, S. Q. (1998). Identification and classification of the causes of events in transfusion medicine. *Transfusion*, 38, 1071-1081.
- Klein, H. G. (Janeiro de 2010). How safe is blood, really? *Biologicals*, 38, 100-104.
- Liumbruno, G. M., & Rafanelli, D. (2012). Appropriateness of blood transfusion and physicians' education: a continuous challenge for Hospital Transfusion Committees? *Blood Transfusion*, 10, 1-3.
- Marconi, M., & Lakatos, E. (2001). *Metodologia do trabalho científico* (6ª ed.). São Paulo: Atlas.
- Marôco, J. (2007). *Análise Estatística. Com utilização do SPSS* (3ª ed.). Lisboa: Silabo.
- Médicos de Medicina Geral e Familiar. (2008). *Investigação passo a passo*. Lisboa: APMCG.
- Ministério da Saúde. (2010). *A Organização Interna e a Governação dos Hospitais*.
- Murphy, M. F., Stanworth, S. J., & Yazer, M. (2011). Transfusion practice and safety: current status and possibilities for improvement. *VoxSanguinis*, 100, 46-59.

- Nascimento, F. (Dezembro de 2006). O Impacto em Portugal da Directiva 2005/61/CE da Comissão de 30 de Setembro. *Revista ABO*, 28.
- Nascimento, F. (Março de 2008). A Evolução Legislativa da Transfusão em Portugal. *Revista ABO*, 33.
- Neto, A. L. (2010). *Análise dos Incidentes Transfusoriais Imediatos Notificados no Hemocentro Regional da Uberlândia*. Dissertação de Mestrado, Universidade Federal do Triângulo Mineiro.
- OMS. (2001). *Developing a National Policy and Guidelines on the Clinical Use of Blood: recommendations*. Obtido em 18 de 03 de 2013, de http://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/en/who_bct_bts_01_3.pdf
- OMS. (2003). *O Uso Clínico do Sangue*. Obtido em 15 de 01 de 2013, de http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_en.pdf
- OMS. (Janeiro de 2009). *Conceptual framework for the internacional classification for patient safety*. Obtido em 15 de 01 de 2013, de http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_en.pdf
- OMS. (2009). *Patients Safety Facts*. Obtido em 16 de 03 de 2013, de http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/patient_safety_facts/en/index.html
- OMS. (2010). *Processo de transfusão médica e segurança de pacientes*. Obtido em 18 de 03 de 2013, de http://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/who_eht_10_05_pt.pdf
- OMS. (s.d.). *Blood Transfusion Safety: Haemovigilance*. Obtido em 21 de 01 de 2014, de <http://www.who.int/bloodsafety/haemovigilance/en/>
- OMS. (s.d.). *O Uso Clínico do Sangue: manual de bolso*. Obtido em 24 de 01 de 2014, de World Health Organization: http://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/en/Handbook_P.pdf?ua=1
- Pacheco, F. C. (Dezembro de 2003). Crise e Risco na História da Transfusão de Sangue. *Revista ABO*, 16.
- Quinti, G. (2001). *Qualità e poliche sanitarie*. Roma: Officina.
- Reason, J. (1990). *Human Error*. Cambridge University Press.
- Reason, J. (1997). *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Ashgate.
- Reason, J. (2000). Human Error: models and management. *BMJ*, 320, 768-770.
- Romeiras, M. C. (2000). Segurança Transfusional e Hemovigilância. *Acta Médica Portuguesa*, 13, 199-202.

