

Formação de coágulos em bolsas de sangue: Evidências operacionais, fatores contribuintes e estratégias de mitigação em um serviço público de hemoterapia

Blood clot formation in blood bags: Operational evidence, contributing factors, and mitigation strategies in a public blood transfusion service

Formación de coágulos sanguíneos en bolsas de sangre: Evidencia operativa, factores contribuyentes y estrategias de mitigación en un servicio público de transfusión de sangre

Recebido: 22/02/2026 | Revisado: 28/02/2026 | Aceitado: 01/03/2026 | Publicado: 02/03/2026

Weber de Santana Teles

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1770-8278>
Centro Universitário Pio Décimo, Brasil
E-mail: weber.telles@hotmail.com

Max Cruz da Silva

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6944-5986>
Centro Universitário Pio Décimo, Brasil
E-mail: maxlfi@hotmail.com

Florita Moura Aquino

ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-5994-3285>
Centro de Hemoterapia de Sergipe, Brasil
E-mail: florita.aquino@fsph.se.gov.br

Brenna Loreny Santos Chagas

ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-2195-916X>
Centro de Hemoterapia de Sergipe, Brasil
E-mail: brenna.chagas@fsph.se.gov.br

Mariamália Newton Andrade

ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-0337-3510>
Centro de Hemoterapia de Sergipe, Brasil
E-mail: mnandradenewton7@gmail.com

Douglas Abilio

ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-4413-2505>
Centro de Hemoterapia de Sergipe, Brasil
E-mail: douglas.abilio@hotmail.com

Ana Paula Barreto Prata Silva

ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-9635-2042>
Universidade Tiradentes, Brasil
E-mail: anapratta@hotmail.com

Ádamo Newton Marinho Andrade

ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-4699-9413>
Centro de Hemoterapia de Sergipe, Brasil
E-mail: adamonewtonmarinhoandrade@gmail.com

Orleane Souza Rezende

ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-3487-7858>
Centro de Hemoterapia de Sergipe, Brasil
E-mail: leane8579@hotmail.com

Bruna Medeiros Nóbrega

ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-2215-0308>
Centro de Hemoterapia de Sergipe, Brasil
E-mail: bruna.queiroz@fsph.se.gov.br

Resumo

A formação de coágulos em bolsas de sangue representa um evento crítico de qualidade e segurança transfusional, estando associada a falhas operacionais ao longo do ciclo hemoterápico. A identificação desses eventos exige uma abordagem sistêmica, considerando a interação entre fatores técnicos, humanos e organizacionais envolvidos nos processos de coleta, homogeneização e monitoramento dos hemocomponentes. Este estudo objetiva analisar a formação de coágulos em bolsas de sangue no contexto de um serviço público de hemoterapia, à luz de evidências operacionais e normativas, identificando fatores contribuintes ao longo do ciclo hemoterápico e discutindo estratégias

de mitigação voltadas ao fortalecimento da qualidade dos processos e da segurança transfusional. Trata-se de um estudo observacional, retrospectivo e documental, com abordagem quantitativa e operacional, desenvolvido a partir de registros rotineiros de um serviço público de hemoterapia localizado no Nordeste do Brasil, abrangendo o período de janeiro a dezembro de 2025. Os resultados demonstraram que a formação de coágulos ocorreu predominantemente sem extrapolação dos limites clássicos de tempo e volume considerados aceitáveis, indicando que o tempo global de coleta, isoladamente, não se configurou como fator determinante primário. A formação de coágulos em bolsas de sangue deve ser compreendida como evento sistêmico de qualidade e segurança transfusional. A prevenção desses eventos requer o fortalecimento da padronização da flebotomia, do monitoramento contínuo dos processos, da capacitação das equipes e da aplicação estruturada de análises de causa raiz, contribuindo para a redução de perdas, a melhoria da qualidade dos hemocomponentes e o aumento da segurança assistencial nos serviços públicos de hemoterapia.

Palavras-chave: Serviço de Hemoterapia; Qualidade da Assistência à Saúde; Transfusão de Sangue; Unidades Hemoterápicas.

Abstract

The formation of clots in blood bags represents a critical event for transfusion quality and safety, being associated with operational failures throughout the hemotherapy cycle. Identifying these events requires a systemic approach, considering the interaction between technical, human, and organizational factors involved in the processes of collection, homogenization, and monitoring of blood components. This study aims to analyze clot formation in blood bags within a public blood transfusion service, based on operational and regulatory evidence, identifying contributing factors throughout the blood transfusion cycle and discussing mitigation strategies aimed at strengthening process quality and transfusion safety. This is an observational, retrospective, and documentary study with a quantitative and operational approach, developed from routine records of a public blood transfusion service located in Northeast Brazil, covering the period from January to December 2025. The results demonstrated that clot formation occurred predominantly without exceeding the classic acceptable time and volume limits, indicating that the overall collection time, in isolation, was not a primary determining factor. Clot formation in blood bags should be understood as a systemic event affecting transfusion quality and safety. Preventing these events requires strengthening the standardization of phlebotomy, continuous monitoring of processes, training of teams, and the structured application of root cause analysis, contributing to the reduction of losses, improvement in the quality of blood components, and increased safety of care in public hemotherapy services.

Keywords: Hemotherapy Service; Quality of Health Care; Blood Transfusion; Hemotherapy Units.

