

TÍTULO:

Hemovigilância em suspeita de Contaminação
Bacteriana

CÓDIGO:

POP Gvig 06

VERSÃO:

2

VIGENTE ATÉ:

09/06/2026

1.0 Objetivo

Uniformizar a execução do processo para comunicação, registro, notificação e investigação de reação transfusional por contaminação bacteriana e os casos de contaminação bacteriana em hemocomponente produzido pela Fundação Hemocentro de Brasília, com co-componente transfundido no âmbito das Agências Transfusionais da Hemorrede Pública do Distrito Federal.

2.0 Aplicabilidade

Agências Transfusionais da Hemorrede Pública do Distrito Federal

Gerência de Hemovigilância

Gerência de Suporte às Agências Transfusionais

3.0 Responsabilidades

- 3.1 Equipe multidisciplinar da Agência Transfusional (Técnico em Hematologia e Hemoterapia, Técnico de Enfermagem, Supervisor/Analista/Especialista em Saúde, Enfermeiro e Médico Hematologista/Hemoterapeuta/Responsável Técnico):** comunicar a ocorrência de reação transfusional por contaminação bacteriana aos setores pertinentes; retirar do estoque virtual do Sistema Informatizado para o Ciclo do Sangue da FHB (SistHemo) co-componente da doação em investigação, segregar e aguardar recolhimento pela Fundação Hemocentro de Brasília (FHB); encaminhar à FHB resíduo do hemocomponente para investigação de contaminação bacteriana; registrar as informações nos formulários específicos para comunicação e investigação do caso; viabilizar a coleta de amostras para repetição dos testes pré-transfusionais, hemocultura do receptor e demais exames necessários à investigação; subsidiar a Gerência de Hemovigilância (Gvig) de informações para investigação; acompanhar o processo de investigação e encerramento de caso.
- 3.2 Supervisor/Analista da Agência Transfusional:** 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 microbiológica.
- 3.5 Servidores da Gerência de Distribuição:** receber o comunicado da ocorrência de caso de reação transfusional por contaminação bacteriana e proceder conforme POP Gdis 02, para retenção e recolhimento de co-componente.
- 3.6 Analista da Gerência de Hemovigilância:** receber o comunicado de caso de reação transfusional por contaminação bacteriana; analisar as informações; orientar e supervisionar os procedimentos de investigação junto às Agências Transfusionais (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 qualidade interno de componentes sanguíneos da FHB e efetuar os procedimentos de investigação junto às AT.

TÍTULO:

Hemovigilância em suspeita de Contaminação
Bacteriana

CÓDIGO:

POP Gvig 06

VERSÃO:

2

VIGENTE ATÉ:

09/06/2026

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 Notificações para a Vigilância Sanitária
- 4.1.4 **RFNH:** Reação Febril Não Hemolítica
- 4.1.5 **RHAI:** Reação Hemolítica Aguda Imunológica
- 4.1.6 **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- 4.1.7 **VE DF:** Vigilância Epidemiológica do Distrito Federal
- 4.1.8 **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 definido em norma.
- 4.2.7 **Reação adversa sentinela:** aquela cuja ocorrência pode trazer graves danos ao indivíduo afetado, bem como a outros indivíduos. 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.

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

TÍTULO:

Hemovigilância em suspeita de Contaminação
Bacteriana

CÓDIGO:

POP Gvig 06

VERSÃO:

2

VIGENTE ATÉ:

09/06/2026

- 5.4 Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notivisa
- 5.5 Sistemas de prontuário eletrônico
- 5.6 Material para coleta de amostras de sangue
- 5.7 Formulário de Comunicação de Hemocomponente Envolvido em Reação Transfusional – FCHERT (modelo SEI 171681507)
- 5.8 Formulário de Devolução de Hemocomponente (FDvH) – F 01 POP Gsat 06
- 5.9 Formulário de Investigação de Reação Transfusional Contaminação Bacteriana – FIRT-CB 1 (modelo SEI 171678790)

6.0 Desenvolvimento

6.1 Reação Transfusional por Contaminação Bacteriana (CB)

6.1.1 Ações Imediatas

- 6.1.1.1 Se os sinais e os sintomas da reação transfusional por contaminação bacteriana surgirem durante o procedimento da transfusão, 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 arterial, taquicardia, dispneia;
 - Náusea e vômitos;
 - Choque.

INTERROMPA IMEDIATAMENTE a transfusão e proceda às condutas imediatas no receptor, conforme POP Gvig 04.
- 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 F 01 POP Gsat 06 (Formulário de Devolução de Hemocomponente – FDvH), conforme POP Gsat 06. Encaminhe o formulário, a bolsa do hemocomponente e o equipo à Diretoria de Controle de Qualidade (DCQ), de 2ª a 6ª feira em horário comercial (08 às 12 / 14 às 18 horas).

Nota 1: 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 29.