- Schipperus, M. R., & et al. (2012). The Dutch Hemovigilance System: Transfusion Reactions In Patients (TRIP). In R. Vries, & J.-C. Faber, *Hemovigilance an effective tool for improving transfusion safety* (pp. 180-190). Wiley-Blackwell.
- Serapioni, M. (Junho de 2009). Avaliação da qualidade em saúde: reflexões teórico-metodológicas para uma abordagem multidimensional. *Revista Crítica de Ciências Sociais*, 85, 65-82.
- SFVTT. (s.d.). *Société Française de Vigilance et the Thérapeutique Transfusionnelle*. Obtido em 13 de 03 de 2013, de <http://www.sfvtt.org>
- SHOT. (Novembro de 2012). *Definitions of Current SHOT Categories & What to Report*. Obtido em 15 de 01 de 2013, de <http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/2013/01/SHOT-definitions-Nov012-final.pdf>
- SHOT. (2013). *Anual SHOT Report 2012*.
- SHOT. (s.d.). *Serious Hazards of Transfusion*. Obtido em 13 de 03 de 2013, de <http://www.shotuk.org>
- Sousa, A. B. (2005). *Investigação em Educação*. Lisboa: Livros Horizonte.
- Sousa, G. (Dezembro de 2000). Transfusão e Transplantação Laços Históricos. *Revista ABO*, 4.
- Sousa, G. (2012). *Introdução do Relatório do Sistema Português de Hemovigilância 2011*.
- Sousa, P. (2006). PATIENT SAFETY: A Necessidade de uma Estratégia Nacional. *Acta Med Port*, 19, 309-318.
- Sousa, P., Pinto, F. J., Costa, C., & Uva, A. S. (2008). Avaliação da qualidade em saúde: a importância do ajustamento pelo risco na análise de resultados na doença coronária. *Avaliação da Qualidade*, 7.
- The Joint Comission International. (Maio de 2007). Obtido em 07 de 05 de 2013, de <http://pt.jointcommissioninternational.org/enpt/WHO-Collaborating-Centre-for-Patient-Safety-Solutions/>
- TRIP. (s.d.). *Transfusion and Transplantation Reactions in Patients*. Obtido em 13 de 03 de 2013, de <http://www.tripnet.nl/pages/en/>
- União Europeia. (27 de Janeiro de 2003). Directiva 2002/98/CE. *Jornal Oficial da União Europeia*(Normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise e processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e componentes sanguíneos).
- União Europeia. (2010). *Optimal Blood Use*. Obtido em 2013 de 01 de 15, de http://www.optimalblooduse.eu/sites/optimalblooduse.eu/files/blood_use_manual.pdf

Verbeke, G., & Molenberghs, G. (2000). *Linear mixed models for longitudinal data*. New York: Springer.

Vincent, C. (2006). Patient Safety. *Elsevier*.

Whitehurst, J. M., Schroder, J., Leonard, D., Horvath, M. M., & Cozart, H. (2012). Towards the creations of a flexible classification scheme for voluntary reported transfusion and laboratory safety events. *J Biomed Semantics*, 3.

WHO. (15 de 01 de 2013). Programmes and Projects: patient safety. Obtido em 2013, de Programmes and Projects: patient safety.

World Alliance for Patient Safety. (2005). *Who draft guidelines for adverse event reporting and learning systems*. WHO.

World Health Organization. (s.d.). *Programmes and Projects: patient safety*. Obtido em 15 de 01 de 2013, de <http://www.who.int/patientsafety/en/>

APÊNDICES

Apêndice I. Categorias dos parâmetros de operacionalização das variáveis.

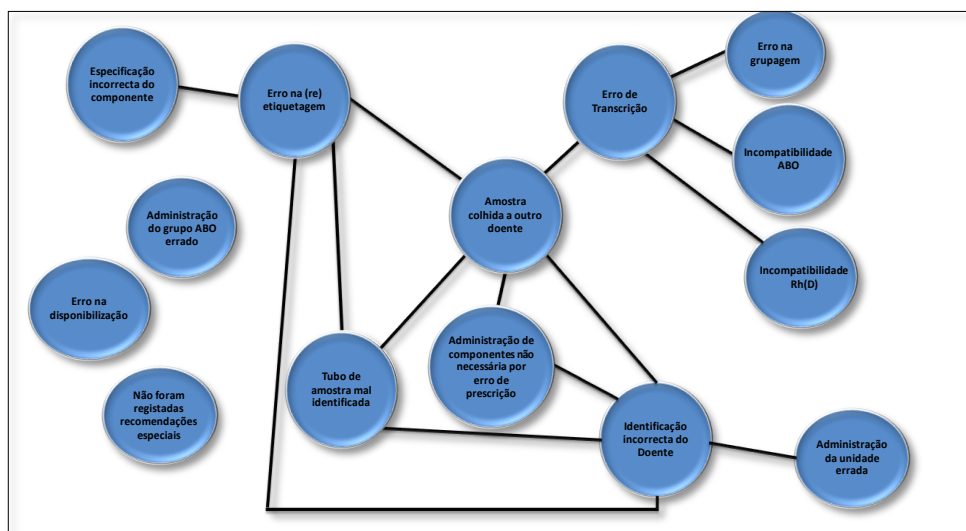
Parâmetro	Categorias
Tipologia de Erros, Quase-Erros e Incidentes	Administração da unidade errada Administração de componentes não necessária por erro de prescrição Administração do grupo ABO errado Administração do grupo Rh(D) errado Amostra colhida a outro doente Diagnóstico incorrecto de reacção transfusional Erro de transcrição Erro na (re)etiquetagem Erro na disponibilização Erro na grupagem Especificação incorrecta do componente Identificação incorrecta do doente Incompatibilidade ABO Incompatibilidade Rh(D) Não detecção de reacções transfusionais Não foram efectuadas as recomendações especiais Não foram registadas as recomendações especiais Tratamento incorrecto de reacção transfusional Tubo de amostra mal identificada
Tipologia de RAR por incompatibilidade sanguínea	Grupo ABO incorreto Grupo Rh(D) incorreto Outro Sistema incorreto
Fase do Processo Transfusional onde ocorreu o erro	Na decisão de transfundir Na requisição Na colheita e identificação da amostra No laboratório de estudos pré-transfusionais Na administração da transfusão Na detecção de reacções adversas No tratamento da reacção adversa

