

**ATUAÇÃO DO BIOMÉDICO NA SEGURANÇA TRANSFUSIONAL: QUALIDADE DO CICLO DO SANGUE E GESTÃO DE RISCOS EM HEMOTERAPIA****ROLE OF THE BIOMEDICAL SCIENTIST IN TRANSFUSION SAFETY: BLOOD CYCLE QUALITY AND RISK MANAGEMENT IN HEMOTHERAPY****ACTUACIÓN DEL BIOMÉDICO EN LA SEGURIDAD TRANSFUSIONAL: CALIDAD DEL CICLO DE LA SANGRE Y GESTIÓN DE RIESGOS EN HEMOTERAPIA**

Angelica Oliveira da Silva¹, Ana Teresinha Batista¹, Gianine Karla Alves¹, Marcia Batista Siqueira¹, Nicolay Cordeiro de Oliveira¹, Wildiany de Lima Bezerra¹, Jalsi Tacon Arruda²

e768058

<https://doi.org/10.47820/recima21.v7i5.8058>

PUBLICADO: 06/2026

RESUMO

A transfusão de sangue é um procedimento terapêutico essencial na prática clínica, porém envolve riscos que exigem rigorosos protocolos de segurança e monitoramento. Nesse contexto, a segurança transfusional depende da integração de diferentes estratégias voltadas à prevenção de eventos adversos e à garantia da qualidade dos hemocomponentes utilizados na assistência em saúde. Objetivo: Analisar a relevância da responsabilidade técnica do profissional biomédico na imunohematologia transfusional, com ênfase nas estratégias de segurança, na conformidade dos testes pré-transfusoriais, no controle de qualidade e na hemovigilância. Metodologia: Trata-se de uma revisão integrativa da literatura conduzida em seis etapas metodológicas. A busca bibliográfica foi realizada nas bases de dados PubMed, SciELO e Google Acadêmico, além dos documentos normativos, abrangendo o recorte temporal de 2015 a 2026. Após a aplicação dos critérios de elegibilidade, a amostra final consolidou-se em 20 artigos científicos e 3 marcos regulatórios. Resultados: A literatura evidencia que a segurança transfusional requer a gestão rigorosa de todo o ciclo do sangue. A acurácia na execução de testes imunohematológicos pré-transfusoriais combinada à adesão a Procedimentos Operacionais Padrão atua como a principal barreira contra incompatibilidades imunológicas. A subnotificação em sistemas de hemovigilância permanece um desafio, exigindo supervisão técnica constante para mitigar falhas operacionais. Conclusão: A responsabilidade técnica do biomédico mostra-se associada de modo relevante à qualidade dos serviços de hemoterapia. Sua atuação transcende a execução na bancada, sendo determinante para a governança laboratorial, a rastreabilidade dos hemocomponentes e o fortalecimento da cultura de segurança, convertendo o rigor analítico em excelência assistencial para o paciente.

PALAVRAS-CHAVE: Transfusão de Sangue. Serviços de Hemoterapia. Hemovigilância. Segurança do Sangue. Controle de Qualidade.

ABSTRACT

Blood transfusion is an essential therapeutic procedure in clinical practice; however, it involves risks that require strict safety protocols and monitoring. In this context, transfusion safety depends on the integration of different strategies aimed at preventing adverse events and ensuring the quality of blood components used in healthcare. Objective: To analyze the relevance of the technical responsibility of the biomedical professional in transfusion immunohematology, with an emphasis on safety strategies, compliance of pre-transfusion tests, quality control, and hemovigilance. Methodology: This is an integrative literature review conducted in six methodological steps. The bibliographic search was carried out in the PubMed, SciELO, and Google Scholar databases, in addition to normative documents, covering the period from 2015 to 2026. After applying the eligibility criteria, the final sample was consolidated into 20 scientific articles and 3 regulatory frameworks.

¹ Graduanda em Biomedicina, Universidade Evangélica de Goiás – UniEVANGÉLICA.

² Doutora em Ciências da Saúde, Pós-doutorado em Ciências Biológicas, Docente na Universidade Evangélica de Goiás – UniEVANGÉLICA, Universidade Estadual de Goiás – UEG.



Results: The literature shows that transfusion safety requires rigorous management of the entire blood cycle. Accuracy in performing pre-transfusion immunohematological tests combined with adherence to Standard Operating Procedures acts as the main barrier against immunological incompatibilities. Underreporting in hemovigilance systems remains a challenge, requiring constant technical supervision to mitigate operational failures. Conclusion: The technical responsibility of the biomedical professional is significantly associated with the quality of hemotherapy services. Their role transcends bench execution, being decisive for laboratory governance, the traceability of blood components, and the strengthening of a safety culture, converting analytical rigor into excellence in patient care.

KEYWORDS: *Blood Transfusion. Hemotherapy Services. Hemovigilance. Blood Safety. Quality Control.*

RESUMEN

La transfusión de sangre es un procedimiento terapéutico esencial en la práctica clínica; sin embargo, conlleva riesgos que exigen protocolos estrictos de seguridad y monitorización. En este contexto, la seguridad transfusional depende de la integración de diferentes estrategias dirigidas a la prevención de eventos adversos y a garantizar la calidad de los hemocomponentes utilizados en la asistencia sanitaria. Objetivo: Analizar la relevancia de la responsabilidad técnica del profesional biomédico en la inmunohematología transfusional, con énfasis en las estrategias de seguridad, la conformidad de las pruebas pretransfusionales, el control de calidad y la hemovigilancia. Metodología: Se trata de una revisión integradora de la literatura llevada a cabo en seis etapas metodológicas. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos PubMed, SciELO y Google Académico, además de documentos normativos, abarcando el período comprendido entre 2015 y 2026. Tras la aplicación de los criterios de elegibilidad, la muestra final se consolidó en 20 artículos científicos y 3 marcos regulatorios. Resultados: La literatura evidencia que la seguridad transfusional requiere una gestión rigurosa de todo el ciclo de la sangre. La precisión en la ejecución de las pruebas inmunohematológicas pretransfusionales, combinada con la adherencia a los Procedimientos Operativos Estandarizados, actúa como la principal barrera contra las incompatibilidades inmunológicas. La subnotificación en los sistemas de hemovigilancia sigue siendo un desafío, lo que exige una supervisión técnica constante para mitigar los fallos operativos. Conclusión: La responsabilidad técnica del biomédico se muestra asociada de manera relevante a la calidad de los servicios de hemoterapia. Su actuación trasciende la ejecución en la mesa de trabajo, siendo determinante para la gobernanza laboratorial, la trazabilidad de los hemocomponentes y el fortalecimiento de la cultura de seguridad, convirtiendo el rigor analítico en excelencia asistencial para el paciente.

PALABRAS CLAVE: *Transfusión Sanguínea. Servicios de Hemoterapia. Hemovigilancia. Seguridad de la Sangre. Control de Calidad.*

1. INTRODUÇÃO

A transfusão de sangue constitui uma intervenção terapêutica indispensável na prática clínica, sendo amplamente empregada no manejo de hemorragias agudas, anemias severas, discrasias sanguíneas e procedimentos cirúrgicos de alta complexidade. No entanto, a hemoterapia está associada a riscos inerentes, o que exige um rigoroso controle técnico, científico e normativo para assegurar a segurança do paciente (Harmening, 2019).

Diante dessa complexidade, a imunohematologia exerce um papel fundamental na prevenção de reações adversas e na garantia da compatibilidade doador-receptor. A execução precisa de testes pré-transfusionais, como a fenotipagem eritrocitária, a pesquisa de anticorpos irregulares e as provas de compatibilidade cruzada constituem uma barreira essencial contra incompatibilidades imunológicas,



mitigando a incidência de eventos adversos associados à infusão de hemocomponentes (Freire et al., 2015).

Paralelamente à acurácia laboratorial, a segurança no ciclo do sangue depende de estratégias institucionais de gestão de riscos. Destacam-se, nesse âmbito, os sistemas de hemovigilância, incumbidos do registro, da investigação e da análise de incidentes transfusionais (Gomes; Cunha, 2025). Tais sistemas viabilizam o aprimoramento contínuo das práticas hemoterápicas e a consolidação da cultura de segurança em saúde (Chaves Lobato et al., 2023; Nobre et al., 2025).

Somado a isso, a adesão a protocolos baseados em evidências científicas e a aplicação de um rigoroso controle de qualidade nos serviços de hemoterapia são imperativos para a rastreabilidade dos hemocomponentes e a padronização dos processos. A integração dessas diretrizes minimiza falhas operacionais, previne reações indesejadas e confere alta confiabilidade aos procedimentos (Bueno et al., 2023).

