	Hemovigilância em suspeita de Contaminação Bacteriana	
	Código: POP Gvig 006	Data de emissão: 30/01/2023
	Revisão: 1	Data da aprovação: 04/01/2024

1.0 Objetivo


Uniformizar os procedimentos para comunicação, registro, notificação e investigação de reação transfusional por suspeita de contaminação bacteriana e os casos de contaminação bacteriana em hemocomponente com co-componente(s) transfundido(s) no âmbito das Agências Transfusionais da Hemorrede Pública do DF.

2.0 Aplicabilidade

Agências Transfusionais da Hemorrede Pública do DF
Gerência de Hemovigilância
Gerência de Suporte às Agências Transfusionais

3.0 Responsabilidades

- 3.1 Equipe multidisciplinar da AT (Técnico em Hematologia/Hemoterapia, Técnico de Enfermagem, Supervisor/Analista/Especialista em Saúde, Enfermeiro e Médico Hematologista/Hemoterapeuta/Responsável Técnico):** comunicar a ocorrência de reação transfusional por suspeita de contaminação bacteriana aos setores pertinentes; retirar do estoque virtual do SistHemo co-componente da doação em investigação, segregar e aguardar recolhimento pela FHB; encaminhar à FHB resíduo do hemocomponente para investigação de contaminação bacteriana; registrar as informações nas fichas específicas para comunicação e investigação do caso; viabilizar a coleta de amostras para repetição dos testes pré-transfusionais, hemocultura do paciente e demais exames necessários à investigação; subsidiar a Gvig de informações para investigação; acompanhar o processo de investigação e encerramento de caso.
- 3.2 Supervisor/Analista da AT:** notificar a reação transfusional.
- 3.3 Médico Hematologista/Hemoterapeuta/Responsável Técnico:** avaliar e orientar a equipe assistencial quanto às condutas clínicas imediatas para atendimento do receptor; notificar a reação transfusional; na ocorrência de confirmação de contaminação bacteriana com correlação confirmada com a transfusão, orientar a equipe assistencial quanto às condutas aplicáveis para seguimento do receptor.
- 3.4 Servidores da Diretoria de Controle de Qualidade:** receber o hemocomponente, juntamente com o formulário específico de devolução de hemocomponente para investigação de contaminação bacteriana.
- 3.5 Servidores da Gerência de Distribuição:** receber o comunicado da ocorrência de caso de reação transfusional por suspeita de contaminação bacteriana e proceder conforme POP Gdis 002, para retenção e recolhimento de co-componente.
- 3.6 Analista da Gerência de Hemovigilância:** receber o comunicado de caso de reação transfusional por suspeita de contaminação bacteriana; analisar as informações; orientar e supervisionar os procedimentos de investigação junto às AT e, quando aplicável, conduzi-los no âmbito do serviço produtor; emitir parecer com a classificação da correlação do caso de reação por contaminação bacteriana com a transfusão; receber o comunicado de ocorrência de positividade em análise microbiológica do controle de

	Hemovigilância em suspeita de Contaminação Bacteriana	
	Código: POP Gvig 006	Data de emissão: 30/01/2023
	Revisão: 1	Data da aprovação: 04/01/2024

qualidade interno de componentes sanguíneos da FHB e efetuar os procedimentos de investigação junto às AT.


4.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições:

4.1 Siglas e abreviaturas

- 4.1.1 **CB:** Contaminação Bacteriana
- 4.1.2 **Hemoprod:** Boletim de Produção Hemoterápica
- 4.1.3 **Notivisa:** Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária
- 4.1.4 **RFNH:** Reação Febril Não Hemolítica
- 4.1.5 **RHAI:** Reação Hemolítica Aguda Imunológica
- 4.1.6 **VE DF:** Vigilância Epidemiológica do Distrito Federal
- 4.1.7 **Visa DF:** Vigilância Sanitária do Distrito Federal