Local de Origem do Erro/Local de Não Conformidade	Local de Transusão Laboratório de Estudos Pré-Transfusionalis Instituição de Distribuição dos Produtos Outro Local
Local de Detecção do Erro	Local de Transusão Laboratório de Estudos Pré-Transfusionalis Instituição de Distribuição dos Produtos Outro Local
Consequências para o receptor	Sim Não
Nível de Gravidade	Morte Ameaça Vital Morbilidade Major Imediata Morbilidade Major a Longo Prazo Grave Não Grave Ausência de Ameaça

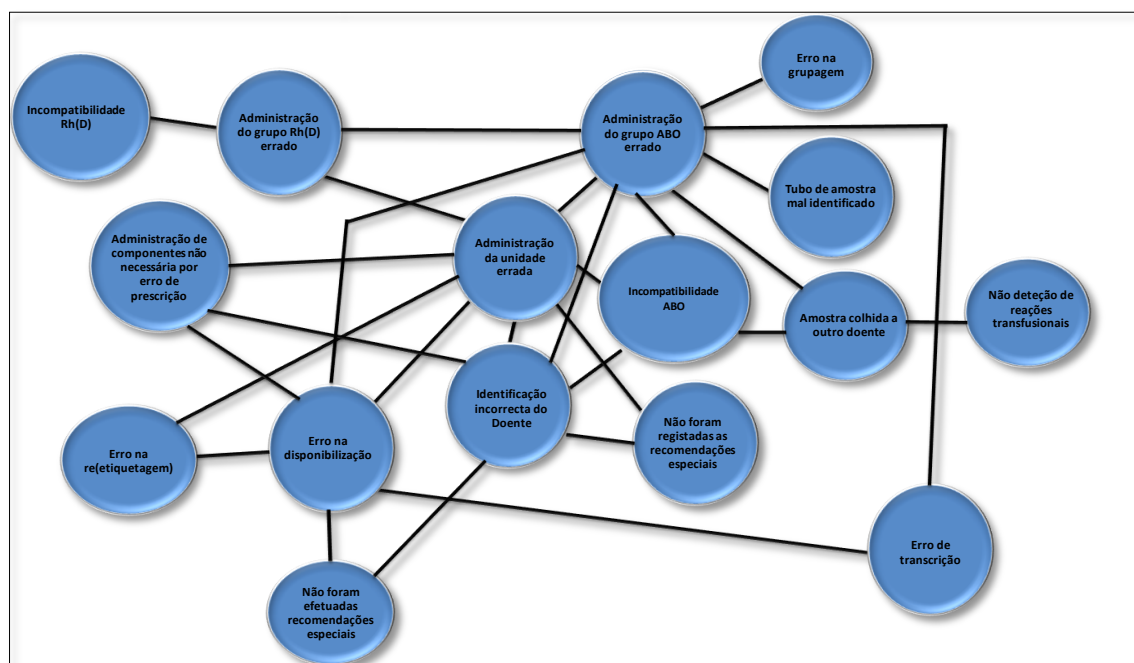
Apêndice II. Detalhe da informação recolhida por instrumento utilizado