Resumen

La formación de coágulos en las bolsas de sangre representa un evento crítico para la calidad y la seguridad transfusional, asociado a fallas operativas a lo largo del ciclo de hemoterapia. Identificar estos eventos requiere un enfoque sistémico, considerando la interacción entre los factores técnicos, humanos y organizativos involucrados en los procesos de recolección, homogeneización y monitoreo de componentes sanguíneos. Este estudio busca analizar la formación de coágulos en las bolsas de sangre dentro de un servicio público de transfusión sanguínea, con base en evidencia operativa y regulatoria, identificando los factores contribuyentes a lo largo del ciclo de transfusión sanguínea y discutiendo estrategias de mitigación para fortalecer la calidad del proceso y la seguridad transfusional. Se trata de un estudio observacional, retrospectivo y documental con un enfoque cuantitativo y operativo, desarrollado a partir de registros rutinarios de un servicio público de transfusión sanguínea ubicado en el noreste de Brasil, que abarca el período de enero a diciembre de 2025. Los resultados demostraron que la formación de coágulos ocurrió predominantemente sin exceder los límites clásicos aceptables de tiempo y volumen, lo que indica que el tiempo total de recolección, de forma aislada, no fue un factor determinante principal. La formación de coágulos en las bolsas de sangre debe entenderse como un evento sistémico que afecta la calidad y la seguridad transfusional. La prevención de estos eventos requiere fortalecer la estandarización de la flebotomía, la monitorización continua de los procesos, la capacitación de los equipos y la aplicación estructurada del análisis de causa raíz, lo que contribuye a la reducción de pérdidas, la mejora de la calidad de los componentes sanguíneos y una mayor seguridad de la atención en los servicios públicos de hemoterapia.

Palabras clave: Servicio de Hemoterapia; Calidad de la Atención Sanitaria; Transfusión Sanguínea; Unidades de Hemoterapia.

1. Introdução

A transfusão de sangue constitui um procedimento crítico da prática médica contemporânea, dependente da coleta, do armazenamento e da administração seguros dos produtos sanguíneos. A qualidade do hemocomponente e a segurança do

receptor estão diretamente relacionadas à integridade das etapas que compõem o ciclo hemoterápico, especialmente aquelas de natureza pré-analítica e operacional (AABB, 2023).

A introdução das bolsas de sangue flexíveis no início do século XX representou um marco na medicina transfusional, ao permitir maior controle da esterilidade, da conservação e do fracionamento dos hemocomponentes. Atualmente, essas bolsas são predominantemente fabricadas em cloreto de polivinila (PVC) e projetadas para operar em sistemas fechados, incorporando tubos, conectores e bolsas satélites que reduzem riscos de contaminação e falhas operacionais ao longo de todo o processo (ISBT, 2022; AABB, 2023).

O uso de soluções anticoagulantes nas bolsas de coleta foi determinante para a viabilidade da transfusão moderna, ao prevenir a coagulação do sangue e preservar a funcionalidade das hemácias durante o armazenamento. Os sistemas atuais utilizam combinações padronizadas de citrato, fosfato, dextrose e adenina, cada qual desempenhando papel bioquímico específico na manutenção da viabilidade celular (Hess, 2021).

O citrato atua por quelação do cálcio, inibindo a cascata da coagulação; o fosfato contribui para a estabilidade do pH; enquanto a dextrose e a adenina sustentam a produção de adenosina trifosfato (ATP), fundamental para a integridade metabólica das hemácias ao longo do período de estocagem (Yoshida & Prudent, 2022).

Apesar dessas estratégias amplamente validadas, a eficácia do sistema anticoagulante depende criticamente da mistura adequada entre o sangue coletado e a solução anticoagulante no momento inicial da coleta. Evidências recentes demonstram que falhas na homogeneização, associadas a desvios de tempo, fluxo ou volume, podem favorecer a ativação local da coagulação e resultar na formação de coágulos intrabolsa (Hess, 2021; Rajkumar et al., 2024).

Nesse contexto, a ocorrência de coágulos visíveis em bolsas de sangue total ou em concentrados de hemácias não deve ser interpretada como um achado isolado. A literatura contemporânea os descreve como sinais sentinela de não conformidade, frequentemente associados a falhas operacionais relacionadas ao tempo de coleta, à proporção sangue-anticoagulante e à eficiência da homogeneização durante o processo inicial (Rajkumar et al., 2024).

Do ponto de vista técnico-operacional, a formação de coágulos em bolsas de sangue está associada a condições que favorecem estase sanguínea e ativação local da cascata da coagulação durante a coleta. Fatores como fluxo inadequado, interrupções do procedimento e atrasos na mistura do sangue com o anticoagulante no período crítico inicial contribuem para a homogeneização ineficiente do sangue total, criando condições propícias à ativação dos processos de coagulação intrabolsa (Rajkumar et al., 2024).

Na rotina de inspeção visual dos componentes eritrocitários, a presença de coágulos e fibrinas é reconhecida como um achado crítico de qualidade. Essas formações caracterizam-se como massas pequenas ou volumosas, de coloração vermelho-escura a quase negra, firmes e resistentes à dissipação por suave massagem, sendo frequentemente observadas no interior das bolsas de concentrado de hemácias, conforme exemplificado na Figura 1 (Ministério da Saúde, 2022).

Figura 1 - Presença de coágulo em bolsas de concentrado de hemácias.



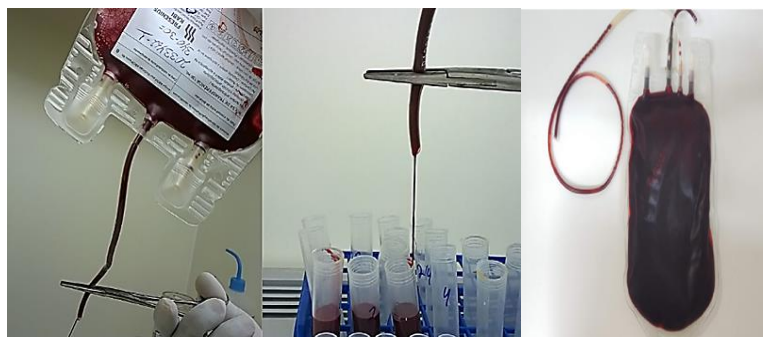
Fonte: Fundação HEMOPE; Fundação HEMOPE. Imagem extraída do *Guia de Inspeção Visual de Hemocomponentes*. Ministério da Saúde. Brasília, DF (2022).