É sob essa óptica que a atuação do profissional biomédico nos serviços de hemoterapia se faz importante. Sua responsabilidade técnica abrange desde a execução e a interpretação fidedigna dos ensaios imunohematológicos até a supervisão dos fluxos laboratoriais e a gestão da qualidade. Diante do exposto, o presente estudo teve como objetivo analisar, por meio de uma revisão integrativa da literatura, a relevância da responsabilidade técnica do biomédico na imunohematologia transfusional, com ênfase nas estratégias de segurança, na conformidade dos testes pré-transfusionais, no controle de qualidade e na hemovigilância.

2. METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, método que permite a síntese de múltiplos estudos publicados e a incorporação da aplicabilidade de resultados significativos na prática baseada em evidências. Para garantir o rigor científico e a reprodutibilidade, o estudo foi estruturado em seis etapas metodológicas consecutivas: 1) identificação do tema e formulação da questão norteadora; 2) estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão; 3) definição das informações a serem extraídas dos estudos selecionados; 4) avaliação dos estudos incluídos; 5) interpretação dos resultados; e 6) apresentação da síntese do conhecimento.

A etapa inicial consistiu na formulação da seguinte questão norteadora: "Qual é o impacto da responsabilidade técnica do biomédico nas estratégias de segurança transfusional e na gestão da qualidade em serviços de hemoterapia?". O levantamento bibliográfico foi executado utilizando termos controlados, valendo-se dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e do *Medical Subject Headings* (MeSH). Os descritores eleitos foram: *Hemovigilance*, *Blood Safety*, *Immunohematology*, *Blood Transfusion* e *Quality Control*. Para o cruzamento dos termos nas plataformas de busca, utilizaram-se os operadores booleanos AND e OR (por exemplo: [Hemovigilance OR Blood Safety] AND



[Immunohematology OR Blood Transfusion]), garantindo uma estratégia de busca abrangente e, simultaneamente, sensível ao escopo da pesquisa.

A busca e a seleção dos estudos foram conduzidas em bases de dados e bibliotecas virtuais de alta relevância nas ciências da saúde: PubMed, SciELO (*Scientific Electronic Library Online*) e Google Acadêmico. Adicionalmente, procedeu-se à busca em literatura cinzenta (teses e dissertações) e a consulta de documentos institucionais e marcos regulatórios vigentes publicados por órgãos oficiais, como o Ministério da Saúde (MS), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Conselho Federal de Biomedicina (CFBM), fundamentais para o embasamento técnico-legal da temática. As buscas foram realizadas no período entre janeiro a abril de 2026.

Como critérios de inclusão, foram definidos: artigos originais e de revisão, publicados no recorte temporal de 2015 a 2026, disponíveis na íntegra nos idiomas português, inglês ou espanhol, e que respondessem diretamente à questão norteadora. Foram excluídos estudos duplicados nas bases de dados, editoriais, anais de congressos, publicações sem aderência direta à temática e artigos que abordassem a terapia transfusional exclusivamente sob a perspectiva da clínica médica, sem interface com os processos laboratoriais, a gestão da qualidade ou a vigilância hemoterápica associada ao profissional biomédico.

A seleção dos estudos ocorreu de forma sistemática, iniciando-se pela triagem dos títulos e resumos para verificar a adequação aos critérios de elegibilidade. Os artigos pré-selecionados foram então submetidos à leitura na íntegra para a confirmação da inclusão na amostra final. Para a extração dos dados e a categorização das informações (terceira etapa), utilizou-se um instrumento padronizado contemplando as seguintes variáveis: autoria, ano de publicação, periódico, objetivos do estudo, delineamento do estudo, e principais desfechos relacionados à atuação biomédica. Por fim, a análise e a síntese dos dados foram realizadas de forma descritiva, agrupando os achados em categorias temáticas que refletem as estratégias de segurança transfusional e o controle de qualidade.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

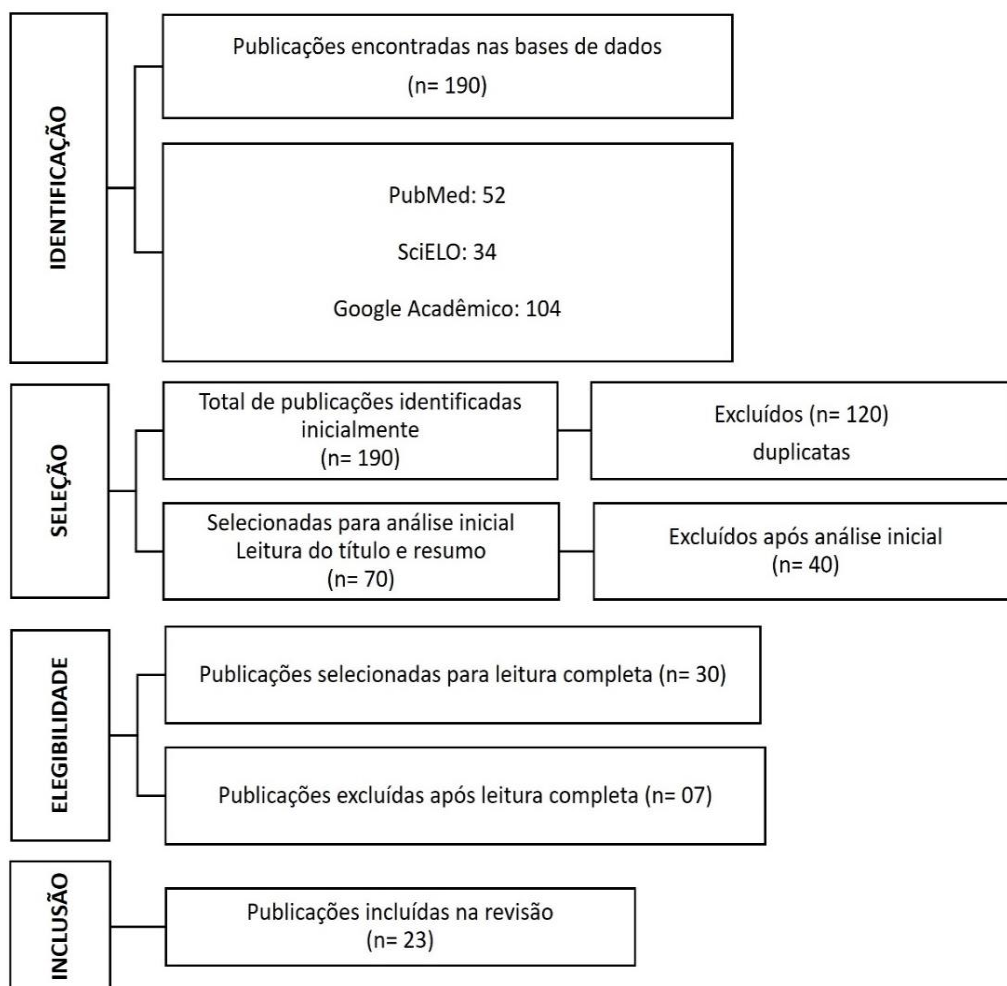
3.1. Seleção dos estudos

A busca inicial nas bases de dados eletrônicas (PubMed, SciELO e Google Acadêmico), utilizando os termos de busca preestabelecidos, resultou na identificação de 190 registros potenciais. Destes, 120 foram excluídos imediatamente por se tratar de publicações duplicadas entre as bases. Na fase de triagem, 70 artigos foram submetidos à leitura criteriosa de títulos e resumos. A partir dessa análise preliminar, excluíram-se 40 estudos que não apresentavam alinhamento com a temática da imunohematologia e gestão da qualidade em hemoterapia.

Sequencialmente, 30 publicações foram recuperadas para leitura na íntegra e avaliação de elegibilidade. Após a aplicação rigorosa dos critérios de inclusão e exclusão, 10 artigos foram

descartados, majoritariamente por abordarem a transfusão sob uma perspectiva estritamente clínica, sem interface com a responsabilidade técnica laboratorial. Ao final deste percurso metodológico, a amostra final consolidou-se em 20 artigos científicos e 3 documentos normativos. Todo o processo de seleção e o detalhamento do quantitativo de exclusões encontram-se sumarizados na Figura 1.

Figura 1. Fluxograma de seleção dos estudos, adaptado do modelo PRISMA 2020



Fonte: elaborado pelos autores (2026).

As publicações selecionadas, datadas entre 2015 e 2026, abordam a segurança transfusional sob prismas complementares. Durante a extração dos dados, observou-se um desafio metodológico pertinente: uma parcela significativa da literatura prévia prioriza os desfechos clínicos da transfusão no paciente, relegando a um segundo plano a discussão sobre a gestão da qualidade laboratorial e a responsabilidade técnica nos bastidores do banco de sangue. Essa lacuna exigiu um refinamento



analítico apurado para selecionar as evidências que efetivamente contemplassem os mecanismos institucionais de segurança e a atuação do profissional analista.

3.2. Síntese dos achados

A síntese dos estudos incluídos evidenciou que a literatura atual trata a segurança transfusional não como um evento isolado, mas como uma cadeia de ações integradas. Os dados demonstram que a eficácia da hemoterapia é indissociável do monitoramento sistemático, do controle de qualidade analítico rigoroso e da adesão estrita a Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).