Instrumento de Recolha de Informação	Tipo de informação recolhida
Fichas de Notificação de Erros, Quase-Erros e RAR	Data de ocorrência Instituição Tipologia Fase do Processo Transfusional Local de Origem do erro Local de Detecção do erro Local de Não Conformidade Consequências Nível de Gravidade
Relatório de Actividades dos Serviços de Sangue e Medicina Transfusional	Total de componentes transfundidos/transfusões realizadas Total de doentes transfundidos
Questionário	Existência de CTH (1) Data de criação da CTH (2)

Apêndice III. Relação entre as Tipologias dos Quase-Erros notificados.



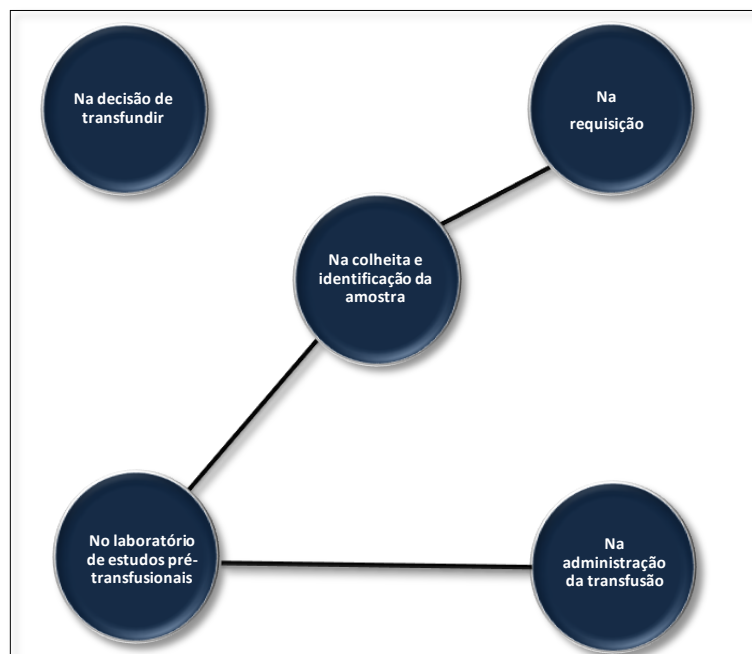
Apêndice IV. Relação entre as Tipologias dos Erros notificados.



Apêndice V. Relação entre as Fases do Processo Transfusional presentes nas Fichas de Notificação de Quase-Erros analisadas.



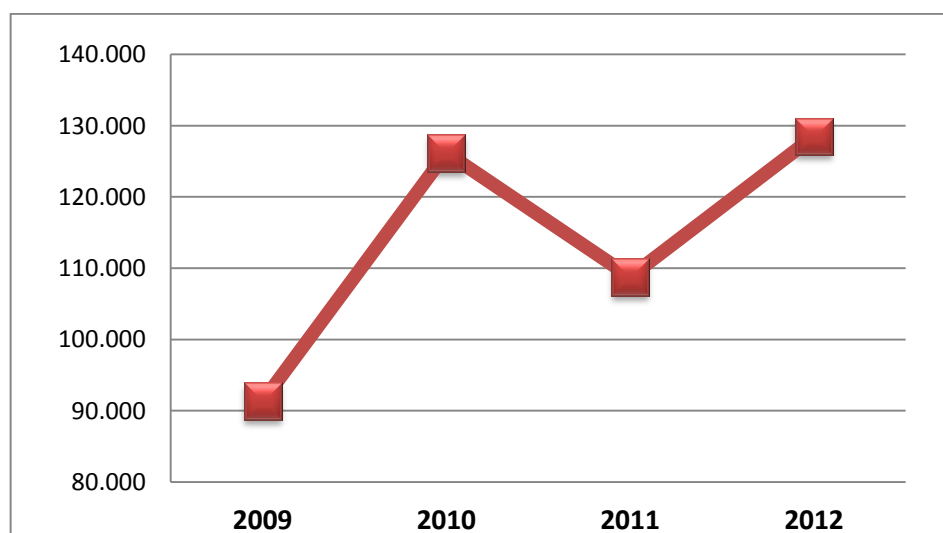
Apêndice VI. Relação entre as Fases do Processo Transfusional presentes nas Fichas de Notificação de Erros analisadas.