4.2 Definições

- 4.2.1 **Co-componente:** componente oriundo da mesma doação em investigação.
- 4.2.2 **Comunicação:** ato de informar, pela via mais rápida, os entes interessados no evento adverso.
- 4.2.3 **Contaminação Bacteriana:** presença de microrganismo no hemocomponente transfundido ou em outro hemocomponente proveniente da mesma doação e presença do mesmo microrganismo no sangue do receptor, ainda que sem sintomatologia clínica.
- 4.2.4 **Doação índice:** doação cujo hemocomponente está envolvido e gerou processo de investigação de retrovigilância.
- 4.2.5 **Hemovigilância:** conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor.
- 4.2.6 **Notificação:** informação à autoridade competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do seu sistema informatizado, sobre a ocorrência de evento adverso relacionado aos procedimentos técnicos e terapêuticos em receptores, conforme definidos em norma.
- 4.2.7 **Reação adversa sentinela:** aquela cuja ocorrência pode trazer graves danos ao indivíduo afetado. Requer adoção de ações tempestivas com o objetivo de evitar ou minimizar riscos a outros indivíduos.
- 4.2.8 **Retrovigilância:** parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores de um doador que apresentou viragem de um marcador/soroconversão ou relacionada a um receptor de sangue que veio a apresentar marcador positivo para uma doença transmissível. Termo também aplicável em casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos e investigação de quadros infecciosos bacterianos em receptores, sem manifestação imediata, mas potencialmente imputados à transfusão.

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Hemovigilância em suspeita de Contaminação Bacteriana	
	Código: POP Gvig 006	Data de emissão: 30/01/2023
	Revisão: 1	Data da aprovação: 04/01/2024

5.0 Recursos, Equipamentos, Sistemas Informatizados

- 5.1 Computador com acesso à internet
- 5.2 Sistema Eletrônico de Informação - SEI
- 5.3 Sistema Informatizado para o Ciclo do Sangue na FHB – SistHemo
- 5.4 Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – Notivisa
- 5.5 Sistemas de prontuário eletrônico
- 5.6 Material para coleta de amostras de sangue

6.0 Desenvolvimento

6.1 REAÇÃO TRANSFUSIONAL POR SUSPEITA DE CONTAMINAÇÃO BACTERIANA

6.1.1 Ações Imediatas

6.1.1.1 Se os sinais e os sintomas da reação transfusional por suspeita de contaminação bacteriana surgirem durante o procedimento, quais sejam:

- Presença de febre (temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$), com elevação de pelo menos 2°C em relação ao valor pré-transfusional (sem evidência de infecção prévia);
- Tremores, calafrios, hipotensão, taquicardia, dispneia;
- Náusea, vômitos;
- Presença do mesmo microrganismo no hemocomponente transfundido (ou em outro hemocomponente proveniente da mesma doação) e no sangue do receptor, ainda que sem sintomatologia clínica.

INTERROMPA IMEDIATAMENTE a transfusão e proceda às condutas imediatas no receptor, conforme POP Gvig 004.

6.1.1.2 Realize a selagem da porção terminal do equipo para evitar contaminação da bolsa pela abertura do sistema.


6.1.1.3 Providencie o recolhimento da bolsa para a AT, juntamente com o equipo de transfusão.

6.1.1.4 Identifique no rótulo da bolsa a suspeita de reação transfusional.

6.1.1.5 Embale a bolsa em um envoltório secundário e armazene na temperatura de conservação do hemocomponente estabelecida na legislação.

6.1.1.6 Preencha o Formulário de Devolução de Hemocomponente – FDvH, conforme POP Gsat 006. Encaminhe o Formulário, a bolsa do hemocomponente e o equipo à DCQ, de 2ª a 6ª feira em horário comercial (08 às 12 / 14 às 18 horas).

Nota: a mesma orientação é aplicável para as situações de transfusão completa, nas quais a bolsa ou o equipo de transfusão ainda contenham resíduo de aproximadamente 10 ml do hemocomponente transfundido. A bolsa encaminhada à DCQ para análise deverá ser transportada em caixa térmica apropriada para o transporte de hemocomponentes, conforme estabelecido no POP DCQ 029.

	Hemovigilância em suspeita de Contaminação Bacteriana	
	Código: POP Gvig 006	Data de emissão: 30/01/2023
	Revisão: 1	Data da aprovação: 04/01/2024

6.1.2 Comunicação, Registro e Notificação

6.1.2.1 Agência Transfusional:

6.1.2.1.1 Comunique, IMEDIATAMENTE, à Gdis (por meio de contato telefônico). No prazo de até 72 horas da ocorrência, comunique, por e-mail, à Visa DF e à Gvig, conforme quadro de contatos abaixo:

Gdis	Visa	Gvig
3327-4445	nibn.geaf@saude.df.gov.br	gvig@fhb.df.gov.br
3327-1643	2017-1145 (Ramal 8326)	3327-1037

Obs: os dados comunicados devem ser registrados em Livro de Ocorrência ou outro registro próprio, com a data e hora da comunicação, nome do servidor que recebeu o comunicado e as informações repassadas, de forma resumida.

6.1.2.1.2 Verifique no SistHemo se há co-componente da doação em estoque na AT. Caso exista, retire do estoque virtual, segregue, efetue o descarte no sistema (motivo: Recolhimento pela FHB) e aguarde o recolhimento pela FHB.