A presença de coágulos em bolsas de sangue indica falhas no processo de coleta, transferência ou homogeneização inicial do sangue com o anticoagulante, configurando critério de reprovação do hemocomponente segundo normas técnicas nacionais e internacionais de controle da qualidade em hemoterapia (Ministério da Saúde, 2022).

Evidências recentes apontam que fatores operacionais específicos podem contribuir diretamente para a formação de coágulos de maior dimensão, destacando-se a seleção inadequada da veia, com consequente redução da taxa de fluxo sanguíneo durante a coleta, frequentemente definida como inferior a 10 mL a cada 30 segundos, condição que favorece estase e ativação local da coagulação. Adicionalmente, características do próprio sistema de coleta, como a ausência de revestimento anticoagulante no segmento inicial do tubo conectado à bolsa, podem contribuir para a ativação precoce da coagulação antes da mistura efetiva do sangue com o anticoagulante presente na bolsa, reforçando o papel crítico dos fatores mecânico-operacionais na gênese desses eventos (Rajkumar et al., 2024).

Adicionalmente, a ativação da coagulação pode ocorrer nos tubos ou segmentos das bolsas em decorrência de ordenha inadequada após a coleta do sangue total, originando o padrão denominado coágulo filiforme, conforme ilustrado na Figura 2, esse achado é amplamente reconhecido como marcador sentinela de falha mecânico-operacional em sistemas fechados de coleta (Rajkumar et al., 2024; Ministério da Saúde, 2022).

Figura 2 - Presença de coágulo filiforme em concentrado de hemácias.



Fonte: Guia de Inspeção Visual de Hemocomponentes. Ministério da Saúde. Fundação HEMOPE; Hemocentro de Ribeirão Preto. Brasil (2022).

Em determinados cenários, a identificação de coágulos, incluindo os padrões filiformes, pode levantar a suspeita de contaminação microbiológica do hemocomponente. Nessas situações, recomenda-se investigação criteriosa, rastreabilidade do

processo e adoção dos protocolos vigentes de hemovigilância, considerando o risco potencial ao receptor (World Health Organization, 2021).

Diante da natureza multifatorial da formação de coágulos em bolsas de sangue, torna-se insuficiente a análise restrita a eventos pontuais ou isolados. Evidências recentes em segurança transfusional indicam que falhas aparentemente discretas em etapas críticas do processo, como coleta, homogeneização e monitoramento inicial — podem atuar como vulnerabilidades latentes ao longo de todo o ciclo hemoterápico, com impacto direto sobre a qualidade do hemocomponente e a segurança transfusional (AABB, 2023).

Nesse sentido, abordagens sistêmicas e integradas são consideradas fundamentais para a compreensão abrangente do fenômeno, permitindo a identificação estruturada dos fatores contribuintes e a proposição de estratégias eficazes de mitigação no contexto dos serviços públicos de hemoterapia (Council of Europe, 2023). Assim, o presente estudo tem como objetivo analisar a formação de coágulos em bolsas de sangue em um serviço público de hemoterapia, a partir de evidências operacionais, identificando fatores contribuintes ao longo do ciclo

Apresenta-se a Tabela 1, que consolida um modelo conceitual baseado em diretrizes nacionais e internacionais de qualidade e segurança transfusional.

Tabela 1 – Modelo conceitual da formação de coágulos em bolsas de sangue no ciclo hemoterápico.

Etapas críticas do processo	Onde o coágulo se forma (“onde nasce”)	Fatores contribuintes (“o que causa”)	Consequências clínicas e operacionais (“o que impacta”)	Estratégias de mitigação (“o que mitiga”)
Coleta do sangue	Bolsa de sangue total durante ou imediatamente após a coleta	Fluxo sanguíneo irregular; tempo de coleta prolongado ou fluxo intermitente; falha na proporção sangue, anticoagulante; interrupções no fluxo venoso	Formação inicial de microcoágulos; descarte precoce da unidade; perda potencial do doador	Padronização do tempo de coleta; monitoramento contínuo do fluxo; treinamento do flebotomista; avaliação criteriosa do acesso venoso
Monitor de coleta/mistura	Bolsa acoplada ao equipamento de coleta	Falha ou ausência de agitação adequada; defeito no sensor de peso/tempo; não conformidade do equipamento	Coagulação parcial do conteúdo; não conformidade do produto; risco transfusional	Manutenção preventiva; calibração periódica; validação funcional do monitor; checagem pré-uso
Mistura sangue– anticoagulante	Interior da bolsa, especialmente nas fases iniciais da coleta	Homogeneização insuficiente; atraso na mistura inicial; manuseio inadequado da bolsa	Coágulos visíveis ou fibrina; resistência ao fluxo transfusional	Protocolos claros de mistura manual/automática; auditorias de conformidade; capacitação contínua da equipe
Tempo pré-processamento	Sangue total antes do fracionamento	Atraso no encaminhamento à produção; exposição a temperaturas inadequadas; falhas logísticas	Ativação da cascata da coagulação; comprometimento da qualidade do concentrado de hemácias	Otimização dos fluxos logísticos; controle rigoroso de tempo e temperatura; monitoramento por indicadores de processo
Produção e inspeção final	Concentrado de hemácias pronto para liberação ou uso transfusional	Falha na inspeção visual; ausência de critérios padronizados de rejeição	Coágulo identificado tardiamente; interrupção da transfusão; risco ao paciente	Reforço da inspeção visual; critérios objetivos de descarte; integração com sistemas de hemovigilância
Transfusão	Sistema de transfusão / filtro	Coágulo residual não identificado previamente	Interrupção do ato transfusional; atraso terapêutico; aumento do risco assistencial	Inspeção final no setor transfusional; protocolos de notificação e investigação de eventos

Fonte: Elaboração própria, com base em diretrizes técnicas da AABB, normas da ANVISA e recomendações do Council of Europe. AABB (2023); ANVISA (2022); Council of Europe, (2025).