Identificou-se, de forma convergente entre os autores, a urgência de fortalecer a cultura de notificação nos sistemas de hemovigilância e de aprimorar o controle de qualidade interno e externo. A realização impecável das provas imunohematológicas, como a fenotipagem, a pesquisa de anticorpos irregulares e as provas de compatibilidade, é unanimemente apontada como uma barreira contra a morbimortalidade associada a incompatibilidades.

Outro eixo de destaque consolidado nos achados é a indispensabilidade da expertise humana na condução desses processos. A supervisão técnica, a validação de fluxos laboratoriais e a liberação segura dos hemocomponentes recaem sobre profissionais altamente qualificados. Nesse escopo, o biomédico emerge como um pilar essencial para o cumprimento das normativas sanitárias e para a consolidação das boas práticas em hemoterapia, conectando a gestão macro da qualidade à precisão da bancada laboratorial. A amostra final desta revisão integrativa foi composta por 23 documentos, cujas características principais foram sumarizadas no Quadro 1.

Quadro 1. Síntese dos estudos selecionados e analisados

AUTORIA	OBJETIVO	METODOLOGIA	CONCLUSÕES	LIMITAÇÕES
Freire et al., 2015.	Evidenciar a importância da realização rigorosa dos testes imunohematológicos na classificação e verificação da compatibilidade sanguínea entre doador e receptor, visando à mitigação e à prevenção da ocorrência de reações transfusionais adversas.	Estudo de revisão da literatura de caráter descritivo, exploratório e qualitativo.	<p>O estudo destacou que a realização adequada de testes imunohematológicos, como tipagem ABO/Rh, pesquisa de anticorpos irregulares e provas de compatibilidade, é fundamental para reduzir a ocorrência de reações transfusionais e aumentar a segurança do paciente durante o processo transfusional.</p> <p>O estudo conclui que a imunohematologia é o setor central da segurança do paciente e que a aplicação de um controle de qualidade rigoroso é crucial em todas as etapas dos testes pré-transfusionais.</p>	Por se tratar de uma pesquisa bibliográfica descritiva, as limitações metodológicas inerentes incluem a dependência de dados secundários e a ausência de estudos analíticos primários para mensurar estatisticamente a prevalência local dos erros transfusionais.
Grandi et al., 2018.	Analisar o perfil das reações transfusionais notificadas ao sistema de hemovigilância de um hospital de ensino, avaliando a incidência, os tipos de eventos adversos e a qualidade dos registros.	Estudo observacional, retrospectivo e transversal, realizado por meio da análise de fichas de notificação de reações transfusionais e prontuários médicos em um hospital universitário.	<p>Destacaram a importância da hemovigilância ativa, da notificação adequada e da capacitação da equipe de saúde para reduzir eventos adversos e melhorar a segurança transfusional.</p> <p>As reações alérgicas e as reações febris não hemolíticas são os eventos adversos mais frequentemente notificados.</p> <p>O estudo conclui que a subnotificação ainda é um desafio significativo e que a educação continuada da equipe de saúde (junto a um sistema de hemovigilância ativo) é fundamental para melhorar as taxas de notificação e, conseqüentemente, a segurança transfusional.</p>	<p>Delineamento retrospectivo em um único centro (hospital de ensino), o que restringe a generalização dos dados.</p> <p>Além disso, a dependência de um sistema de notificação passiva implica o viés inerente da subnotificação, ou seja, a incidência real de reações transfusionais pode ser maior do que a registrada.</p>
Martins; Nobrega, 2018.	Descrever a evolução histórica da segurança transfusional no Brasil, desde os primórdios da hemoterapia até a implantação da tecnologia NAT (<i>Nucleic Acid Test</i>), ressaltando a importância do avanço biotecnológico na triagem laboratorial.	Estudo de revisão bibliográfica de caráter descritivo e exploratório, fundamentado no resgate histórico da medicina transfusional e na análise de legislações e avanços tecnológicos no Brasil.	<p>O estudo destacou a evolução das técnicas de triagem, que culminou na exigência da tecnologia NAT nos hemocentros brasileiros, um marco indispensável para a medicina, reduzindo o risco de transmissão de infecções como HIV, hepatite B e hepatite C.</p> <p>O estudo conclui que a biotecnologia reduziu consideravelmente o período de "janela imunológica", sendo a principal responsável pela drástica redução do risco de transmissão de doenças infecciosas pelas transfusões de sangue.</p>	Por se tratar de uma revisão narrativa focada na evolução histórica e tecnológica da triagem de infecções, a pesquisa limita-se a não apresentar dados estatísticos primários sobre reações imunológicas (como as incompatibilidades ABO/Rh) e não aprofunda o papel focado na gestão de qualidade rotineira do profissional de bancada.



<p>Saleh et al., 2018.</p>	<p>Revisar e analisar a importância crítica dos testes pré-transfusionais e dos procedimentos de compatibilidade para garantir a segurança da transfusão de sangue, destacando a prevenção de reações hemolíticas agudas e erros associados à identificação e análise de amostras.</p>	<p>Estudo de revisão e análise técnica focado nas diretrizes, rotinas laboratoriais e métodos de testes pré-transfusionais (incluindo tipagem ABO/Rh, pesquisa de anticorpos irregulares e provas de compatibilidade cruzada) aplicados em bancos de sangue.</p>	<p>A segurança transfusional depende fundamentalmente da execução técnica rigorosa.</p> <p>O estudo conclui que a adesão estrita aos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) durante os testes pré-transfusionais e a identificação correta do paciente/amostra são as principais linhas de defesa contra a morbimortalidade associada a incompatibilidades sanguíneas.</p>	<p>Por se tratar de um estudo descritivo de práticas laboratoriais, ele reflete majoritariamente os protocolos estabelecidos (como os da AABB - <i>American Association of Blood Banks</i>), não apresentando dados prospectivos ou ensaios clínicos randomizados que comparem novas tecnologias de automação com métodos manuais em diferentes cenários epidemiológicos.</p>
<p>Sobral; Göttems; Santana, 2020.</p>	<p>Analisar a incidência, o perfil e as características das reações transfusionais imediatas em pacientes idosos, com o intuito de fortalecer as estratégias de hemovigilância e a segurança do paciente nessa população específica.</p>	<p>Estudo transversal, retrospectivo e descritivo com abordagem quantitativa, realizado a partir da análise de fichas de notificação e registros do sistema de hemovigilância em um banco de sangue.</p>	<p>O estudo conclui que as reações transfusionais imediatas (especialmente as febris não hemolíticas e alérgicas) exigem um monitoramento clínico e laboratorial rigoroso, devido à maior vulnerabilidade fisiológica dos idosos.</p> <p>Reforça que a hemovigilância ativa e a capacitação contínua da equipe são fundamentais para a segurança do paciente e para a melhoria da qualidade da assistência hemoterápica.</p>	<p>O estudo aponta como principal limitação a qualidade dos registros secundários, marcada pelo preenchimento incompleto ou inadequado das fichas de notificação.</p> <p>Esse fator, atrelado à subnotificação sistêmica de eventos adversos leves, pode mascarar a prevalência real das reações transfusionais no serviço avaliado.</p>
<p>Frazão et al., 2021.</p>	<p>Mapear e analisar a produção científica acerca da segurança do paciente no processo de hemotransfusão, identificando as principais evidências publicadas, lacunas na literatura e estratégias adotadas para a mitigação de eventos adversos.</p>	<p>Estudo de revisão bibliométrica. O delineamento baseou-se no levantamento de publicações científicas indexadas em bases de dados, utilizando análise quantitativa (volume de publicações, autores, anos) e qualitativa para traçar o panorama temático da área.</p>	<p>O estudo conclui que a segurança transfusional está intrinsecamente ligada à minimização de falhas humanas, especialmente erros de identificação na etapa pré-transfusional.</p> <p>Reforça que a adoção rigorosa de protocolos padronizados, <i>checklists</i> de verificação, a educação continuada da equipe multiprofissional e a consolidação de uma cultura institucional de segurança são os pilares para proteger o receptor.</p>	<p>As limitações são inerentes ao delineamento bibliométrico, como a restrição da busca a bases de dados específicas (podendo excluir literatura cinzenta relevante) e o viés de publicação.</p> <p>Além disso, o método avalia o "estado da arte" literário, mas não mensura prospectivamente a eficácia clínica dessas medidas de segurança na rotina diária dos serviços de hemoterapia.</p>
<p>Assis, 2023.</p>	<p>Investigar e descrever as ações de hemovigilância</p>	<p>Revisão da literatura, de caráter exploratório e</p>	<p>O estudo conclui que a garantia da rastreabilidade bidirecional (do doador ao receptor e vice-versa) aliada às ações de hemovigilância</p>	<p>Por se tratar de um estudo de revisão da literatura, as limitações inerentes</p>