6.1.2.1.3 Inicie processo SEI (do tipo Gestão Administrativa: Acompanhamento e Avaliação de Atividade) com nível de acesso restrito e preencha a Ficha de Comunicação de Hemocomponente Envolvido em Reação Transfusional – FCHERT, conforme POP Gvig 004 (documento modelo SEI 93350982).

6.1.2.1.4 Envie, via SEI, a FCHERT à Gdis, à Gvig e à DCQ, quando couber.

Nota: para cada caso de comunicação de reação transfusional por suspeita de contaminação bacteriana, a AT deverá iniciar um processo SEI. Todos os registros referentes à comunicação, notificação e investigação do caso deverão constar neste processo. Ainda, o processo SEI só deverá ser encaminhado à DCQ nas situações em que houver resíduo do hemocomponente transfundido na bolsa ou no equipo de transfusão, para investigação (no mínimo 10ml).


6.1.2.1.5 Notifique, até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação da reação transfusional, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - Notivisa.

6.1.2.1.6 Registre a ocorrência da reação transfusional, no SistHemo/Módulo Transfusional, na aba Hemocomponente > Acompanhamento Transfusional.

6.1.2.1.7 Contabilize a reação transfusional no mapa estatístico do serviço – Hemoprod.

6.1.2.1.8 Anexe o arquivo digital da notificação da reação transfusional (Notivisa) ao processo SEI/ano, gerado pela Gvig para essa finalidade.

Nota: não é necessário aguardar a confirmação da reação transfusional para efetuar a notificação. A notificação deverá ocorrer, preferencialmente, no momento da suspeita, podendo ter a correlação (causalidade) e a classificação alteradas a qualquer momento pelo notificante.

	Hemovigilância em suspeita de Contaminação Bacteriana	
	Código: POP Gvig 006	Data de emissão: 30/01/2023
	Revisão: 1	Data da aprovação: 04/01/2024

6.1.3 Investigação

6.1.3.1 Agência Transfusional:

- 6.1.3.1.1 Efetue a coleta de amostras do receptor para repetição dos testes pré-transfusionais e para diagnóstico diferencial com RHAI e RFNH.
- 6.1.3.1.2 Solicite à equipe assistencial da unidade de internação que efetue coleta de amostras do receptor para hemocultura.
- 6.1.3.1.3 Preencha a Ficha de Investigação de Reação Transfusional – Contaminação Bacteriana 1 - FIRT-CB 1 (documento modelo SEI 93441553) e encaminhe, via SEI, à Gvig.

***Nota:** caso não haja a disponibilidade das informações sobre hemocultura do paciente e identificação do microrganismo quando do encaminhamento da FIRT-CB 1, estes resultados poderão ser incluídos no processo tão logo estejam disponíveis.*


- 6.1.3.1.4 A qualquer tempo, havendo novos resultados de exames e/ou informações de relevância do paciente ou do evento, encaminhe para a Gvig no mesmo processo SEI.
- 6.1.3.1.5 Acompanhe o andamento da investigação e, após o recebimento de parecer, emitido pela Gvig, com a conclusão do caso, havendo necessidade de retificar a notificação inicial, realize a alteração no Notivisa. Efetuada a retificação, anexe o arquivo digital da notificação da reação transfusional ao processo SEI/ano, gerado pela Gvig para essa finalidade.

6.1.3.2 Gerência de Distribuição:

- 6.1.3.2.1 Receba a comunicação de caso da AT conforme POP Gvig 004.
- 6.1.3.2.2 Pesquise no SistHemo o status dos co-componentes da doação envolvida na ocorrência da reação e proceda conforme POP Gdis 002, para retenção e recolhimento de co-componente.

