1. PROCESSO

Validação do transporte de Concentrados de Hemácias e Plasma Fresco Descongelado em caixa térmica PP

2. OBJETIVO

Validar o transporte de concentrados de hemácias e plasma fresco descongelado, atestando a adequabilidade do processo para o transporte dentro dos padrões estabelecidos pela legislação vigente e pelos Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão da AABB.

3. SIGLAS E ABREVIATURA

CH – Concentrado de Hemácias

PFD- Plasma Fresco Descongelado

4. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS

Concentrados de hemácias separados para descarte

Caixa térmica - Coleman 10 lt (caixa PP)

Data Logger - LOG- 072, LOG-068 e LOG-025

Gelo reciclável (500mL)

Sacos plásticos de acondicionamento de bolsas quádruplas (isolantes térmicos)

Fita adesiva

Computador

5. DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR

Portaria de Consolidação número 5 do Ministério da Saúde, Anexo IV, 2017;

Documento assinado eletronicamente por MONNIC MACEDO MOREIRA, em 25/11/2025, às 17:48:17 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 23/12/2025, às 09:51:59, conforme horário oficial de Brasília, **com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015**.
Para conferir, acesse o site https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/ e informe o código **126b151e4590-45**

Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão da AABB;
Certificados de calibração dos registradores (logger) utilizados

6. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A manutenção das temperaturas preconizadas pela legislação durante o transporte dos hemocomponentes preserva as propriedades biológicas dos hemocomponentes, garantindo, assim, a eficácia da transfusão e maior segurança ao paciente.

Para atender os padrões de temperatura estabelecidos pela Portaria de Consolidação número 5 do Ministério da Saúde e Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão da AABB, foi realizada a validação e padronização da forma de transporte dos hemocomponentes.

Todos os dados descritos no presente relatório são oriundos apenas das formas adequadas de transporte em condições ideais de temperatura quando essas se mostraram reprodutíveis.

Para cada forma de transporte (combinação de caixa, quantidade de gelo e bolsas) foram feitas várias combinações objetivando encontrar a forma mais adequada, ou seja, aquela onde a temperatura das unidades não ultrapassasse os valores de 1 e 10°C.

7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

Manutenção da temperatura entre 1°C e 10°C dos CH e PFD, com evidência durante toda a validação.

8. PROCEDIMENTO/PROTOCOLO

1. **Gelox**

Documento assinado eletronicamente por MONNIC MACEDO MOREIRA, em 25/11/2025, às 17:48:17 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 23/12/2025, às 09:51:59, conforme horário oficial de Brasília, **com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015**.
Para conferir, acesse o site https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/ e informe o código **126b151e4590-45**

O armazenamento do gelo reciclável foi feito sempre por pelo menos 72 horas em temperatura inferior a -20°C, como forma de garantir a capacidade térmica do gelox e a estabilidade da temperatura observada durante o transporte.

2. **Isolantes :**

Para isolar os hemocomponentes do contato direto com o gelox, reutilizou-se o plástico das embalagens primárias de bolsas para coleta de sangue total (bolsa quádrupla). Esse material está prontamente disponível, sendo de fácil acesso e sem custo para toda a hemorrede. Todos os hemocomponentes utilizados no presente estudo são de unidades destinadas ao descarte por motivos vários.

3. **Amostragem:**

Foi realizada a amostragem de 22 caixas térmicas fechadas, com o objetivo de garantir um nível de confiança de 90% na conformidade dos resultados obtidos. Cada caixa foi avaliada considerando dois cenários distintos:
Caixa com quantidade mínima de concentrados de hemácias (CH): contendo 01 unidade de CH.
Caixa com quantidade máxima de concentrados dehemácias (CH): contendo 06 unidades de CH.
Esses parâmetros permitiram assegurar a representatividade da amostragem em diferentes condições de carga, garantindo a validade dos resultados para o transporte e armazenamento dos hemocomponentes

4. **Descrição**

- Caixa com capacidade para isolamento térmico.

Documento assinado eletronicamente por MONNIC MACEDO MOREIRA, em 25/11/2025, às 17:48:17 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 23/12/2025, às 09:51:59, conforme horário oficial de Brasília, **com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015**.
Para conferir, acesse o site https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/ e informe o código **126b151e4590-45**

- Fabricante: Colerman
- Capacidade estimada: 10
- Tempo validado de transporte: 10 horas

5. **Procedimento para preparo da caixa (Figura 1)**

- Foi posicionado um gelox de 500 mL no fundo da caixa térmica.
- Colocar três isolantes térmicos acima do gelox, dobrados ao meio, formando 6 camadas
- de plástico.
- Posicionado o 1º logger e abaixo da(s) unidade(s) de CH/PFD e acima dos isolantes.
- Posicionado o 2º logger se necessário acima dos CH/PFD.
- Colocado mais três isolantes térmicos acima do CH/PFD, dobrados ao meio, formando 6
- camadas de plástico.
- Posicionado um gelox de 500 mL acima dos isolantes.
- Fechada a caixa e passado fita adesiva para evitar sua abertura acidental.

