



cofen
conselho federal de enfermagem

filiado ao conselho internacional de enfermagem - genebra

RESOLUÇÃO COFEN Nº 0511/2016

Aprova a Norma Técnica que dispõe sobre a atuação de Enfermeiros e Técnicos de Enfermagem em Hemoterapia.

O Conselho Federal de Enfermagem (Cofen), no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973, e pelo Regimento da Autarquia, aprovado pela Resolução Cofen nº 421, de 15 de fevereiro de 2012,

CONSIDERANDO a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, e o Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987, que regulamentam o exercício da Enfermagem no país;

CONSIDERANDO os termos da Resolução Cofen nº 293, de 21 de setembro de 2004, que fixa e estabelece Parâmetros para o Dimensionamento do Quadro de Profissionais de Enfermagem nas Unidades Assistenciais das Instituições de Saúde e Assemelhados;

CONSIDERANDO o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, aprovado pela Resolução Cofen nº 311, de 8 de fevereiro de 2007;

CONSIDERANDO os termos da Resolução Cofen nº 358, de 15 de outubro de 2009, que dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem;

CONSIDERANDO os termos da Resolução Cofen nº 429, de 30 de maio de 2012, que dispõe sobre o registro das ações profissionais no prontuário do paciente, e em outros documentos próprios da enfermagem, independente do meio de suporte - tradicional ou eletrônico;

CONSIDERANDO a Portaria - Ministério da Saúde nº. 2.712, de 12 de novembro de 2013, que redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos;

CONSIDERANDO a Resolução RDC nº 153, de 14 de junho de 2004 da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea;

CONSIDERANDO a Resolução RDC nº. 34, de 11 de junho de 2014 da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue; e

CONSIDERANDO a deliberação do Plenário em sua 475ª Reunião Ordinária;



cofen
conselho federal de enfermagem

2

filiado ao conselho internacional de enfermagem - genebra

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar a Norma Técnica que dispõe sobre a atuação dos Enfermeiros e Técnicos de Enfermagem em hemoterapia: na coleta, armazenamento, administração, controle de qualidade, e outras atividades anexas a esta Resolução.

Art. 2º Cabe aos Conselhos Regionais adotar as medidas necessárias para fazer cumprir esta Norma, visando à segurança do paciente, dos profissionais envolvidos nos procedimentos de Enfermagem em Hemoterapia e dos doadores, relacionados à captação, triagem, coleta, distribuição, armazenamento e administração de Hemoderivados e Hemocomponentes.

Art. 3º Os procedimentos previstos nesta norma devem obedecer ao disposto na Lei 7.498 de 25 de junho de 1986, no Decreto 94.406 de 08 de junho de 1987, na Resolução Cofen nº 358, de 15 de outubro de 2009 e na Resolução Cofen nº 429, de 30 de maio de 2012.

Art. 4º Os Enfermeiros Coordenadores de Serviços de Hemoterapia, preferencialmente deverão ser Especialistas na área.

Art. 5º Os Enfermeiros e Técnicos de Enfermagem somente poderão atuar nos Serviços de Hemoterapia, desde que devidamente capacitados.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, especialmente a Resolução Cofen nº 306, de 25 de abril de 2006, que normatiza a atuação do Enfermeiro em Hemoterapia.

Brasília, 30 de março de 2016.

MANOEL CARLOS N. DA SILVA
COREN-RO Nº 63592
Presidente

MARIA R. F. B. SAMPAIO
COREN-PI/Nº 19084
Primeira-Secretária

.../ASSLEGIS

ANEXO

NORMA TÉCNICA PARA ATUAÇÃO DOS ENFERMEIROS E TÉCNICOS DE ENFERMAGEM EM HEMOTERAPIA

I. OBJETIVO

Estabelecer diretrizes para atuação dos Enfermeiros e Técnicos de Enfermagem em Hemoterapia, a fim de assegurar uma assistência de Enfermagem competente, resolutiva e com segurança.

II. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. Guia de Uso de Hemocomponentes. Série A. Normas e Manuais Técnicos. 1ª Edição. Brasília – DF, 2010. Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_uso_hemocomponentes.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento Nacional de Auditoria do SUS. Coordenação de Sistemas de Informação. Sistema Único de Saúde. Legislação Federal. Portaria do MS nº 2.712, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, em todo o território nacional.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue; BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Manual de orientações para promoção da doação voluntária de sangue / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília : Ministério da Saúde, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil. – Brasília: ANVISA, 2015.