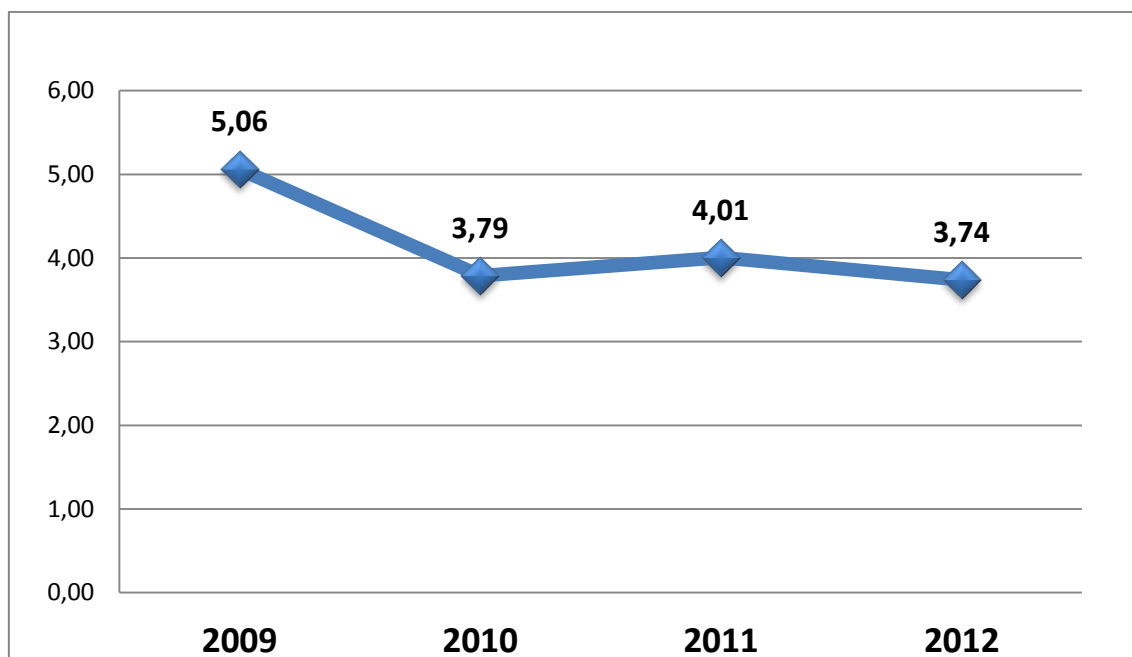
Apêndice VII. Risco de ocorrência de Evento Adverso por Transfusão realizada.

	Quase-Erros	Erros	RAR
2009	1:92.473	1:231.183	1:33.026
2010	1:4.980	1:7.968	1:34.151
2011	1:2.723	1:6.703	1:62.244
2012	1:2.425	1:12.003	1:96.021
Total	1:4.044	1:11.116	1:46.407

Apêndice VIII. Evolução do Total de Doentes transfundidos por Ano.