Diante desse cenário, torna-se fundamental compreender a formação de coágulos em bolsas de sangue como um evento sistêmico de qualidade e segurança transfusional, relacionado a múltiplas etapas do ciclo hemoterápico. A análise integrada das evidências científicas permite identificar fatores contribuintes, impactos clínicos e operacionais, bem como estratégias de mitigação aplicáveis à realidade dos serviços públicos de hemoterapia (AABB, 2023; ANVISA, 2022).

Este estudo objetiva analisar a formação de coágulos em bolsas de sangue no contexto de um serviço público de hemoterapia, à luz de evidências operacionais e normativas, identificando fatores contribuintes ao longo do ciclo hemoterápico e discutindo estratégias de mitigação voltadas ao fortalecimento da qualidade dos processos e da segurança transfusional.

2. Metodologia

Trata-se de um estudo observacional, retrospectivo e documental, com abordagem qualitativa e, quantitativa e operacional (Pereira et al., 2018; Risemberg et al., 2026), com uso de estatística descritiva simples com gráficos e valores de média e desvio padrão (Shitsuka et al., 2014) e, que foi desenvolvido a partir de registros rotineiros de um serviço público de hemoterapia localizado no Nordeste do Brasil, abrangendo o período de janeiro a dezembro de 2025. O delineamento foi estruturado para descrever a ocorrência de coágulos em bolsas de sangue e explorar associações com variáveis operacionais do processo de coleta e manuseio inicial, em consonância com recomendações internacionais de controle de qualidade em hemoterapia (AABB, 2023).

A identificação dos casos baseou-se na detecção de coágulos e/ou fibrinas durante a inspeção visual de hemocomponentes, conforme critérios normativos e operacionais descritos em guias técnicos nacionais, que classificam a presença de massas vermelho-escuras a quase negras, firmes e não dissipáveis por suave massagem como achado crítico e incompatível com liberação do componente para uso transfusional (Ministério da Saúde, 2022).

As fontes de dados incluíram: (i) planilhas consolidadas de investigação de bolsas com coágulos; (ii) relatórios internos de não conformidades e registros de qualidade; e (iii) documentos operacionais do serviço relacionados ao processo de coleta, triagem e manipulação inicial. Na planilha de levantamento geral, constam variáveis do doador e da bolsa, como data, código do registro, idade, gênero, tipo sanguíneo, frequência de doação, tipo de bolsa, lote, local de coleta, volume coletado, tempo de coleta e turno (manhã/tarde), permitindo análise descritiva e inferencial do evento.

Para reduzir viés de classificação, a definição operacional de “coágulo filiforme” em tubo/segmento foi adotada conforme a padronização dos achados sentinela atribuídos à ordenha inadequada após a coleta, reconhecida como falha mecânico-operacional com potencial para induzir coagulação localizada no sistema fechado (Ministério da Saúde, 2022).

Foram incluídos todos os registros do período com evidência documentada de coágulo em bolsa de sangue total ou em concentrado de hemácias, detectado em qualquer etapa do fluxo interno (pós-coleta, transferência, inspeção pré-distribuição ou retorno pós-transfusão quando aplicável), desde que houvesse rastreabilidade mínima do evento no sistema/planilha (World Health Organization, 2021).

Foram excluídos registros sem identificação do componente e sem informações operacionais essenciais (por exemplo, ausência simultânea de volume e tempo de coleta), bem como casos cuja documentação não permitisse confirmar o achado como coágulo/fibrina (ex.: artefatos visuais sem validação por inspeção técnica), (AABB, 2023).

A variável dependente foi a ocorrência de coágulo (incluindo padrão macroscópico intrabolsa e padrão filiforme em tubo/segmento). As variáveis independentes foram definidas como fatores contribuintes operacionais do ciclo de coleta e manuseio inicial: tempo de coleta (minutos), volume coletado (mL), turno, local de coleta (interna/externa), tipo de bolsa e lote, além de características do doador (idade, gênero, tipo sanguíneo e frequência). Essas variáveis são coerentes com a

literatura que associa coagulabilidade intrabolsa a alterações de fluxo/tempo, proporção sangue–anticoagulante e eficiência de homogeneização durante o período crítico inicial (Rajkumar et al., 2024).

Para complementar a interpretação dos achados operacionais, foram considerados como mecanismos plausíveis: estase por fluxo reduzido, interrupções do procedimento e atraso na mistura sangue–anticoagulante, além de falhas mecânicas relacionadas ao segmento/tubo (ordenha insuficiente), fatores descritos como determinantes frequentes na gênese de coágulos observáveis em situações reais de coleta (Rajkumar et al., 2024).

A investigação dos casos foi estruturada segundo lógica de análise de causa raiz aplicada a não conformidades, integrando evidência documental (planilhas, relatórios e registros de processo) e reconstrução do evento por etapas (coleta → homogeneização → transferência/manuseio → inspeção). Essa abordagem é recomendada em contextos onde eventos sentinela exigem identificação de falhas ativas e vulnerabilidades do sistema para orientar mitigação (ScienceDirect, 2021).

Os achados foram classificados conforme o ponto de detecção (pós-coleta/inspeção interna; transferência; pós-transfusão quando notificado) e conforme o padrão morfológico descrito no guia nacional (coágulo intrabolsa vs. coágulo filiforme em segmento), permitindo diferenciar falhas de mistura/fluxo das falhas de ordenha/manuseio do tubo/segmento (Ministério da Saúde, 2022).

Inicialmente foi realizada análise descritiva (medidas de tendência central e dispersão para variáveis contínuas; frequências absolutas e relativas para variáveis categóricas). Em seguida, foram aplicados testes comparativos e/ou modelos de associação conforme distribuição dos dados, com foco na relação entre tempo de coleta, volume e variáveis contextuais (turno/local), considerando nível de significância de 5%. A escolha dos testes e modelos seguiu o princípio de adequação ao tipo de variável e à distribuição empírica dos dados (AABB, 2023). Quando disponível um grupo comparativo sem coágulos extraído dos registros do mesmo período, a estratégia analítica prevista incluiu comparação entre grupos (com e sem coágulos) para tempo de coleta e volume, além de análise multivariada exploratória para estimar contribuição relativa dos fatores operacionais (Rajkumar et al., 2024).