	como ferramentas estratégicas essenciais para a rastreabilidade de hemocomponentes e para a prevenção de reações transfusionais em serviços de saúde.	descritivo, fundamentada na busca e análise qualitativa de artigos científicos e marcos normativos relacionados à hemoterapia e segurança do paciente.	ativa são fundamentais para a identificação precoce de eventos adversos. Reforça que a padronização dos processos e o comprometimento da equipe técnica com a notificação fortalecem as barreiras de segurança e mitigam os riscos do ciclo do sangue.	incluem a dependência exclusiva de dados secundários e a impossibilidade de gerar novos dados epidemiológicos ou experimentais primários sobre a real incidência das reações transfusionais em um recorte local específico.
Bueno et al., 2023.	Avaliar a incidência e a gravidade dos eventos adversos associados à transfusão após a implementação de um programa ativo de hemovigilância, caracterizado pelo acompanhamento clínico do paciente por 24 horas pós-transfusão.	Estudo de coorte prospectivo. O delineamento baseou-se na vigilância ativa, onde a equipe de hemoterapia realizou o monitoramento sistemático e a busca ativa por sintomas nos pacientes transfundidos durante as primeiras 24 horas.	O estudo conclui que a implantação de um sistema de hemovigilância ativa aumenta significativamente a taxa de detecção de reações transfusionais em comparação aos métodos passivos tradicionais. Evidenciou que a busca ativa mitiga o problema crônico da subnotificação, permitindo o reconhecimento de eventos adversos que antes passavam despercebidos pela gestão de qualidade.	A principal limitação prática reside na alta demanda de recursos (pessoal qualificado e tempo) necessária para realizar o acompanhamento de 24 horas de todos os pacientes transfundidos, o que pode dificultar a reprodutibilidade desse protocolo em serviços de saúde com menor infraestrutura ou déficit de profissionais.
Montano-Pedroso, 2023.	Analisar criticamente a prática da transfusão sanguínea sob a ótica da Medicina Baseada em Evidências (MBE), provocando uma reflexão sobre a indicação clínica de hemocomponentes e a necessidade de se encarar a transfusão como um transplante de tecido vivo.	Estudo de revisão crítica e reflexiva (ensaio teórico) fundamentado nos preceitos da Medicina Baseada em Evidências e nas diretrizes atuais de gerenciamento do sangue do paciente (<i>Patient Blood Management - PBM</i>).	O autor conclui que a decisão de transfundir deve ser rigorosamente pautada em evidências científicas sólidas. Destaca que os riscos imunológicos e não imunológicos muitas vezes superam os benefícios quando se utilizam gatilhos transfusionais liberais. O estudo reforça a adoção de estratégias restritivas e a correção prévia de anemias/deficiências para evitar a exposição desnecessária do paciente a reações adversas.	Por se tratar de um ensaio teórico e de revisão crítica da literatura (apresentado em formato <i>preprint</i>), a limitação metodológica principal é a ausência de delineamento experimental (geração de dados primários). Além disso, a aplicabilidade irrestrita dos conceitos do PBM na prática clínica esbarra em barreiras culturais, econômicas e estruturais de diferentes serviços de saúde.
Silva et al., 2023.	Avaliar a conformidade e a qualidade do ato transfusional à beira do leito em um hospital público, com foco na verificação de etapas críticas como a conferência de dados do	Estudo observacional e descritivo (geralmente transversal e retrospectivo/prospectivo em estudos desse escopo), fundamentado na auditoria da prática assistencial,	O estudo evidencia inconsistências em etapas fundamentais do processo assistencial, como falhas na conferência de dupla checagem dos dados do paciente e documentação incompleta do procedimento no prontuário. Conclui-se que fragilidades operacionais na ponta clínica podem comprometer a segurança do paciente, mesmo quando os	A condução da pesquisa em um cenário de centro único (apenas um hospital público) restringe a generalização dos achados para outras realidades institucionais (hospitais privados ou de outras regiões).



	paciente e o registro documental do procedimento.	análise de prontuários e verificação do cumprimento dos protocolos de administração de hemocomponentes.	processos laboratoriais prévios foram executados com total adequação.	Adicionalmente, estudos baseados em análise de registros estão sujeitos ao viés de informação, onde a ausência de anotação no prontuário não significa, necessariamente, que a ação não foi realizada, mas aponta falha de registro legal.
Chavez-Ortiz et al., 2024.	Analisar os erros relacionados à transfusão, as reações adversas associadas e o desperdício de hemocomponentes notificados ao módulo de hemovigilância da rede <i>National Healthcare Safety Network</i> (NHSN) durante o período de 2014 a 2022.	Estudo longitudinal retrospectivo e análise de dados de vigilância epidemiológica em larga escala, utilizando registros de notificações de erro e eventos adversos de múltiplas instituições de saúde.	O estudo conclui que uma parcela significativa dos eventos adversos é causada por erros evitáveis, especialmente na identificação do paciente, rotulagem de amostras e administração incorreta. Além da morbidade ao paciente, esses erros geram um desperdício considerável de recursos. A pesquisa reforça que a supervisão rigorosa e a melhoria dos processos laboratoriais e assistenciais são cruciais para reduzir falhas evitáveis.	Por depender de dados notificados voluntariamente ao sistema NHSN, o estudo está sujeito à subnotificação institucional e a possíveis variações na precisão dos relatos entre diferentes serviços de saúde. Além disso, a análise foca no cenário norte-americano, o que exige cautela ao transpor os achados diretamente para realidades de saúde com infraestruturas distintas.
Silva et al., 2024.	Descrever e analisar o perfil das reações transfusionais notificadas em um serviço de hemoterapia ambulatorial, avaliando a eficiência do sistema de vigilância e a segurança dos procedimentos realizados fora do regime de internação.	Estudo descritivo e retrospectivo, baseado na análise de dados secundários provenientes de fichas de notificação e registros de hemovigilância de um ambulatório especializado em hemoterapia.	O estudo conclui que as transfusões ambulatoriais apresentam um perfil de segurança positivo, mas exigem um monitoramento rigoroso devido à rotatividade e especificidade dos pacientes. Reforça que a hemovigilância sistemática é a ferramenta chave para identificar precocemente as reações e garantir a qualidade do ciclo do sangue em todas as modalidades de atendimento.	Por ser um estudo retrospectivo de centro único focado no cenário ambulatorial, as conclusões podem não refletir a complexidade das reações observadas em ambientes de urgência e emergência ou grandes centros cirúrgicos. Além disso, permanece o desafio da qualidade dos registros para uma análise estatística mais profunda.
Nobre et al., 2025.	Analisar os desafios contemporâneos da hemovigilância e propor estratégias de controle de riscos voltadas à consolidação da segurança	Estudo de revisão integrativa com abordagem qualitativa e analítica, baseada no levantamento de dados literários e normativos sobre gestão de	O estudo conclui que a segurança transfusional depende de um sistema proativo que integre a rastreabilidade total das bolsas de sangue à padronização rigorosa dos processos. Destaca que a hemovigilância é o principal instrumento para transformar erros em oportunidades de melhoria, sendo a atuação	Como limitação inerente ao delineamento de revisão, o estudo aponta a dificuldade de mensurar o impacto das estratégias propostas em diferentes contextos hospitalares devido à variabilidade na maturidade dos sistemas de gestão de qualidade locais