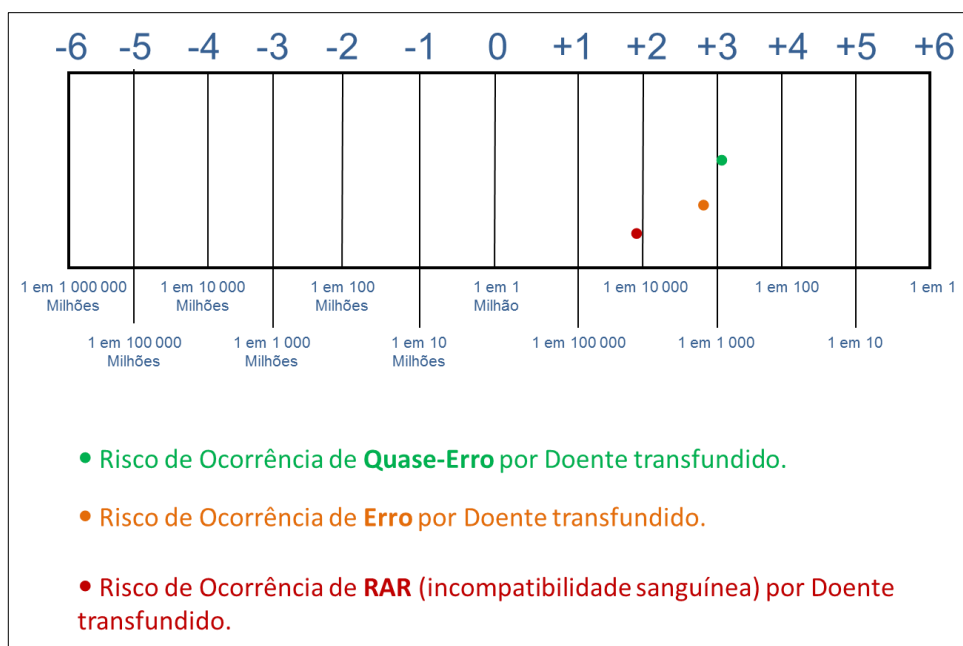
Apêndice IX. Número de Transfusões por Doente transfundido.



Apêndice X. Risco de ocorrência de Evento Adverso por Doente Transfundido.

	Quase-Erros	Erros	RAR
2009	1:18.265	1:45.662	1:6.523
2010	1:1.315	1:2.103	1:9.015
2011	1:680	1:1.674	1:15.541
2012	1:649	1:3.212	1:25.697
Total	1:991	1:2.723	1:11.370

Risco de ocorrência de Evento Adverso por doente transfundido na perspectiva da escala de Paling.



Apêndice XI. Risco de ocorrência de cada tipo de quase-erro por transfusão.

Tipo de Quase-Erro	Risco por Transfusão	Risco por CE transfundido
Administração da unidade errada	1:464.073	1:324.337
Administração de componentes não necessária por erro de prescrição	1:71.396	1:49.898
Administração do grupo ABO errado	1:928.146	1:648.675
Amostra colhida a outro doente	1:47.597	1:33.265
Erro de transcrição	1:132.592	1:92.668
Erro na (re) etiquetagem	1:74.252	1:51.894
Erro na disponibilização	1:371.258	1:259.470
Erro na grupagem	1:618.764	1:432.450
Especificação incorrecta de componente	1:928.146	1:648.675
Identificação incorrecta do doente	1:15.731	1:10.994
Incompatibilidade ABO	1:928.146	1:648.675
Incompatibilidade Rh(D)	1:1.856.291	1:1.297.349
Não foram registadas as recomendações especiais	1:185.629	1:129.735
Tubo de amostra mal identificada	1:8.924	1:6.237

Apêndice XII. Risco de ocorrência de cada tipo de erro por transfusão.

Tipo de Erro	Risco por Transfusão	Risco por CE transfundido
Administração da unidade errada	1:54.597	1:38.157
Administração de componentes não necessária por erro de prescrição	1:309.382	1:216.225
Administração do grupo ABO errado	1:92.815	1:64.867
Administração do grupo Rh(D) errado	1:464.073	1:324.337
Amostra colhida a outro doente	1:154.691	1:108.112
Erro de transcrição	1:618.764	1:432.450
Erro na (re) etiquetagem	1:206.255	1:144.150
Erro na disponibilização	1:132.592	1:92.668
Erro na grupagem	1:618.764	1:432.450
Identificação incorrecta do doente	1:53.037	1:37.067
Incompatibilidade ABO	1:103.127	1:72.075
Incompatibilidade Rh(D)	1:928.146	1:648.675
Não deteção de reações transfusionais	1:1.856.291	1:1.297.349
Não foram efetuadas as recomendações especiais	1:618.764	1:432.450
Não foram registadas as recomendações especiais	1:928.146	1:648.675
Tubo de amostra mal identificada	1:1.856.291	1:1.297.349

Apêndice XIII. Risco de ocorrência de cada tipo de RAR por transfusão.