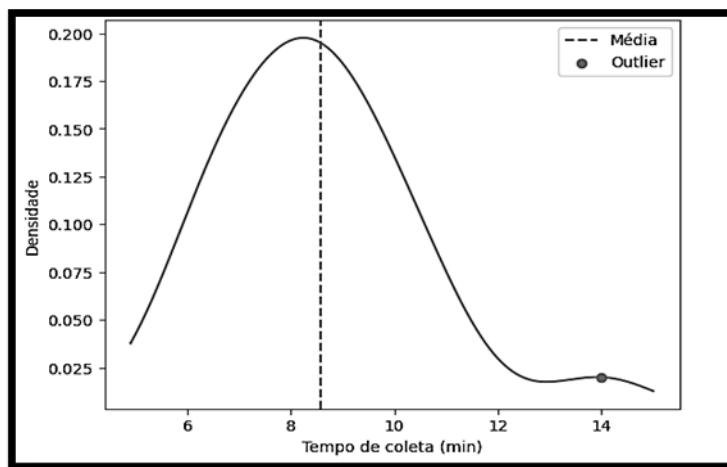
Por tratar-se de estudo retrospectivo com dados secundários, sem intervenção direta em doadores ou receptores, os dados foram tratados de forma agregada, com anonimização de identificadores pessoais e preservação do sigilo institucional. A condução seguiu princípios de confidencialidade, rastreabilidade e governança de dados compatíveis com programas de hemovigilância e gestão da qualidade (World Health Organization, 2021).

3. Resultados e Discussão

No período de janeiro a dezembro de 2025, foram identificadas 19 bolsas de sangue com registro de coágulos, analisadas a partir de planilhas consolidadas e relatórios institucionais. Esses registros permitiram avaliar variáveis demográficas, operacionais e técnicas relacionadas ao processo de coleta e manuseio inicial, adotando o coágulo como evento sentinela de não conformidade, conforme recomendado por diretrizes internacionais de qualidade em hemoterapia (AABB, 2023).

A distribuição por sexo evidenciou maior frequência no sexo feminino (57,9%), enquanto a análise por turno demonstrou ocorrência semelhante entre manhã (47,4%) e tarde (52,6%), conforme ilustrado na Figura 3. A proximidade dessas proporções sugere ausência de efeito direto do turno isoladamente, reforçando a interpretação de que o evento está mais relacionado à variabilidade do processo do que a um período específico do dia, achado compatível com estudos que apontam falhas operacionais como determinantes primários da formação de coágulos (Rajkumar et al., 2024).

Figura 3 - Curva de densidade do tempo de coleta em bolsas de sangue com presença de coágulos.



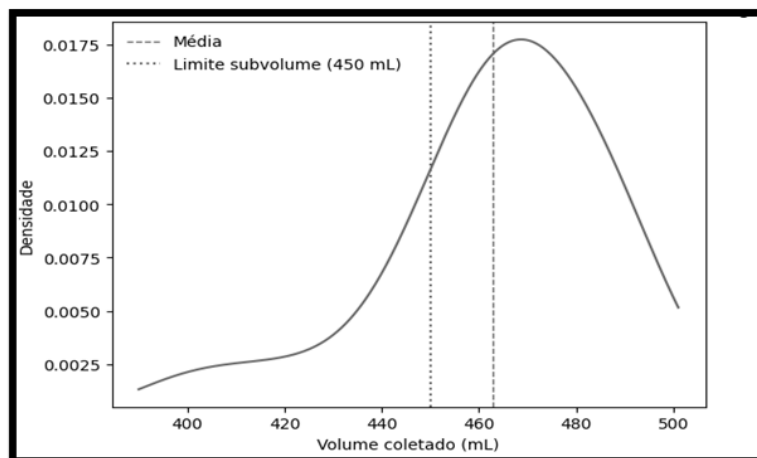
Fonte: Elaboração própria, a partir de dados operacionais de um serviço público de hemoterapia, janeiro a dezembro de 2025

A análise do tempo de coleta revelou média de 8,58 minutos e mediana de 8,40 minutos, com apenas um registro acima de 10 minutos e nenhum caso superior a 15 minutos, conforme ilustrado na Figura 4. Esse resultado é particularmente relevante, pois demonstra que, no conjunto analisado, a formação de coágulos ocorreu predominantemente dentro dos limites tradicionalmente considerados aceitáveis para a coleta de sangue total, afastando a hipótese de tempo prolongado como fator determinante primário para a ocorrência do evento, conforme descrito em diretrizes técnicas nacionais e internacionais (AABB, 2023; Ministério da Saúde, 2022).

A distribuição observada indica um processo de coleta estável e bem controlado, com forte concentração dos valores em torno do intervalo considerado ideal. A presença de apenas um valor acima de 10 minutos sugere baixa variabilidade operacional, sem evidência de dispersão significativa que pudesse comprometer a qualidade do hemocomponente. Ademais, a ausência de coletas com duração superior a 15 minutos reduz substancialmente o risco de interferências pré-analíticas classicamente associadas ao prolongamento do procedimento, como ativação precoce da cascata da coagulação ou alterações celulares relacionadas ao estresse mecânico e à estase sanguínea, conforme amplamente descrito na literatura de controle de qualidade em hemoterapia (Rajkumar et al., 2024).

Sob a perspectiva da qualidade analítica, esses achados reforçam a integridade técnica do processo de coleta no período avaliado, indicando que o tempo global, isoladamente, não se configura como fator explicativo suficiente para a formação de coágulos nas bolsas analisadas. Caso representada por histograma ou boxplot, a Figura 4 tende a exibir uma distribuição com leve assimetria à direita, compatível com processos padronizados e de baixa variabilidade, reforçando a interpretação de que os eventos observados decorrem, provavelmente, de falhas localizadas de microprocesso, como fluxo irregular, homogeneização ineficiente ou ordenha inadequada, e não de desvios sistemáticos no tempo total de coleta (AABB, 2023).