	transfusional em serviços de hemoterapia.	riscos e incidentes transfusionais.	de profissionais qualificados a base para a sustentação dessa cultura de segurança.	e à persistente subnotificação de eventos.
Silva et al., 2025.	Analisar o panorama da hemovigilância no Brasil, identificando o perfil e a prevalência dos eventos adversos relacionados à transfusão de sangue e hemoderivados, e avaliando a eficácia das políticas nacionais de segurança transfusional.	Estudo de abordagem quantitativa e descritiva, realizado por meio de uma análise epidemiológica de dados secundários extraídos de sistemas nacionais de notificação de incidentes e eventos adversos.	O estudo conclui que, apesar do robusto arcabouço normativo brasileiro, a segurança transfusional ainda enfrenta desafios como a subnotificação e a variabilidade na qualidade dos testes pré-transfusionais. Destaca que a hemovigilância é o pilar central para a sustentabilidade do sistema de sangue e que o fortalecimento da vigilância ativa é a estratégia mais eficaz para reduzir a ocorrência de reações graves.	O estudo aponta que a principal limitação reside na heterogeneidade das notificações entre os diferentes estados brasileiros, o que pode gerar uma visão fragmentada da realidade nacional. Além disso, a dependência de bancos de dados governamentais sujeitos a atrasos na alimentação compromete a análise de tendências em tempo real.
Araújo, 2026.	Analisar o papel da hemovigilância na assistência prestada em unidades de cuidados intensivos, com foco na identificação de reações transfusionais e na importância da segurança do paciente em estados críticos.	Revisão de literatura de caráter descritivo e exploratório, baseada na análise qualitativa de estudos que abordam protocolos de hemovigilância e assistência em terapia intensiva.	O estudo conclui que a monitorização contínua e a comunicação interdisciplinar são fundamentais para o manejo de eventos adversos em pacientes graves. Destaca que a eficácia da hemovigilância em cuidados intensivos depende da rápida identificação de sinais clínicos e da integração com o suporte laboratorial para a investigação imediata de reações.	Por ser uma revisão de literatura, o estudo depende da qualidade e da disponibilidade de dados secundários. Além disso, aponta que a especificidade do ambiente de UTI, onde o paciente muitas vezes está sedado, pode dificultar a percepção de sintomas subjetivos de reações transfusionais, exigindo maior rigor nos indicadores objetivos.
Tavares, 2026.	Analisar as principais classificações das reações transfusionais (imediatas e tardias), as estratégias de prevenção laboratorial e o papel determinante do biomédico na investigação e manejo desses eventos adversos.	Estudo de revisão técnica e normativa, com foco na atualização de protocolos de imunohematologia e nas competências profissionais regulamentadas para o setor de hemoterapia.	O estudo conclui que a atuação do biomédico é um pilar central na mitigação de riscos transfusionais. A competência na interpretação de testes pré-transfusionais e a rapidez na investigação laboratorial de suspeitas de reação são fundamentais para evitar desfechos fatais. Reforça que a governança técnica do biomédico garante que a teoria normativa se converta em segurança real para o receptor.	Por tratar-se de um manual de atualização técnica e revisão normativa, o estudo não apresenta um delineamento experimental com grupo controle ou análise estatística de dados primários, limitando-se à consolidação e interpretação do conhecimento técnico-científico e regulatório vigente.

Fonte: elaborado pelos autores (2026).



3.3. O ciclo do sangue e os pilares da segurança transfusional

A terapia transfusional, embora amplamente consolidada e indispensável na prática clínica, ultrapassa a simples administração de fluidos intravenosos. Fisiologicamente, a transfusão de hemocomponentes configura-se como um transplante alogênico temporário de tecidos vivos, envolvendo a infusão de células viáveis e proteínas plasmáticas de um indivíduo (doador) para outro (receptor). Devido a essa complexidade biológica, o procedimento carrega riscos inerentes, que variam desde reações imunológicas severas até a transmissão de agentes infecciosos, exigindo um controle rigoroso em todas as suas etapas (AABB, 2021; Chaves Lobato et al., 2023).

Para mitigar esses riscos, a hemoterapia moderna é estruturada em torno do conceito do “Ciclo do Sangue”. Este ciclo compreende uma cadeia complexa e interdependente de processos que se inicia na captação do doador e se encerra somente após a avaliação clínica pós-transfusional do receptor, operando sob o princípio de “veia a veia” (*vein-to-vein*) (Tavares et al., 2026). De forma sistemática, o ciclo do sangue pode ser dividido em etapas que abrangem a captação, a triagem clínica e sorológica, o processamento, o armazenamento e a distribuição.

A segurança transfusional, portanto, não se resume à ausência de eventos adversos durante a infusão, mas sim a um sistema proativo de gestão de riscos aplicado a cada um desses elos. Os pilares que sustentam essa segurança baseiam-se na rastreabilidade total, a capacidade de refazer o caminho de qualquer bolsa de sangue ou alíquota de amostra em ambas as direções, na padronização rigorosa dos processos analíticos e na atuação de profissionais altamente qualificados (Nobre et al., 2025).

É nesse cenário de múltiplos pontos de controle que a responsabilidade técnica e operacional se faz necessária. Qualquer desvio de conformidade em etapas pré-analíticas (como a identificação incorreta de tubos) ou analíticas (como falhas na leitura de uma aglutinação) pode resultar em desfechos fatais, tornando o rigor laboratorial o principal escudo protetor do paciente transfundido (Saleh et al., 2018; Pereira et al., 2023).

Os testes imunohematológicos pré-transfusionais são fundamentais para a prevenção de erros no processo transfusional e para a redução da ocorrência de reações, constituindo etapa indispensável para a segurança do paciente que exige atuação técnica direta e especializada (Freire et al., 2015; Brown; Brown, 2023). A eficácia desse processo depende da execução precisa da tipagem ABO/Rh, da Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI), dos testes de antiglobulina humana (Coombs) e das provas de compatibilidade finais.

A base da segurança inicia-se na determinação dos sistemas ABO e Rh. Embora a técnica em lâmina seja historicamente utilizada pela sua rapidez, estudos comparativos demonstram que esse método apresenta limitações de sensibilidade e maior incidência de erros



de interpretação quando comparado à técnica em tubo (Brown; Brown, 2023). A evolução para métodos semiautomatizados e o uso de microplacas trouxeram maior padronização ao processo e maior reprodutibilidade dos resultados laboratoriais. No entanto, a automação impõe novos desafios ao profissional responsável, especialmente no gerenciamento de discrepâncias na prova reversa e na identificação de variantes antigênicas, como o fenótipo A2 e o D-fraco. A correta identificação dessas variantes é vital para evitar que um doador portador de um antígeno “fraco” seja classificado erroneamente como negativo, o que poderia causar a sensibilização de um receptor verdadeiramente negativo (Harmening, 2019; Chaves Lobato et al., 2023).

Além da tipagem básica, a PAI e a utilização do reagente antiglobulina humana constituem etapas indispensáveis na investigação de anticorpos clinicamente significativos. O teste de antiglobulina humana (Coombs) possibilita a detecção de anticorpos da classe IgG e de frações do complemento ligados à superfície das hemácias. Esses anticorpos, embora aderidos às células, geralmente não promovem aglutinação espontânea em meio salino, sendo necessária a utilização do reagente antiglobulina para evidenciar a reação imunológica — *in vivo* (Coombs Direto) e *in vitro* (Coombs Indireto). Esta etapa é crucial para detectar aloanticorpos formados por gestações ou transfusões prévias, cuja incidência é uma variável epidemiológica importante na gestão de bancos de sangue (AABB, 2021).

Um avanço metodológico que vale destacar é a tecnologia em gel-teste. Diferentemente da técnica em tubo, o gel atua como uma matriz filtrante que retém as hemácias aglutinadas na parte superior da coluna de reação, permitindo uma leitura mais objetiva e padronizada dos resultados (Harmening, 2019; AABB, 2021). Essa metodologia reduz a variabilidade de interpretação entre diferentes profissionais e possibilita maior rastreabilidade do teste, uma vez que os resultados podem ser registrados, fotografados ou armazenados para conferência posterior.

Em pacientes que necessitam de transfusões frequentes, como portadores de anemias crônicas, a atuação do laboratório vai além e realiza a fenotipagem eritrocitária estendida. Esse teste pesquisa outros sistemas de grupos sanguíneos, como Kell, Duffy, Kidd e MNS. O objetivo é fornecer um sangue “fenotipado”, ou seja, o mais idêntico possível ao do paciente, minimizando drasticamente as chances de desenvolvimento de novos anticorpos (aloimunização) ao longo do tempo (AABB, 2021; Arora et al., 2022).

A prova de compatibilidade representa a etapa final dos testes pré-transfusionais, sendo realizada para confirmar a compatibilidade entre o soro do receptor e as hemácias do hemocomponente a ser transfundido (Brasil, 2017). Mesmo na presença de uma PAI negativa, a prova cruzada constitui uma etapa fundamental, pois pode detectar incompatibilidades raras ou possíveis falhas na identificação das amostras.



Assim, a segurança transfusional depende do rigor nos procedimentos administrativos, incluindo a conferência de etiquetas, nomes e registros, o que se torna tão vital quanto a técnica bioquímica. A integração dessas metodologias, desde técnicas manuais tradicionais até sistemas automatizados, contribui para garantir que o ato transfusional cumpra seu objetivo terapêutico sem expor o paciente a riscos imunológicos que poderiam ter sido evitados.

3.4. Acurácia analítica e testes imunohematológicos na prevenção de reações

A base da segurança na hemoterapia está na execução e na interpretação correta dos testes pré-transfusionais. O profissional biomédico é responsável por garantir que o hemocomponente seja perfeitamente compatível com o receptor por meio das seguintes etapas analíticas:

- Fenotipagem ABO e RhD: Confirmação da tipagem do doador e do receptor, identificando os antígenos presentes nas hemácias e os anticorpos no plasma (prova reversa).
- Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI): Detecção de aloanticorpos de importância clínica (como os dos sistemas Kell, Duffy, Kidd, entre outros) que o paciente possa ter desenvolvido em decorrência de transfusões prévias ou gestações.
- Prova de Compatibilidade (Crossmatch): O último “teste de segurança” *in vitro*. Consiste em colocar o soro do receptor em contato com as hemácias do doador para observar se ocorre aglutinação ou hemólise antes de liberar a bolsa.