III. DEFINIÇÕES

Para efeito desta Norma Técnica são adotadas as seguintes definições:

Aquecimento de hemocomponentes: consiste no aquecimento de hemocomponentes através de equipamentos especiais e em temperatura controlada.

Indicações:

- Paciente adulto que receberá sangue ou plasma em velocidade superior a 15ml/kg/hora por mais de 30 minutos.
- Paciente pediátrico que receberá sangue ou plasma em velocidade superior a 15ml/kg/hora.

- Transfusões maciças (administração aguda de volume superior a uma vez e meia a volemia do paciente, ou a reposição com sangue estocado equivalente ao volume sanguíneo total de um paciente, em 24 horas).
- Paciente com altos títulos de anticorpo hemolítico frio com alta amplitude térmica, que reage a 37°C.
- Pacientes portadores de fenômeno de Raynaud.
- Exsanguineotransfusão

Contraindicação: os componentes plaquetários não devem ser aquecidos devido à alteração de sua função.

Hemoterapia: é o emprego terapêutico do sangue, que pode ser transfundido como sangue total ou como um de seus componentes e derivados (hemoderivados).

Hemocomponentes: derivados sanguíneos obtidos por meio de processos físicos e são eles: concentrado de hemácias, plasma fresco congelado, concentrado de plaquetas e crioprecipitado.

Hemoderivados: derivados sanguíneos fabricados por meio da industrialização do plasma e são eles: albumina, imunoglobulinas e fatores da coagulação (Fator VII, Fator VIII, Fator IX, além dos complexos protrombínicos).

Evento adverso: resposta não intencional ou indesejada em doadores ou receptores associada à coleta ou transfusão de sangue e hemocomponentes.

Hemovigilância: conjunto de procedimentos de vigilância que abrange o ciclo do sangue, da doação à transfusão sanguínea, gerando informações sobre os eventos adversos resultantes da doação e do uso terapêutico de sangue e componentes. Estas informações são utilizadas para identificar riscos, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e paciente, prevenindo a ocorrência ou a recorrência desses eventos.

Protocolo: conjunto de regras escritas definidas para a realização de determinado procedimento.

Termo de consentimento livre e esclarecido: documento que expressa a anuência do candidato à doação de sangue, livre de dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da doação, seus objetivos, métodos, utilização prevista, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, autorizando sua participação voluntária na doação e a destinação do sangue doado.

Termo de consentimento informado: documento que permite que o paciente possa tomar decisões sobre os tratamentos e procedimentos propostos a ele. Após haver recebido as informações pertinentes, o paciente ou responsável registrará com sua assinatura o documento consentindo ao profissional de saúde a realização de determinado procedimento diagnóstico ou terapêutico.

Transfusão: é a transferência de sangue ou de um hemocomponente (componente do sangue) de um indivíduo denominado doador a um indivíduo denominado receptor.

Transfusão intrauterina: É a transfusão efetuada no concepto na fase intrauterina.

Transfusão de substituição ou exsanguineotransfusão: É a substituição do sangue de um paciente, através de remoções e reposições parciais e sucessivas, por sangue e/ou componentes.

IV. COMPETÊNCIAS DO ENFERMEIRO E TÉCNICO DE ENFERMAGEM EM HEMOTERAPIA

As instituições ou unidades prestadoras de serviços de saúde, tanto no âmbito hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, devem contar com um quadro de pessoal de enfermagem qualificado e em quantidade que permita atender à demanda de atenção e aos requisitos desta Norma Técnica.

A Equipe de Enfermagem em Hemoterapia é formada por Enfermeiros e Técnicos de Enfermagem, executando estes profissionais suas atribuições em conformidade com o disposto em legislação específica – a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, e o Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987, que regulamentam o exercício da Enfermagem no País.

Por ser considerada uma terapia de alta complexidade, é vedada aos Auxiliares de Enfermagem a execução de ações relacionadas à Hemoterapia podendo, no entanto, executar cuidados de higiene e conforto ao paciente.

Os Técnicos de Enfermagem, em conformidade com o disposto na Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, e no Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987, que regulamentam o exercício profissional no País, participam da atenção de enfermagem em Hemoterapia, naquilo que lhes couber, ou por delegação, sob a supervisão e orientação do Enfermeiro.