Figura 4 - Curva de densidade do volume coletado em bolsas de sangue com presença de coágulos.



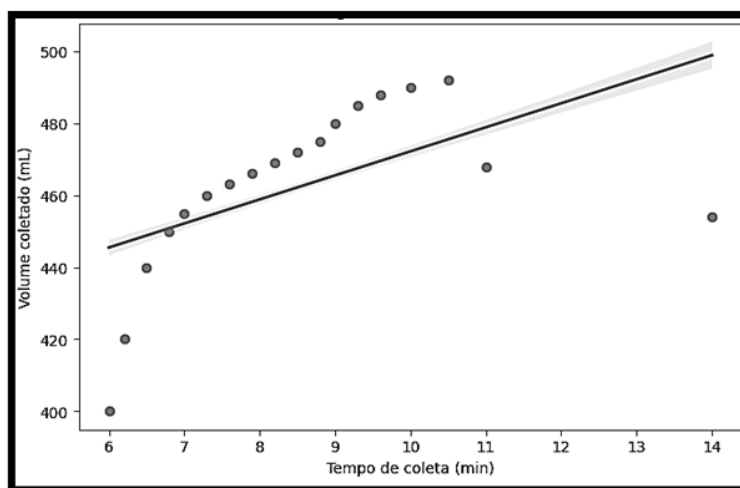
Fonte: Elaboração própria, com base em dados operacionais de um serviço público de hemoterapia, referentes ao período de janeiro a dezembro de 2025.

Resultados semelhantes foram descritos em relato de caso recente, no qual coágulos de grande dimensão foram observados mesmo sem extrapolação significativa do tempo total de coleta, sendo atribuídos a falhas na flebotomia, baixa taxa de fluxo e interrupções no procedimento (Clot in the Blood Bag: A Case Report, 2024). Esses achados reforçam que o tempo global, isoladamente, pode não ser um bom discriminador de risco quando falhas de microprocesso estão presentes.

O volume médio coletado foi de 464,7 mL, com valores variando entre 400 e 491 mL, conforme ilustrado na Figura 5. Embora não tenham sido observados volumes excessivos acima dos limites técnicos recomendados, aproximadamente 21% das bolsas apresentaram volume inferior a 450 mL, sugerindo a ocorrência de interrupções do procedimento ou fluxo venoso irregular durante a coleta.

Embora se observe associação positiva entre o tempo de coleta e o volume final coletado, a ausência de linearidade forte e a elevada variabilidade dos dados indicam que o tempo global de coleta não constitui fator determinante isolado para a formação de coágulos, corroborando a hipótese de falhas localizadas de microprocesso durante a coleta, como homogeneização ineficiente do sangue com o anticoagulante ou ordenha inadequada do sistema.

Figura 5 - Relação entre tempo de coleta e volume coletado em bolsas de sangue com presença de coágulos.

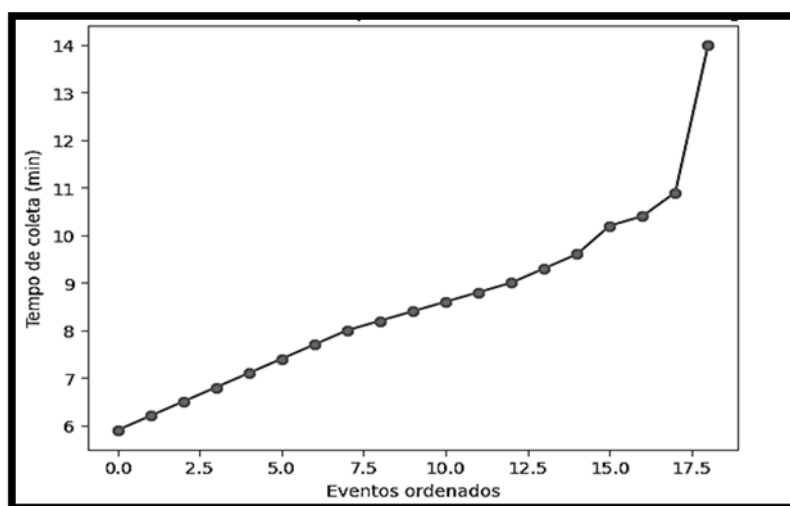


Fonte: Elaboração própria, com base em dados operacionais de um serviço público de hemoterapia, referentes ao período de janeiro a dezembro de 2025.

A literatura descreve que volumes reduzidos associados a tempos aparentemente adequados podem refletir baixa taxa de fluxo localizada, condição que favorece estase sanguínea e mistura ineficiente com o anticoagulante, aumentando o risco de ativação da coagulação (Rajkumar et al., 2024). Esse padrão foi igualmente observado em estudos que identificaram a má seleção da veia e o fluxo reduzido como fatores centrais na formação de coágulos intrabolsa, mesmo em sistemas tecnicamente adequados.

Quanto ao local de coleta, observou-se discreta predominância de eventos em coletas externas (52,6%) em relação às internas (47,4%), conforme apresentado no Figura 6. Essa diferença, embora pequena, pode refletir maior variabilidade ambiental e operacional em coletas externas, como espaço físico, iluminação, temperatura e logística, fatores reconhecidos como moduladores de risco em processos críticos.

Figura 6 - Tendência do tempo de coleta nos eventos com formação de coágulos.



Fonte: Elaboração própria, com base em dados operacionais de um serviço público de hemoterapia, referentes ao período de janeiro a dezembro de 2025.

A análise do tipo de bolsa demonstrou predominância de bolsas triplas, o que acompanha o padrão de uso rotineiro do serviço. Assim, não se observou associação direta entre tipo de bolsa e ocorrência de coágulos, reforçando que o evento está mais fortemente relacionado a condições operacionais e técnicas de coleta do que ao insumo em si, achado coerente com abordagens de análise de causa raiz descritas na literatura (Zeroing in on the root cause of the clots in a blood bag, 2021).