Quando ocorre uma Reação Transfusional (RT), o profissional biomédico lidera a investigação laboratorial. Isso envolve coletar amostras do paciente, retestar a bolsa de sangue envolvida, realizar testes de antiglobulina direto (Coombs Direto) e rastrear a causa exata do evento adverso, notificando o sistema de vigilância sanitária (Gomes; Cunha, 2025).

A segurança transfusional, garantida por estratégias e protocolos baseados em evidências (Saleh et al., 2018), constitui um dos pilares fundamentais da hemoterapia moderna. Ela envolve um conjunto de práticas técnicas, administrativas e assistenciais destinadas a garantir que o sangue ou hemocomponente adequado seja administrado ao paciente correto, na indicação clínica apropriada e nas condições ideais de qualidade e rastreabilidade (Nobre et al., 2025).

Apesar dos avanços tecnológicos e normativos observados nas últimas décadas, o processo transfusional permanece suscetível a falhas humanas, erros de identificação e inadequações nos protocolos assistenciais, fatores que podem resultar em eventos adversos e desperdício de hemocomponentes (Brown; Brown, 2023). Estudo conduzido por Chavez-Ortiz et al. (2024) identificou que uma parcela significativa dos eventos adversos relacionados à transfusão está associada a erros evitáveis, especialmente aqueles relacionados à identificação



do paciente, à rotulagem inadequada de amostras e à administração incorreta de hemocomponentes.

Nesse cenário, os sistemas de hemovigilância, definidos como o monitoramento, investigação e gestão de eventos adversos; desempenham papel estratégico (Tavares et al., 2026). A implementação de programas estruturados permite não apenas registrar reações, mas também compreender os fatores envolvidos em sua ocorrência. No estudo de Bueno et al. (2023), os autores observaram que a vigilância sistemática amplia a capacidade dos serviços em identificar e investigar eventos que, anteriormente, poderiam permanecer subnotificados (Gomes; Cunha, 2025).

De forma semelhante, a análise realizada por Grandi et al. (2018) demonstrou que o monitoramento sistemático das reações possibilita identificar padrões de ocorrência e fatores de risco associados aos eventos adversos, favorecendo a adoção de medidas preventivas e corretivas. Outro componente essencial refere-se à qualidade do ato transfusional propriamente dito. A avaliação dos procedimentos à beira do leito constitui etapa crítica. Segundo Martins, Nóbrega (2018), a evolução da hemoterapia no Brasil esteve diretamente relacionada a implementação de tecnologias que contribuíram significativamente para a redução do risco de transmissão de doenças infecciosas.

Porém, fragilidades operacionais podem comprometer a segurança do paciente mesmo quando os processos laboratoriais são realizados adequadamente (Silva, Figueiró, Santos, 2022). Dessa forma, a segurança transfusional depende da integração entre diferentes componentes do sistema hemoterápico. A articulação entre a aplicação de protocolos, a realização de testes pré-transfusionais e o controle de qualidade promove melhorias contínuas nos serviços (Nobre et al., 2025). A adoção de protocolos padronizados, associada a capacitação contínua das equipes, constitui elemento fundamental para garantir que a terapia cumpra seu objetivo com o menor risco possível (Frazão et al., 2021).

3.5. Arcabouço regulatório, protocolos e controle de qualidade em hemoterapia

Além da compatibilidade imunológica, o profissional biomédico atua na triagem laboratorial para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue (HIV, Hepatites B e C, Sífilis, Doença de Chagas e HTLV). O profissional também responde pela implementação do Controle de Qualidade (CQ) interno e externo de reagentes, equipamentos e técnicas, garantindo que não haja falsos positivos ou negativos que comprometam a segurança dos testes imunohematológicos (CFBM, 2013; Pereira et al., 2023).

No cenário brasileiro, a responsabilidade técnica em hemoterapia é regida por um arcabouço regulatório que visa a sistematização e ao controle rigoroso de todas as fases do ciclo



do sangue. Destaca-se a Portaria de Consolidação nº 5/2017 (Anexo IV), que preconiza os requisitos técnicos para a produção de hemocomponentes e a execução de ensaios imunohematológicos. Tais parâmetros são fundamentais para a validação de processos, reduzindo a incidência de erros pré-analíticos e analíticos (Brasil, 2017).

Enquanto a RDC 34/2014 (Brasil, 2014) estabelece as diretrizes normativas para o controle de qualidade, estudos prospectivos como o de Bueno et al. (2023), e as análises longitudinais realizadas por Chavez-Ortiz et al. (2024) demonstram que a implementação de programas de hemovigilância ativa e a adesão estrita aos protocolos de boas práticas reduzem drasticamente a incidência de eventos adversos e falhas operacionais. Outros autores como Silva et al. (2023) demonstram na prática que a adesão estrita a esses protocolos reduz significativamente as taxas de reações hemolíticas. No contexto nacional, Silva, Figueiró, Santos (2022) reforçam que a qualificação do ato transfusional é determinante para a mitigação dessas reações, confirmando a eficácia dos parâmetros regulatórios.

O controle de qualidade em hemoterapia é essencial para assegurar a eficácia dos hemocomponentes. A atuação do responsável técnico é fundamental. A adoção de sistemas de gestão da qualidade possibilita a padronização dos processos laboratoriais e diminui as falhas nas fases de coleta, processamento e armazenamento do sangue (Saleh et al., 2018; Tavares et al., 2026).

A avaliação regular dos hemocomponentes por meio de testes laboratoriais e programas de controle interno possibilita a verificação da conformidade com os padrões definidos para uso clínico. Avaliar a qualidade de concentrados de hemácias e plaquetas, além de acompanhar indicadores laboratoriais, são métodos essenciais para detectar anomalias (Arora et al., 2022).

A gestão da qualidade abrange a rastreabilidade e o monitoramento, possibilitando a detecção de eventuais problemas e a aplicação de medidas corretivas (Rodrigues et al., 2022). Portanto, a supervisão de processos e a implementação de estratégias de controle de qualidade são funções essenciais do responsável técnico para garantir a segurança e a eficácia dos serviços. A discussão sobre protocolos não pode se restringir apenas ao “cumprimento da lei”, mas deve avançar para a Medicina Transfusional Baseada em Evidências, que enxerga a transfusão de forma crítica, avaliando riscos imunológicos e não imunológicos (Montano-Pedroso, 2023; Montano-Pedroso et al., 2024).

Neste cenário, as diretrizes da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (ABHH) reforçam a implementação do *Patient Blood Management* (PBM). A evidência científica atual demonstra que estratégias restritivas (manter gatilhos de hemoglobina entre 7g/dL e 8g/dL) frequentemente apresentam resultados clínicos superiores à prática liberal. Além disso, antes de optar pela transfusão, sugere-se a correção de deficiências nutricionais, preservando estoques



e evitando exposições desnecessárias (Rodrigues et al., 2024). A eficácia dos protocolos reside na tríade: rigor legislativo, padronização técnica e decisão clínica baseada em evidências (Nobre et al., 2025; Pereira; Brunetta; Cipolotti, 2025).

3.6. Hemovigilância: monitoramento e gestão de eventos adversos

A integridade da assistência hemoterápica é dependente do rigoroso controle sobre os processos pré-analíticos e analíticos, cuja supervisão técnica é de competência do biomédico. Sobral, Göttems e Santana (2020) ressaltam que a subnotificação de reações transfusionais ainda representa um obstáculo crítico, mascarando a real incidência de eventos adversos. Tal cenário reforça a urgência de sistemas de hemovigilância ativos e rigorosos (Gomes; Cunha, 2025).

A eficácia da terapêutica transfusional está intrinsecamente ligada à precisão das etapas operacionais. Segundo Chavez-Ortiz et al. (2024), erros relacionados à identificação equivocada de amostras e à falha na checagem de compatibilidade constituem elementos críticos. A hemovigilância configura-se como estratégia estruturada para o monitoramento sistemático, contribuindo para o fortalecimento da segurança do paciente (Rodrigues et al., 2024; Silva et al., 2025).

No Brasil, a hemovigilância foi formalmente instituída em 2002 e é coordenada pela Anvisa. Seu objetivo central consiste na identificação, monitoramento e avaliação de eventos adversos. Historicamente voltada às infecções, a vigilância transfusional ampliou sua abrangência para englobar reações não infecciosas e falhas processuais em todas as etapas do ciclo do sangue (Brasil, 2015a,b; WHO, 2021; Tavares et al., 2026).

Define-se como evento adverso qualquer ocorrência indesejada associada às etapas do ciclo do sangue. Já a reação transfusional caracteriza-se como resposta indesejável observada temporalmente após a administração, decorrente de falhas ou interações biológicas (AABB, 2021). A legislação brasileira atribui aos serviços a responsabilidade pelo registro e investigação das não conformidades, fazendo da hemovigilância um instrumento estratégico de gestão da qualidade (Brasil, 2015a,b; Brasil, 2017; WHO, 2018).