De modo geral, compete ao Enfermeiro cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas:

1. Planejar, executar, coordenar, supervisionar e avaliar os procedimentos hemoterápicos e de Enfermagem nas Unidades, visando assegurar a qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados, coletados e infundidos;
2. Desenvolver e atualizar os protocolos relativos à atenção de enfermagem ao paciente em Hemoterapia, pautados nesta norma, adequadas às particularidades do serviço;
3. Estabelecer ações de treinamento operacional e de educação permanente, de modo a garantir a capacitação e atualização dos Enfermeiros e Técnicos de Enfermagem que atuam em Hemoterapia;
4. Prescrever os cuidados de enfermagem;
5. Participar, como membro da equipe multiprofissional em Hemoterapia, do processo de seleção, padronização, parecer técnico para licitação e aquisição de equipamentos e materiais utilizados em Hemoterapia.
6. Desenvolver ações a fim de garantir a obtenção de parâmetro de qualidade que visam minimizar riscos e que permitam a formação de estoques de Hemocomponentes capazes de atender à demanda transfusional.
7. Atentar para que o manuseio de resíduos dos serviços e a higienização da área de coleta obedeçam às normas específicas e legislação vigente.

8. Participar de comissões de pesquisa, qualidade, biossegurança e ética, como membro da equipe multiprofissional.
9. Garantir que todas as atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia sejam registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade dos processos e produtos, desde a obtenção até o destino final, incluindo a identificação do profissional que realizou o procedimento.
10. Elaborar previsão quantiquantitativa do quadro de profissionais de enfermagem, necessários para a prestação da assistência de enfermagem de qualidade e livre de riscos e danos.

V. NORMAS GERAIS PARA ENFERMEIROS E TÉCNICOS DE ENFERMAGEM NA CAPTAÇÃO DO SANGUE

O processo de coleta do sangue pode se dar de duas formas, sendo a mais comum a coleta do sangue total. A outra forma, mais específica e de maior complexidade, realiza-se por meio de aférese¹.

Compete ao Enfermeiro:

1. Proceder a triagem clínica, através de entrevista com o provável doador para avaliar os antecedentes clínicos e o estado de saúde atual, em ambiente que garanta a privacidade e o sigilo das informações prestadas;
2. Implementar ações visando preparar e orientar o doador/receptor e familiares quanto à Hemoterapia, seus riscos e benefícios, tanto em nível hospitalar como ambulatorial e residencial;
3. Solicitar assinatura do doador no termo de consentimento livre e esclarecido, no qual declara consentir em doar o seu sangue e na realização de testes laboratoriais;
4. Comunicar à equipe Multiprofissional, as intercorrências relacionadas à coleta de sangue de doadores;
5. Garantir o pronto atendimento ao doador que apresentar alguma reação adversa;
6. Notificar ao doador a causa motivante da rejeição, garantindo total sigilo das informações e quando necessário, proceder encaminhamento ao serviço de saúde de referência;
7. Manter medicamentos e equipamentos necessários para a assistência ao doador que apresente eventos adversos, assim como ambiente privativo para

¹ Aférese é um termo derivado de uma palavra grega que significa "separar ou retirar". O procedimento de aférese consiste na retirada do sangue total do indivíduo (neste caso, o doador), separação dos componentes sanguíneos por meio de centrifugação ou filtração, retenção do componente desejado numa bolsa e retorno dos demais componentes do sangue para o doador. Tudo isso é feito concomitantemente.

o seu atendimento.

8. Proceder as anotações de enfermagem.

Compete ao Técnico de Enfermagem:

1. Participar de treinamento, conforme programas estabelecidos, garantindo a capacitação e atualização referente às boas práticas em hemoterapia;
2. Promover cuidados gerais ao paciente de acordo com a prescrição de enfermagem ou protocolo pré-estabelecido;
3. Realizar os procedimentos prescritos ou de protocolo pré-estabelecido, com utilização de técnica asséptica;
4. Promover atenciosa identificação da bolsa e dos tubos com as amostras de sangue simultaneamente;
5. Comunicar ao Enfermeiro qualquer intercorrência advinda dos procedimentos hemoterápicos;
6. Proceder o registro das ações efetuadas, no prontuário/ficha do doador, de forma clara, precisa e pontual.

VI. NORMAS GERAIS PARA ENFERMEIROS E TÉCNICOS DE ENFERMAGEM NA HEMOTRANSFUSÃO

Compete ao Enfermeiro

1. Atentar para os tempos de início da transfusão, após o recebimento na unidade, conforme preconizado:
 - a. Eritrócitos e Concentrados de Hemácias: O tempo de infusão de cada unidade deve ser de 60 a 120 minutos em pacientes adultos. Em pacientes pediátricos, não exceder a velocidade de infusão de 20-30ml/kg/hora.
 - b. Concentrado de Plaquetas: o tempo de infusão da dose deve ser de aproximadamente 30 minutos em pacientes adultos ou pediátricos, não excedendo a velocidade de infusão de 20-30ml/kg/hora;
 - c. Plasma Fresco Congelado: o tempo máximo de infusão deve ser de uma hora.