6.1.2 Comunicação, Registro e Notificação

6.1.2.1 Agência Transfusional:

TÍTULO:

Hemovigilância em suspeita de Contaminação
Bacteriana

CÓDIGO:

POP Gvig 06

VERSÃO:

2

VIGENTE ATÉ:

09/06/2026

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

Gdis	Visa	Gvig
3327-4445 3020-2982	nibn.geaf@saude.df.gov.br 2017-1145 (Ramal 8326)	gvig@fhb.df.gov.br 3020-3017

Obs.: os dados comunicados devem ser registrados em Livro de Ocorrência ou outro registro próprio da AT, 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 investigação no estoque da 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 o Formulário de Comunicação de Hemocomponente Envolvido em Reação Transfusional – FCHERT, conforme POP Gvig 04 (documento modelo SEI 171681507).

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

Nota 2: *para cada caso de comunicação de reação transfusional por 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 Informatizado de Notificações para a 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 3: *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.*

6.1.3 Investigação

TÍTULO:

Hemovigilância em suspeita de Contaminação
Bacteriana

CÓDIGO:

POP Gvig 06

VERSÃO:

2

VIGENTE ATÉ:

09/06/2026

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 Reação Hemolítica Aguda Imunológica (RHAi) e Reação Febril Não Hemolítica (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 o Formulário de Investigação de Reação Transfusional – Contaminação Bacteriana 1 - FIRT-CB 1 (documento modelo SEI 171678790) e encaminhe, via SEI, à Gvig.

***Nota 4:** caso não haja a disponibilidade das informações sobre hemocultura do receptor e identificação do microrganismo quando do encaminhamento do FIRT-CB 1, estes resultados deverão 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 receptor 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 04.
- 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 02, 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 o F 01 POP Gsat 06 (FDvH), devidamente preenchido, para investigação microbiológica.
- 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, via SEI, o resultado do ensaio microbiológico da amostra recebida à Gvig.

6.1.3.4 Gerência de Hemovigilância:

- 6.1.3.4.1** Receba da AT a comunicação de caso e analise o 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, no que couber, à investigação do caso no âmbito da FHB.

TÍTULO:

Hemovigilância em suspeita de Contaminação
Bacteriana

CÓDIGO:

POP Gvig 06

VERSÃO:

2

VIGENTE ATÉ:

09/06/2026

Nota 5: na situação de inoperância do sistema eletrônico, os registros referentes à comunicação e à investigação da reação transfusional aqui tratada, dar-se-ão por meio dos formulários físicos, que constam no Anexo deste procedimento e do POP Gvig 04. Os referidos formulários também estarão disponíveis na Gvig, na pasta setorial: Dihemo > Gestão da Qualidade > POP e Manuais > POP Gvig > POP Gvig 04/POP Gvig 06).

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.

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

TÍTULO:

Hemovigilância em suspeita de Contaminação Bacteriana

CÓDIGO:

POP Gvig 06

VERSÃO:

2

VIGENTE ATÉ:

09/06/2026

Riscos	Controles
Ausência de conhecimento acerca dos sinais e sintomas da reação transfusional por contaminação bacteriana.	Ações de educação permanente em saúde para capacitação no procedimento transfusional e nos procedimentos de hemovigilância do receptor, direcionadas às equipes assistenciais.
Ausência de conhecimento acerca das condutas imediatas para investigação da reação transfusional por contaminação bacteriana.	
Comunicação tardia da ocorrência da reação transfusional por contaminação bacteriana aos entes interessados no evento adverso.	Monitoramento e checagem periódica dos registros relacionados ao procedimento transfusional.
	Realização de visita pós-transfusional beira leito.
	Produção periódica de relatório 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 Infecciosas, 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 19 de maio de 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 Registros Gerados

Código do formulário	Armazenamento	Proteção	Recuperação	Retenção	Disposição
FIRT-CB 1 (modelo SEI 167003146)	Pasta eletrônica-digital	Login e senha	Acompanhamento Especial > Grupo: Reações	20 anos	Após autorização da chefia

TÍTULO:

Hemovigilância em suspeita de Contaminação Bacteriana

CÓDIGO:

POP Gvig 06

VERSÃO:

2

VIGENTE ATÉ:

09/06/2026

			Transfusionais > Reação Transfusional/AT		imediate, findado o tempo de retenção.
--	--	--	--	--	--

11.0 Anexos

Formulário de Investigação de Reação Transfusional por Contaminação Bacteriana – FIRT-CB 1 (modelo SEI 171678790).

12.0 Histórico de Atualização

Versão	Histórico de Atualização	Elaborador	Aprovador	Data
0	- Documento novo	Camila Barbosa Vivianne Machado	Bárbara Berçot Marcelo Jorge Carneiro	21/03/2023
1	- Atualização dos procedimentos conforme o Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil. - Inclusão do fluxograma Hemovigilância em CB: Agência Transfusional. - Exclusão do anexo FIRT-CB 2.	Camila Barbosa Vivianne Machado	Paula Luiza Leitão Marcelo Jorge Carneiro	04/01/2024
2	- Atualização anual obrigatória, sem alteração do procedimento.	Camila Barbosa Vivianne Machado	Marcelo Jorge Carneiro Renata Vernay	Conforme cabeçalho