A presença de coágulos filiformes em tubos ou segmentos, documentada nos relatórios e ilustrada anteriormente, reforça a hipótese de ordenha inadequada após a coleta como mecanismo recorrente. Estudos clínicos e relatos de caso demonstram que a ausência de mistura adequada no segmento inicial do sistema de coleta pode levar à ativação precoce da coagulação, mesmo quando o restante da bolsa apresenta anticoagulação adequada (Ministério da Saúde, 2022; Rajkumar et al., 2024).

Adicionalmente, relatos envolvendo coágulos associados ao equipo transfusional destacam que o refluxo de sangue e a estase no sistema também podem contribuir para a formação de coágulos fora do ambiente intrabolsa, ampliando a necessidade de rastreabilidade completa do processo, desde a coleta até a administração transfusional (Bali Journal of Anesthesiology, 2021).

De forma integrada, os resultados apresentados nas Figuras 3 a 6 demonstram que a formação de coágulos, neste serviço público de hemoterapia, ocorreu predominantemente sem extrapolação dos limites clássicos de tempo e volume,

direcionando a interpretação para falhas de microprocesso, como homogeneização inadequada, fluxo irregular, interrupções do procedimento, ordenha insuficiente e monitoramento ineficaz.

Esse padrão é consistente com a literatura contemporânea, que reconhece os coágulos como eventos sentinela multifatoriais, exigindo abordagem sistêmica, análise de causa raiz e intervenções direcionadas aos pontos críticos do processo, em consonância com as recomendações internacionais de segurança transfusional (AABB, 2023; Council of Europe, 2023).

A análise sistemática dos eventos de formação de coágulos em um hemocentro público do Nordeste do Brasil evidenciou caráter multifatorial do fenômeno, em consonância com a literatura contemporânea em segurança transfusional. Entre os fatores mais frequentemente associados, destacam-se falhas na homogeneização do sangue com o anticoagulante, ordenha insuficiente do tubo coletor e desvios operacionais durante a coleta, condições reconhecidas como gatilhos para ativação inadequada da cascata da coagulação, mesmo na presença de soluções anticoagulantes padronizadas (AABB, 2023; Rajkumar et al., 2024).

A proporção inadequada ou a distribuição irregular do anticoagulante, especialmente soluções citratadas, compromete a quelação do cálcio ionizado, elemento essencial para a inibição da coagulação. Estudos demonstram que volumes subótimos de anticoagulante ou sua má homogeneização favorecem a formação de microcoágulos, frequentemente detectados apenas na inspeção visual tardia, reforçando a importância do controle rigoroso da relação sangue-anticoagulante desde os primeiros minutos da coleta (Hess, 2021; Yoshida & Prudent, 2022).

Aspectos relacionados ao tempo e à dinâmica da coleta também emergem como fatores críticos. Embora tempos excessivamente prolongados sejam classicamente associados à ativação da coagulação, evidências recentes indicam que coletas realizadas dentro de limites aceitáveis ainda podem evoluir com formação de coágulos quando associadas a fluxo venoso lento ou intermitente, condição que favorece estase sanguínea local antes da adequada mistura com o anticoagulante (Rajkumar et al., 2024; WHO, 2021).

Falhas técnicas na punção venosa, como escolha inadequada da veia, punções traumáticas ou veias de pequeno calibre, são descritas como fatores que contribuem para a liberação local de mediadores pró-coagulantes e ativação plaquetária. Esses achados são amplamente relatados em estudos de flebotomia e reforçam que a habilidade técnica do profissional e a seleção criteriosa do sítio de punção são determinantes para a qualidade do hemocomponente coletado (Council of Europe, 2023; Bali Journal of Anesthesiology, 2021).

Do ponto de vista estrutural, a literatura destaca que falhas em equipamentos de coleta, como balanças agitadoras descalibradas, sensores de volume defeituosos ou ausência de alarmes de tempo e fluxo, comprometem a homogeneização contínua e o monitoramento adequado do processo. A ausência de sistemas de controle estatístico e de indicadores de desempenho operacionais limita a identificação precoce de tendências de não conformidade, favorecendo a recorrência de eventos adversos (AABB, 2023; Council of Europe, 2023).

A adoção de abordagens sistêmicas de análise, como o diagrama de Ishikawa, tem sido amplamente recomendada para investigação de eventos complexos em serviços de hemoterapia. Esse modelo permite integrar fatores humanos, técnicos, organizacionais e ambientais, favorecendo a identificação de causas raiz e o direcionamento de ações corretivas e preventivas sustentáveis, alinhadas aos princípios da melhoria contínua da qualidade (ISO 22367, 2020; WHO, 2021).

Por fim, as evidências reforçam que bolsas de sangue com coágulos visíveis devem ser sistematicamente descartadas, uma vez que tais formações indicam consumo ou alteração funcional dos fatores de coagulação e plaquetas, além de representarem risco potencial de obstrução de filtros transfusionais e eventos tromboembólicos no receptor. Esse entendimento é consensual em normativas nacionais e internacionais, sustentando a necessidade de inspeção visual rigorosa e investigação imediata de cada ocorrência (Ministério da Saúde, 2022; AABB, 2023).

4. Considerações Finais

A formação de coágulos em bolsas de sangue revelou-se, neste estudo, como um evento complexo e multifatorial, intimamente relacionado à interação entre fatores humanos, técnicos, operacionais e organizacionais ao longo do ciclo hemoterápico. Os achados reforçam que tais ocorrências não devem ser compreendidas como falhas pontuais ou isoladas, mas como indicadores sensíveis da necessidade de fortalecimento contínuo da gestão da qualidade e da cultura de segurança transfusional.