Tipo de RAR	Risco por Transfusão	Risco por CE transfundido
Grupo ABO incorreto	1:50.170	1:35.063
Grupo Rh(D) incorreto	1:928.146	1:648.675
Outro Sistema incorreto	1:1.856.291	1:1.297.349

ANEXOS

ANEXO 1

Autorização para consulta das Fichas de Notificação do SPHv

Ana Teles - Outlook Web App, light version

Página 1 de 1

De: Antonia Escoval
Enviado: terça-feira, 7 de Janeiro de 2014 10:16
Para: Ana Teles
Assunto: RE: Pedido de Autorizações

Olá Ana

Relativamente às suas perguntas:

Ano de 2009 - Está inteiramente à vontade para abordar os resultados referentes a este ano, no entanto, lembre-se que a notificação de erros e quase erros só começou em Novembro desse ano, o que torna estes resultados não representativos dos erros e quase erros ocorridos em 2009.

Incidentes - os incidentes são os erros e quase erros. Quando tivermos a sua notificação detalhada e caracterizada em ficha própria deixámos de notificar incidentes.

Nº de unidades transfundidas e nº de doentes transfundidos - com certeza que pode utilizar estes dados.

Maria Antónia

Com os melhores cumprimentos/Best wishes

Maria Antónia Escoval | Coordenadora Hemovigilância/ Formação

CSTL | Centro de Sangue e da Transplantação de Lisboa | Instituto Português do Sangue e da Transplantação
Avenida do Brasil nº 53 Pavilhão 17 | 1749-005 Lisboa | Portugal | T +351 217921047 | F +351 217921070
www.ipst.pt

Esta mensagem pode conter informações que são proprietárias, confidenciais ou isentas de divulgação. Se não for o destinatário pretendido, por favor, note que qualquer outra divulgação, uso, distribuição ou cópia desta mensagem é estritamente proibida. Qualquer um que receba esta mensagem por engano deve avisar imediatamente o remetente por telefone ou por e-mail de retorno e excluí-lo do seu computador.

This communication may contain information that is proprietary, confidential, or exempt from disclosure. If you are not the intended recipient, please note that any other dissemination, distribution, use or copying of this communication is strictly prohibited. Anyone who receives this message in error should notify the sender immediately by telephone or by return e-mail and delete it from his or her computer.

-----Mensagem original-----

De: Ana Teles
Enviada: segunda-feira, 6 de Janeiro de 2014 19:43
Para: Antonia Escoval
Assunto: Pedido de Autorizações

Olá Dra. Antónia,

Depois de consultar a base de dados do SPHv lembrei-me que seria interessante e enriquecedor para a minha tese abordar também o ano de 2009 (em que começaram a ser notificados os erros e os quase-erros), bem como as RAR possivelmente decorrentes de erros (Grupo ABO incorreto, Grupo Rh(D) incorreto, Outro Sistema incorreto) e Incidentes. Assim sendo, venho perguntar-lhe se o poderei fazer?

Reparei que os incidentes não foram reportados a partir de 2010, isto deve-se ao facto de terem sido introduzidos nas notificações os erros e os quase-erros?

Precisava também dos dados do relatório dos SMT de 2012, nomeadamente o nº de unidades transfundidas e nº de doentes transfundidos, que estão na base de dados do SPHv, posso publicá-los na minha tese?

Com os melhores cumprimentos,

Ana Teles | TACSP - ADC/LPC

CSTL | Centro de Sangue e da Transplantação de Lisboa | Instituto Português do Sangue e da Transplantação
Avenida do Brasil nº 53 Pavilhão 17 | 1749-005 Lisboa | Portugal | T +351 217921021 | Fax +351 217921072
www.ipst.pt

Esta mensagem pode conter informações que são proprietárias, confidenciais ou isentas de divulgação. Se não for o destinatário pretendido, por favor, note que qualquer outra divulgação, uso, distribuição ou cópia desta mensagem é estritamente proibida. Qualquer um que receba esta mensagem por engano deve avisar imediatamente o remetente por telefone ou por e-mail de retorno e excluí-lo do seu computador.

This communication may contain information that is proprietary, confidential, or exempt from disclosure. If you are not the intended recipient, please note that any other dissemination, distribution, use or copying of this communication is strictly prohibited. Anyone who receives this message in error should notify the sender immediately by telephone or by return e-mail and delete it from his or her computer.

<https://213.58.134.162/owa/?ae=PreFormAction&t=IPM.Note&a=Forward&id=RgA...> 22-01-2014