6.1.3.3 Diretoria de Controle de Qualidade:

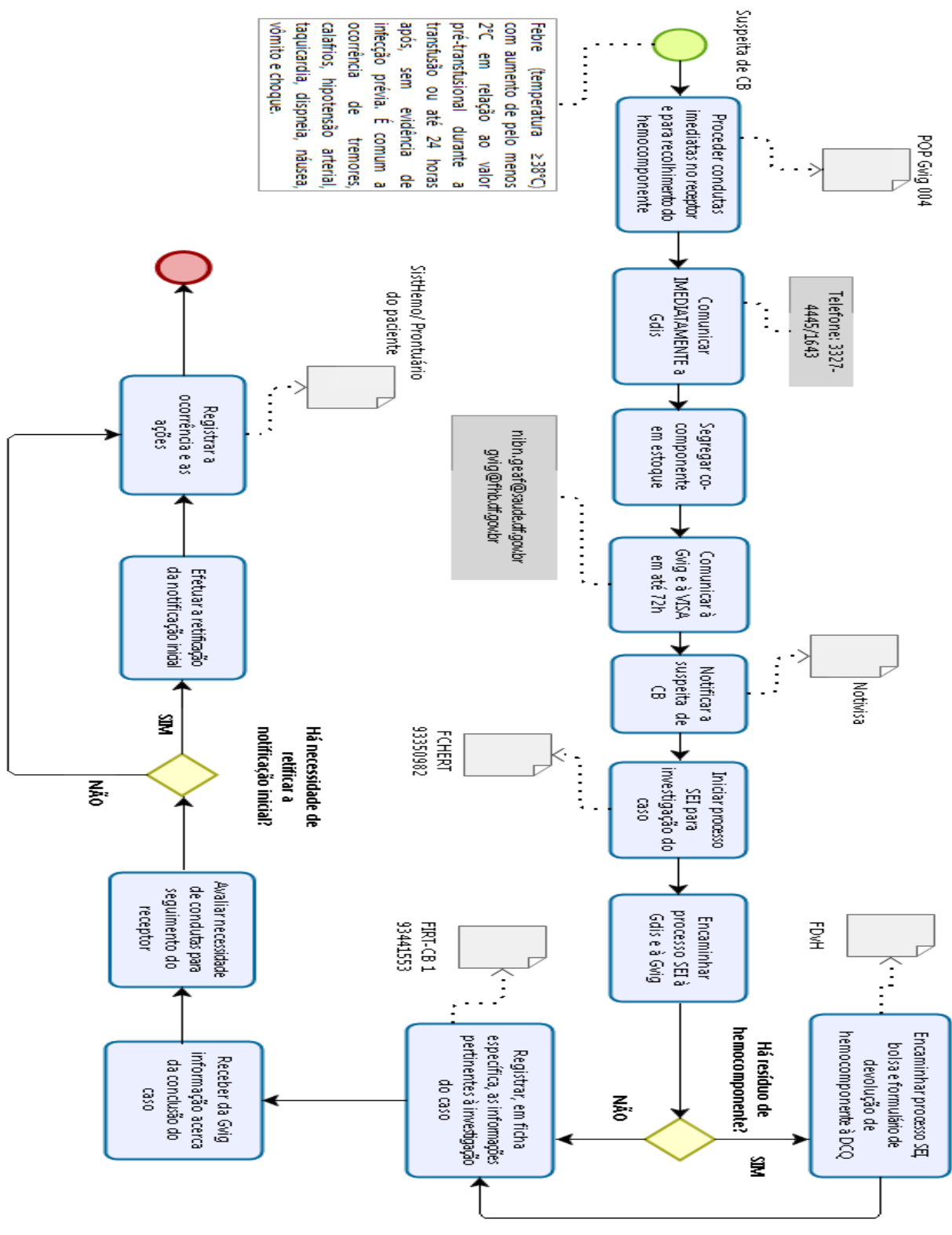
- 6.1.3.3.1 Receba da AT a bolsa do hemocomponente juntamente com Formulário FDvH, devidamente preenchido, para investigação de contaminação bacteriana.
- 6.1.3.3.2 Proceda a análise microbiológica do hemocomponente e a identificação do microrganismo, quando couber, conforme POP específico do setor.
- 6.1.3.3.3 Encaminhe o resultado do ensaio microbiológico da amostra recebida à Gvig.


 F U N D A Ç Ã O Hemocentro D E B R A S Í L I A	Hemovigilância em suspeita de Contaminação Bacteriana	
	Código: POP Gvig 006	Data de emissão: 30/01/2023
	Revisão: 1	Data da aprovação: 04/01/2024

6.1.3.4 Gerência de Hemovigilância:

- 6.1.3.4.1** Receba da AT a comunicação de caso e analise a FCHERT.
- 6.1.3.4.2** Supervisione o encaminhamento da comunicação da reação adversa pela AT aos setores pertinentes na FHB.
- 6.1.3.4.3** Proceda conforme POP Gvig 005 para investigação do caso no âmbito da FHB.

Hemovigilância em suspeita de Contaminação Bacteriana (CB) - Agência Transfusional (AT)



	Hemovigilância em suspeita de Contaminação Bacteriana	
	Código: POP Gvig 006	Data de emissão: 30/01/2023
	Revisão: 1	Data da aprovação: 04/01/2024

6.2 DETECÇÃO DE POSITIVIDADE EM ANÁLISE MICROBIOLÓGICA DE COMPONENTES SANGUÍNEOS (ESTOQUE) DA FHB

Na análise microbiológica dos hemocomponentes produzidos pela FHB, realizada por amostragem em controle de qualidade interno pela DCQ, quando houver positividade em hemocomponente com co-componente transfundido, deve-se adotar os procedimentos de retrovigilância.