A análise integrada dos dados operacionais demonstrou que, mesmo na ausência de desvios clássicos de tempo e volume de coleta, a formação de coágulos pode ocorrer em decorrência de falhas de microprocesso, como homogeneização inadequada do sangue com o anticoagulante, fluxo venoso irregular, interrupções do procedimento e ordenha insuficiente do sistema de coleta. Esse entendimento desloca o foco exclusivo de parâmetros globais para a necessidade de vigilância refinada das etapas críticas iniciais da flebotomia.

Nesse contexto, a adoção de medidas corretivas imediatas mostrou-se fundamental para a mitigação do risco, destacando-se a redefinição de limites operacionais do tempo de coleta, o controle rigoroso das condições ambientais, a intensificação da inspeção técnica durante o procedimento e o fortalecimento do monitoramento sistemático das etapas críticas do processo. Essas ações, quando implementadas de forma integrada, contribuem para a redução de variabilidades operacionais e para o aumento da confiabilidade do sistema de coleta.

Paralelamente, o investimento contínuo na capacitação técnica e na padronização das práticas profissionais emerge como eixo estruturante para a prevenção de recorrências. Treinamentos periódicos, reciclagem sistemática de equipes, discussão coletiva de eventos adversos e alinhamento permanente aos procedimentos operacionais padronizados são estratégias essenciais para consolidar uma cultura organizacional orientada à qualidade, à segurança e à responsabilidade compartilhada.

Do ponto de vista da gestão, o acompanhamento sistemático de indicadores, a realização de auditorias internas, a análise estruturada de não conformidades e a revisão periódica dos processos operacionais constituem ferramentas indispensáveis para a identificação precoce de tendências indesejáveis e para o direcionamento de ações corretivas sustentáveis. A incorporação de instrumentos de análise de causa raiz e de checklists operacionais fortalece a rastreabilidade dos eventos e favorece a tomada de decisão baseada em evidências.

Como perspectiva futura, a implementação de estratégias educativas inovadoras, a ampliação de capacitações externas, o intercâmbio técnico com serviços de referência e a atualização contínua dos procedimentos de coleta, com inclusão de fluxogramas operacionais claros, representam caminhos promissores para o aprimoramento do desempenho institucional. Tais iniciativas contribuem não apenas para a redução da ocorrência de coágulos em bolsas de sangue, mas também para o fortalecimento global da segurança transfusional e da confiança da população nos serviços públicos de hemoterapia.

Por fim, este estudo reforça que a prevenção da formação de coágulos em bolsas de sangue exige abordagem sistêmica, compromisso institucional e engajamento permanente das equipes, consolidando-se como elemento central da gestão da qualidade e da proteção do receptor transfusional.

Referências

AABB. (2024). *Standards for blood banks and transfusion services* (34th ed.). AABB.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, & Brasil. Ministério da Saúde. (2022). *Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil: Marco conceitual e operacional*. Ministério da Saúde.

Brasil. Ministério da Saúde. (2022). *Guia de inspeção visual de hemocomponentes*. Ministério da Saúde.

- Council of Europe, & European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. (2023). *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* (21st ed.). Council of Europe.
- Council of Europe, & European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. (2025). *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* (22nd ed.). Council of Europe.
- European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. (2023). *Guideline for venous blood collection (phlebotomy): 3rd revised edition*.
- Gnanaraj, J., et al. (2022). White thrombus “fibrin” in the blood bag. *Asian Journal of Transfusion Science*, 16(2), 1–3.
- International Organization for Standardization. (2020). *ISO 22367:2020: Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories*. ISO.
- Iqbal, M. S., et al. (2023). Preanalytical errors in a hematology laboratory. *Diagnostics*, 13(4), 591. <https://doi.org/10.3390/diagnostics13040591>.
- Kani, V., et al. (2024). Preanalytical errors in hematology: Insights from a tertiary care hospital. *Cureus*.
- Kim, H., et al. (2024). In vitro evaluation of DINCH-plasticized blood bags for red blood cell storage with CPDA-1 anticoagulant. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, 51(4).
- Klei, T. R. L., et al. (2023). Recommendations for in vitro evaluation of blood components collected, prepared and stored in non-DEHP medical devices. *Vox Sanguinis*.
- Larsson, L., et al. (2021). Non-phthalate plasticizer DEHT preserves adequate blood component quality during storage in PVC blood bags. *Vox Sanguinis*, 116, 60–70. <https://doi.org/10.1111/vox.13036>
- Ortiz, J. L. C., et al. (2024). Transfusion-related errors and associated adverse reactions and blood product wastage: Analysis using the NHSN Hemovigilance Module.
- Pathak, S., et al. (2021). Blood transfusion set: A possible cause for blood clotting during transfusion? *Bali Journal of Anesthesiology*, 5(2), 147–148.
- Pereira et al. (2018). *Metodologia da pesquisa científica*. [Free ebook]. Editora da UFSM.
- Rajkumar, A., et al. (2024). Clot in the blood bag: A case report. *Cureus*, 16(9), e69452. <https://doi.org/10.7759/cureus.69452>
- Raturi, M., et al. (2021). Zeroing in on the root cause of the clots in a blood bag: Reinforcing improvement in blood collection practices. *Transfusion Clinique et Biologique*, 28(3), 303–305. <https://doi.org/10.1016/j.traccli.2021.05.004>
- Risemberg, R. I. C., Wakin, M., & Shitsuka, R. (2026). A importância da metodologia científica no desenvolvimento de artigos científicos. *E-Acadêmica*, 7(1), e0171675. <https://doi.org/10.52076/eacad-v7i1.675>.
- Shitsuka, R. et al. (2014). *Matemática fundamental para tecnologia*. (2ed). Editora Érica.
- Tran, N. T. L., et al. (2024). Impact of different red blood cell storage solutions and conditions on cell function and viability: A systematic review. *Biomolecules*, 14(7), 813. <https://doi.org/10.3390/biom14070813>
- World Health Organization. (2022). *Blood donor selection: Guidelines on assessing donor suitability for blood donation*. WHO.
- World Health Organization. (2024). *Guidance on implementing a quality system in blood establishments*. WHO.