Pré-procedimento

1. Garantir, sempre que possível, a assinatura do Termo de Consentimento informado, pelo paciente ou familiar/responsável;
2. Verificar a permeabilidade da punção, o calibre do cateter, presença de infiltração e sinais de infecção, para garantir a disponibilidade do acesso;
3. Confirmar obrigatoriamente a identificação do receptor, do rótulo da bolsa, dos dados da etiqueta de liberação, validade do produto, realização de inspeção visual da bolsa (cor e integridade) e temperatura, através de **dupla checagem** (Enfermeiro e Técnico de Enfermagem) para segurança do receptor;
4. Garantir que os sinais vitais sejam aferidos e registrados para analisá-los;
5. Garantir acesso venoso adequado, exclusivo e equipo com filtro sanguíneo;

6. Prescrever os cuidados de enfermagem relacionados ao procedimento;

Intra-procedimento

1. Confirmar, novamente a identificação do receptor, confrontando com a identificação na pulseira, e rótulo do insumo a ser infundido;
 - a. Verificar duas vezes o rótulo da bolsa do sangue ou hemoderivado para assegurar-se de que o grupo e tipo Rh concordam com o registro de compatibilidade;
 - b. Verificar se o número e tipo no rótulo do sangue ou hemoderivado no prontuário do paciente estão corretos confirmando mais uma vez em voz alta, o nome completo do paciente;
 - c. Verificar o conteúdo da bolsa, quanto a bolhas de ar e qualquer alteração no aspecto e cor do sangue ou hemoderivado (as bolhas de ar podem indicar crescimento bacteriano; a coloração anormal ou turvação podem ser sinais de hemólise);
 - d. Assegurar que a transfusão seja iniciada nos 30 (trinta) minutos após a remoção da bolsa do refrigerador do banco de sangue;
2. A transfusão deve ser monitorada durante todo seu transcurso e o tempo máximo de infusão não deve ultrapassar 4 (quatro) horas.
3. A transfusão deve ser acompanhada pelo profissional que a instalou durante os 10 (dez) primeiros minutos à beira do leito;
 - a. Nos primeiros 15 (quinze) minutos, infundir lentamente, não devendo ultrapassar a 5 ml/min;
 - b. Observar rigorosamente o paciente quanto aos efeitos adversos, e na negativa, aumentar a velocidade do fluxo;
 - c. Garantir o monitoramento dos sinais vitais a intervalos regulares, comparando-os;
 - d. Interromper a transfusão imediatamente e comunicar ao médico, na presença de qualquer sinal de reação adversa, tais como: inquietação, urticária, náuseas, vômitos, dor nas costas ou no tronco, falta de ar, hematúria, febre ou calafrios;
 - e. Nos casos de intercorrência com interrupção da infusão, encaminhar a bolsa para análise;
 - f. Recomenda-se a prescrição da troca do equipo de sangue a cada duas unidades transfundidas a fim de minimizar riscos de contaminação bacteriana.

Pós-procedimento:

1. Garantir que os sinais vitais sejam aferidos e compará-lo com as medições de referência;
2. Descartar adequadamente o material utilizado e assegurar que todos os procedimentos técnicos, administrativos, de limpeza, desinfecção e do gerenciamento de resíduos, sejam executados em conformidade com os preceitos legais e critérios técnicos cientificamente comprovados, os quais devem estar descritos em procedimentos operacionais padrão (POP) e documentados nos registros dos respectivos setores de atividades.

3. Todas as atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia devem ser registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade dos processos e produtos, desde a obtenção até o destino final, incluindo a identificação do profissional que realizou o procedimento. Devendo constar obrigatoriamente:
 - a. Data;
 - b. Horário de início e término;
 - c. Sinais vitais no início e no término;
 - d. Origem e identificação das bolsas dos hemocomponentes transfundidos;
 - e. Identificação do profissional que a realizou; e
 - f. Registro de reações adversas, quando for o caso.
4. Monitorar o paciente quanto a resposta e a eficácia do procedimento;

Compete ao Técnico de Enfermagem:

1. Cumprir a prescrição efetuada pelo Enfermeiro;
2. Aferir sinais vitais no pré, intra e pós – procedimento transfusional;
3. Observar e comunicar ao Enfermeiro qualquer intercorrência;
4. Monitorar rigorosamente o gotejamento do sangue ou hemoderivado;
5. Proceder ao registro das ações efetuadas, no prontuário do paciente, de forma clara, precisa e pontual;
6. Participar de treinamentos e programas de educação permanente.