6.2.1 Investigação

6.2.2.1 Gerência de Hemovigilância:


- 6.2.2.1.1 Receba, via SEI, a comunicação de caso remetida pela DCQ.
- 6.2.2.1.2 Solicite, via SEI, à AT onde ocorreu a transfusão, informações relativas à hemovigilância do receptor e resultados de exames, em especial, de hemocultura.
- 6.2.2.1.3 Não havendo hemocultura pós-transfusional, solicite à AT que viabilize a coleta e a realização do exame. Nos casos de hemocultura pós-transfusional positiva, solicite à AT gestões para identificação do microrganismo, para que seja possível estabelecer a correlação com a transfusão.

6.2.2.2 Agência Transfusional:

- 6.2.2.2.1 Receba da Gdis, solicitação de recolhimento de co-componente. Segregue e aguarde recolhimento pela FHB.
- 6.2.2.2.2 Receba, via SEI, solicitação de informação pós-transfusional remetida pela Gvig.
- 6.2.2.2.3 Quando indisponível, viabilize a coleta e a realização da hemocultura do receptor junto ao hospital. Nos casos de hemocultura pós-transfusional positiva, solicite a identificação do microrganismo.
- 6.2.2.2.4 Registre e retorne as informações, no processo recebido, à Gvig.
- 6.2.2.2.5 Na conclusão da investigação, no caso de confirmação de contaminação bacteriana com correlação com a transfusão, oriente a equipe assistencial quanto às condutas clínicas aplicáveis para o seguimento do receptor e realize a notificação de reação transfusional.

7.0 Riscos e Controles

Riscos	Controles
- Desconhecimento dos sinais e sintomas da reação transfusional por suspeita de contaminação bacteriana.	- Treinamento continuado em hemovigilância, direcionado às equipes assistenciais. - Padronização dos procedimentos para

	Hemovigilância em suspeita de Contaminação Bacteriana	
	Código: POP Gvig 006	Data de emissão: 30/01/2023
	Revisão: 1	Data da aprovação: 04/01/2024

<ul style="list-style-type: none"> - Desconhecimento acerca das condutas imediatas para investigação. - Comunicação tardia da ocorrência da reação transfusional aos entes interessados no evento adverso. - Impossibilidade/dificuldade para realização de exames de hemocultura. 	<ul style="list-style-type: none"> comunicação, registro e investigação em POP específico. - Monitoramento e checagem periódica dos registros relacionados ao ato transfusional. - Visita pós-transfusional beira leito. - Produção periódica de relatórios de hemovigilância para monitoramento e ações junto ao serviço de hemoterapia e Comitê Transfusional hospitalar.
---	---

8.0 Referências

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância: Manual Técnico para Investigação das Reações Transfusionais Imediatas e Tardias Não Infeciosas, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2007.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução: RDC n.º 34, de 11 de junho de 2014.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil, 2022.
- CARLOS, Luciana. Reações Transfusionais. 2019-2022. Disponível em <https://educasangue.com.br/index.php/suspeita-de-reacao-transfusional/>. Acesso em 28 jun. 2023.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação n.º 5, de 28 de setembro de 2017. Anexo IV. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

9.0 Formulários

Não se aplica.

10.0 Anexos

Ficha de Investigação de Reação Transfusional por Contaminação Bacteriana – FIRT-CB 1 (modelo SEI 93441553).

11.0 Histórico de Atualização

Revisão Nº	Histórico de Atualização	Elaborador	Aprovador	Data
0	- Documento novo	Camila Barbosa Vivianne Machado	Bárbara Berçot Marcelo Jorge Carneiro	21/03/2023
1	- Atualização dos	Camila Barbosa	Paula Luiza Leitão	Conforme



FUNDAÇÃO
Hemocentro
DE BRASÍLIA

Hemovigilância em suspeita de Contaminação Bacteriana

Código: POP Gvig 006

Data de emissão: 30/01/2023

Revisão: 1

Data da aprovação: 04/01/2024

	<p>procedimentos conforme o Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil.</p> <ul style="list-style-type: none">- Inclusão do fluxograma Hemovigilância em suspeita de CB: Agência Transfusional.- Exclusão do anexo FIRT-CB 2.	Vivianne Machado	Marcelo Jorge Carneiro	cabeçalho
--	--	------------------	------------------------	-----------