A subnotificação dificulta a implementação de estratégias preventivas (Nobre et al., 2025). Entretanto, a efetividade do sistema está diretamente relacionada à qualificação técnica e ao comprometimento ético dos profissionais. Nesse cenário, o biomédico destaca-se como profissional central, não se restringindo à execução laboratorial, mas garantindo a rastreabilidade e a notificação adequada (CFBM, 2013). Estudos evidenciam que a atuação desses profissionais é determinante para a identificação precoce e correção de desvios no âmbito assistencial (Rodrigues et al., 2022; Silva et al., 2024).



3.7. Gestão e a responsabilidade técnica do biomédico

O arcabouço normativo que rege a atuação do biomédico no campo da hemoterapia é solidificado pelas diretrizes do Conselho Federal de Biomedicina (CFBM), especificamente por meio das Resoluções nº 78/2002 e nº 227/2013. Esses dispositivos legais não apenas ratificam a habilitação e a competência técnica para a execução de ensaios laboratoriais e consultorias, mas asseguram a prerrogativa desse profissional para assumir a chefia e a Responsabilidade Técnica (RT) em serviços de hemoterapia e agências transfusionais (CFBM, 2013). Essa fundamentação jurídica é indissociável da segurança transfusional, pois legitima que a supervisão dos processos imunohematológicos seja conduzida por um profissional com formação especializada, capaz de garantir o estrito cumprimento dos marcos regulatórios vigentes (Brasil, 2014; 2017).

Nesse cenário, a atuação do profissional biomédico transcende a execução procedimental, alcançando a gestão integral do ciclo do sangue (Tavares, 2026). A otimização da segurança no setor perpassa, invariavelmente, pela integração sinérgica entre as ferramentas de gestão da qualidade e a rotina operacional da bancada. Conforme demonstram Frazão et al. (2021), a aplicação sistemática de metodologias de gestão nestes serviços é capaz de reduzir drasticamente erros operacionais, elevando a confiabilidade do hemocomponente liberado. Assim, o biomédico atua na interface estratégica entre a validação de processos laboratoriais e a análise crítica de indicadores de hemovigilância.

A expertise clínica e técnica desse profissional configura-se, portanto, como um pilar de sustentação para a segurança do paciente. Segundo Tavares (2026), a competência na classificação e prevenção de reações transfusionais é determinante para mitigar riscos, especialmente em cenários de alta complexidade. A monitorização contínua e a comunicação interdisciplinar são fundamentais para o manejo de eventos adversos (Araújo, 2026).

Em última análise, a convergência entre o respaldo legal do CFBM, o rigor laboratorial e a vigilância ativa estabelecem uma barreira de proteção eficaz. A conformidade regulatória e a atuação técnica especializada do biomédico garantem, desse modo, que a governança técnica se converta em excelência assistencial e segurança real para o receptor.

3.8. Limitações do estudo e perspectivas futuras

Como inerente a toda pesquisa científica, o presente estudo apresenta limitações relacionadas tanto ao delineamento metodológico adotado quanto ao estado atual da literatura. A principal limitação identificada refere-se à escassez de estudos primários que isolem especificamente a variável “responsabilidade técnica do biomédico” dentro do contexto



multiprofissional da hemoterapia. Observou-se que a maior parte da literatura disponível concentra seu enfoque analítico nos desfechos clínicos da transfusão no paciente, abordando de forma tangencial a gestão laboratorial, a acurácia dos testes pré-transfusionais e a governança dos processos de bancada.

Adicionalmente, a heterogeneidade metodológica dos estudos incluídos e a histórica subnotificação nos sistemas de hemovigilância constituem desafios para a mensuração exata da prevalência de eventos adversos que decorrem estritamente de falhas pré-analíticas e analíticas. A dependência de dados secundários e de registros institucionais, muitas vezes fragmentados, limita a capacidade de generalização de alguns achados estatísticos relativos a erros transfusionais evitáveis.

Apesar dessas limitações, os resultados sintetizados nesta revisão abrem perspectivas fundamentais para a prática profissional e para o desenvolvimento de futuras investigações científicas. Destacam-se as seguintes frentes de atuação e pesquisa:

- Fomento a Estudos Primários e Prospectivos: Evidencia-se a urgência de conduzir pesquisas de campo, ensaios observacionais e auditorias clínicas no interior dos serviços de hemoterapia. Tais estudos são necessários para quantificar, com dados primários, o impacto direto da gestão da qualidade e da supervisão do biomédico na redução de reações transfusionais e na otimização de recursos (análises de custo-efetividade).
- Integração Tecnológica e Automação: Com o avanço das metodologias imunohematológicas, vislumbra-se a necessidade de investigar o papel do biomédico frente à implementação de novas tecnologias, como a automação avançada de alto desempenho e a inteligência artificial. O foco deve ser em como essas ferramentas auxiliam a tomada de decisão técnica, especialmente no gerenciamento de discrepâncias sorológicas e variantes antigênicas raras.
- Aprimoramento da Hemovigilância Ativa: Há a necessidade de desenvolver modelos preditivos e sistemas de notificação mais ágeis e integrados. A perspectiva é que a hemovigilância deixe de ter um caráter predominantemente retrospectivo e punitivo, consolidando-se como uma cultura institucional preventiva e educativa.
- Educação Continuada e Multidisciplinaridade: Os achados reforçam a necessidade de atualizar as matrizes curriculares e os programas de residência multiprofissional, fortalecendo as competências em Medicina Transfusional Baseada em Evidências e na gestão de riscos operacionais.

Espera-se que as lacunas apontadas no presente estudo estimulem a comunidade acadêmica e os conselhos de classe a aprofundar a investigação sobre os processos laboratoriais do ciclo do sangue, consolidando o reconhecimento científico do rigor metodológico nos bastidores da hemoterapia.



4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A segurança transfusional consolida-se como um dos pilares fundamentais da prática hemoterápica, exigindo a integração contínua de estratégias preventivas e de garantia da qualidade. A análise da literatura evidenciou que a mitigação de riscos no processo transfusional é multifatorial, dependendo da articulação entre a execução de testes imunohematológicos, a adesão a protocolos baseados em evidências e o monitoramento sistemático via hemovigilância.

O presente estudo conclui que a responsabilidade técnica do profissional biomédico exerce um impacto direto, transversal e indispensável na gestão da qualidade dos serviços de hemoterapia. Ao atuar na supervisão de processos e na execução rigorosa dos ensaios pré-transfusoriais, esse profissional configura importante barreira analítica contra incompatibilidades sanguíneas e reações adversas evitáveis, garantindo a rastreabilidade dos hemocomponentes e o estrito cumprimento das normativas sanitárias vigentes.

Evidenciou-se, ainda, que a hemovigilância ultrapassa o caráter burocrático de notificação, configurando-se como uma ferramenta de retroalimentação essencial para a correção de fragilidades operacionais. Falhas no ciclo do sangue, desde a triagem até a infusão, demandam um olhar crítico e investigativo que o biomédico, amparado por sua formação técnica especializada, está plenamente capacitado a liderar.

Portanto, o fortalecimento da segurança transfusional transcende o avanço tecnológico, exigindo a qualificação contínua dos profissionais envolvidos e a consolidação de uma cultura institucional proativa de segurança do paciente. A liderança técnica do biomédico na imunohematologia é, em última análise, um elemento determinante para a conversão do rigor laboratorial em excelência assistencial, assegurando que o ato transfusional cumpra seu propósito terapêutico com máxima eficácia e segurança para o receptor.

REFERÊNCIAS

Araújo MIM. Hemovigilância na assistência de enfermagem em cuidados intensivos: uma revisão de literatura. *J Soc Issues Health Sci.*, 2026;3(1). DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.18136107>

Arora S, Dua S, Goel R. Neonatal and pediatric transfusion practices and policies in India: A survey-based cross-sectional assessment of blood centers. *Transfusion.* 2022;62(5):1000-1009. DOI: 10.1111/trf.16857

Arora S, Dua S, Radhakrishnan N, Singh S, Madan J, Nath D. Autoimmune hemolytic anemia in children: Clinical presentation and treatment outcome. *Asian J Transfus Sci.* 2021;15(2):160-165. DOI: 10.4103/ajts.AJTS_31_20



Arora S, Goel R, Sharma RR, Pahuja S, Bhatnagar N, A A AV, Kaur R, Mukherjee S, Bhattacharya P, Khan L, Khatri A, Chauhan N, B A, Jain R, Negi G, Shastry S, Dhiman Y, Jaiswal RM, Rani R, Gupta GN, Chunchu S, Sharma N, Sasidharan A, Panicker VK, Prakash V; Members of the ITBP-In Study Group. Indication of transfusion of blood components in paediatric and neonatal patients in India: Real-world multicentre data. *Vox Sang*. 2026 Mar 11. DOI: 10.1111/vox.70240

Assis, Isis Carvalho. Ações de hemovigilância para rastreabilidade e prevenção de reações transfusionais: revisão da literatura. 2023. 48 p. Dissertação (Mestrado Profissional em Ensino em Saúde) – Programa de Pós-graduação em Ensino em Saúde, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Diamantina, 2023.

Association for the Advancement of Blood & Biotherapies – AABB, Beasley, L. Technical manual, 20th edition. Claudia S.Cohn, Meghan Delaney, Susan T.Johnson, Louis M.Katz, editors. *Transfusion*, 2021,61:634-634. DOI: <https://doi.org/10.1111/trf.16246>

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias. Brasília: Anvisa; 2015a.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil. Brasília: ANVISA; 2015b.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de Junho de 2014. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue. Brasília: ANVISA, 2014.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde. 2017.

Brown C, Brown M. Blood and blood products transfusion errors: what can we do to improve patient safety? *Br J Nurs*. 2023;32(7):326-332. DOI: 10.12968/bjon.2023.32.7.326

Bueno JL, Bocanegra AB, Sánchez I, Mateos JM, Puyuelo A, García Erce JA, Villanueva H, Reaño MM, Núñez L, Losa A, Arias A, Aguilar M, Richart LA, Martínez F, Salgado R, Royuela A, Cruz-Bermúdez JL, Fernández R, Forés R, Fonet I, Ojeda E, Cabrera R, Duarte RF. Transfusion-associated adverse events incidence and severity after the implementation of an active hemovigilance program with 24 h follow-up. A prospective cohort study. *Transfusion*. 2023;63(10):1859-1871. DOI: 10.1111/trf.17538

Chaves Lobato RM, Viana de Araújo e Araújo AP, Pedreira de Assunção S, Lago Pinto da Silva J, Silva Camarço Lima M, Aparecida de Campos Elache P, et al. A importância do manejo transfusional seguro em pacientes pediátrico em período perioperatório: revisão narrativa. *RECIMA21*, 2023;4(1):e414665. DOI: <https://doi.org/10.47820/recima21.v4i1.4665>

Chavez-Ortiz JL, Griffin I, Kazakova SV, Stewart PB, Kracalik I, Basavaraju SV. Transfusion-related errors and associated adverse reactions and blood product wastage as reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, 2014-2022. *Transfusion*. 2024;64(4):627-637. DOI: 10.1111/trf.17775



Conselho Federal de Biomedicina (CFBM). Resolução nº 227, de 7 de maio de 2013. Dispõe sobre as atribuições do biomédico na área da hemoterapia e bancos de sangue. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 222, 24 maio 2013.

Frazão JM, Melo EML, Peixoto IVP, Valois RC. Segurança do paciente na hemotransfusão: uma revisão bibliométrica. *Research, Society and Development*, 2021;10(11):e152101119363. DOI: <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i11.19363>

Freire MRLC, Cunha MC, Andrade SP. Importância dos testes imuno-hematológicos em receptores de sangue e a ocorrência das reações transfusionais. *Revista Eletrônica de Farmácia, Goiânia*, 2015; 13(1):1.

Gomes MDS; Cunha KCDS. Subnotificação na hemovigilância: discrepâncias regionais entre produção hemoterápica e notificações de eventos adversos no Brasil (2020-2024). *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*, 2025;47(supp.3): 105951. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105951>

Grandi JL, Grell MC, Areco KCN, Barbosa DA. Hemovigilância: a experiência da notificação de reações transfusionais em Hospital Universitário. *Rev esc enferm USP*. 2018;52:e03331. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2017010603331>

Harmening, Denise M. *Modern Blood Banking and Transfusion Practices*. 7ª ed. Philadelphia: F.A. Davis Company, 2019.

Martins TS, Nóbrega JOT. Segurança transfusional no Brasil: dos primórdios ao NAT. *Revista Brasileira de Análises Clínicas*, 2018;50(2):123-130. DOI: 10.21877/2448-3877.201800693

Montano-Pedroso JC. A transfusão de sangue sob as lentes da medicina baseada em evidências. *SciELO Preprints*. 2023. DOI: <https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.4544>

Montano-Pedroso JC, Biagini S, Macedo MCMA, Ribeiro G, Marques Junior JFC, Rizzo SRCP, Rabello G, Langhi Junior DM et al., Consensus of the Brazilian association of hematology, hemotherapy and cellular therapy on patient blood management. *Hematol Transfus Cell Ther*. 2024;46(S1):S1-S4. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.02.008>

Nobre DB, Moreira SGBS, Santos DT, Santos DWT, Wagner ER, Lopez ASQ, Joter KPL, Santos CE. Hemovigilância e controle de riscos: desafios e estratégias para a segurança das transfusões sanguíneas. *Lumen Et Virtus*, 2025;16(51):e7296. DOI: <https://doi.org/10.56238/levv16n51-026>.

Pereira Rocha C, Silva AM, Elias ARR, Silveira MRPV, Peres Brandão T. Hemotransfusões e a importância da equipe de enfermagem: revisão integrativa de literatura. *RECIMA21*, 2023;4(9):e493928. DOI: <https://doi.org/10.47820/recima21.v4i9.3928>

Pereira V, Brunetta D, Cipolotti R. Transfusion consent in Brazil: A nationwide survey of practices and form content. *Vox Sang*. 2025 Dec;120(12):1254-1258. DOI: 10.1111/vox.70104

Rodrigues Pinheiro AM, Garcia Filho C, Sampaio Melo E. Conhecimentos sobre hemovigilância aplicada ao paciente ambulatorial: protocolo de revisão de escopo. *RECIMA21*, 2022;3(11):e3112105. DOI: <https://doi.org/10.47820/recima21.v3i11.2105>

Rodrigues RDR, Brunetta DM, Costa L, Benites BD, Magnus MM, Alves SOC, De Santis GC, Rizzo SRCP, Rabello G, Junior DML. Consensus of the Brazilian association of hematology,



hemotherapy and cellular therapy on patient blood management: Anemia tolerance mechanisms. *Hematol Transfus Cell Ther.* 2024 Apr;46 Suppl 1(Suppl 1):S77-S82. DOI: 10.1016/j.htct.2024.02.010

Saleh RM, Zefarina Z, Che Mat NF, Chambers GK, Edinur HA. Transfusion Medicine and Molecular Genetic Methods. *Int J Prev Med.* 2018;9:45. DOI: 10.4103/ijpvm.IJPVM_232_16

Silva BMC, Oliveira WF, Ferreira SAMDN, Silva KE, Menezes RMO, Cruz RS, Assis RS, Christóvão VL, Farias CCL, Santos LGW. Hemovigilância das transfusões realizadas no ambulatório de hemoterapia. *Hematol Transfus Cell Ther.* 2024;46(S4):S1-S1267. DOI: 10.1016/j.htct.2024.09.1326

Silva DC, Figueiró AC, Santos MCP. Avaliação da qualidade do ato transfusional em um hospital público do Distrito Federal. *Revista Brasileira de Avaliação,* 2022; 11(2):e114022. DOI: <http://dx.doi.org/10.4322/rbaval202211040>

Silva JRD, Brasil CCP, Vasconcelos Filho JE, Brasil BP, Paiva LB, Oliveira VF, Santos FWRD. Blood donation support application: contributions from experts on the tool's functionality. *Cien Saude Colet.* 2021 Feb;26(2):493-503. DOI: 10.1590/1413-81232021262.41022020

Silva LBR, Oliveira AN, Costa ABC, Nunes Neto CAS, Carvalho AM, Silva GS, Silva GS, Lira FCF. Hemovigilância no Brasil: uma análise dos eventos adversos relacionados à transfusão de sangue e hemoderivados. *Rev. DELOS,* 2025;18(67):e5072. DOI: <https://doi.org/10.55905/rdelosv18.n67-081>

Silva LLM, Ferreira EPM, Pereira CRD, Ferreira VSM. Principais reações adversas à doação de sangue total em um hemocentro público do estado do Pará. *Hematology, Transfusion and Cell Therapy,* 2023; 45:S675. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.htct.2023.09.1229>

Sobral PAS, Göttems LBD, Santana LA. Hemovigilância e segurança do paciente: análise de reações transfusionais imediatas em idosos. *Rev Bras Enferm.* 2020;73(supl 3). DOI: 10.1590/0034-7167-2019-0735

Tavares ICC. Reações transfusionais: classificação, prevenção e atuação do biomédico. São José do Rio Preto: AC&T – Academia de Ciências e Tecnologia; 2026.

World Health Organization (WHO). Clinical transfusion practice. Guidelines for Medical Interns. Geneva: Organização Mundial da Saúde, 2018.

World Health Organization (WHO). The urgent need to implement patient blood management: policy brief. 2021.