Documento assinado eletronicamente por MONNIC MACEDO MOREIRA, em 25/11/2025, às 17:48:17 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 23/12/2025, às 09:51:59, conforme horário oficial de Brasília, **com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015**.
Para conferir, acesse o site https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/ e informe o código **126b151e4590-45**

Documento assinado eletronicamente por MONNIC MACEDO MOREIRA, em 25/11/2025, às 17:48:17 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 23/12/2025, às 09:51:59, conforme horário oficial de Brasília, **com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015**.
Para conferir, acesse o site https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/ e informe o código **126b151e4590-45**

Figura 1. Passo a passo do preparo da caixa térmica PP para transporte de 01 a 06 concentrado de hemácias/plasma fresco descongelado.

9. RESULTADOS

Os resultados obtidos no processo de validação das 22 caixas térmicas utilizadas para o transporte de concentrados de hemácias demonstraram conformidade com os parâmetros estabelecidos pela Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB). Todas as medições de temperatura se mantiveram dentro da faixa recomendada, com a mínima de 3.5 °C e máxima de 9.2 °C.

Observou-se que o tempo de estabilização térmica das caixas foi imediato, em virtude dos hemocomponentes estarem previamente armazenados em temperaturas adequadas, variando entre 2.0 °C e 6.0 °C.

Adicionalmente, a temperatura do ambiente externo foi monitorada com o auxílio de um termômetro de máxima e mínima, registrando variações entre 25,3 °C e 26,9 °C ao longo do período de validação.

Abaixo estão os gráficos com a evolução das temperaturas nas caixas térmicas com um CH:

Documento assinado eletronicamente por MONNIC MACEDO MOREIRA, em 25/11/2025, às 17:48:17 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 23/12/2025, às 09:51:59, conforme horário oficial de Brasília, **com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015**.
Para conferir, acesse o site https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/ e informe o código **126b151e4590-45**

Logging Summary

Highest :	7.1 °C	**Start Time :**	10/30/2025 08:14:13
Lowest :	5.1 °C	**Stop Time :**	10/30/2025 18:35:13(Manual)
Average :	5.9 °C	**Elapsed Time :**	10hr 21min
MKT :	5.9 °C	**Data Points :**	70
Alarm At(Te):	N/A		

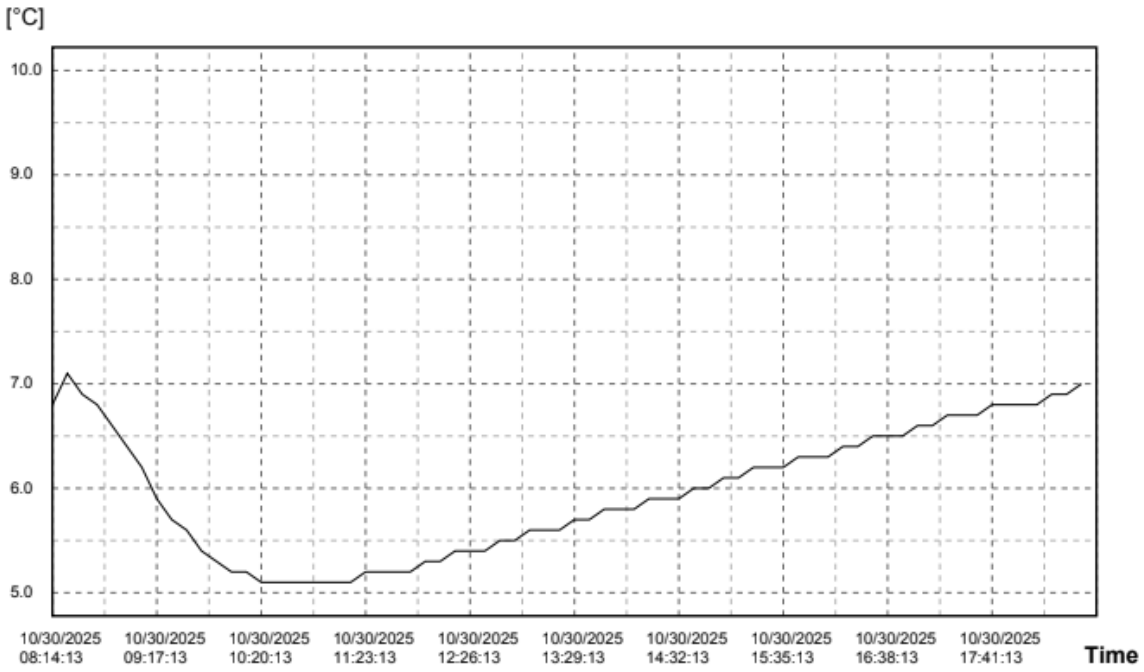

Figura 2. Evolução das temperaturas no interior da caixa térmica contendo 01 unidade de concentrado de hemácias e plasma fresco descongelado. O logger de temperatura foi posicionado abaixo do concentrado de hemácias, monitorando a variação térmica ao longo do tempo.

Documento assinado eletronicamente por MONNIC MACEDO MOREIRA, em 25/11/2025, às 17:48:17 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 23/12/2025, às 09:51:59, conforme horário oficial de Brasília, **com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015**.
Para conferir, acesse o site https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/ e informe o código **126b151e4590-45**

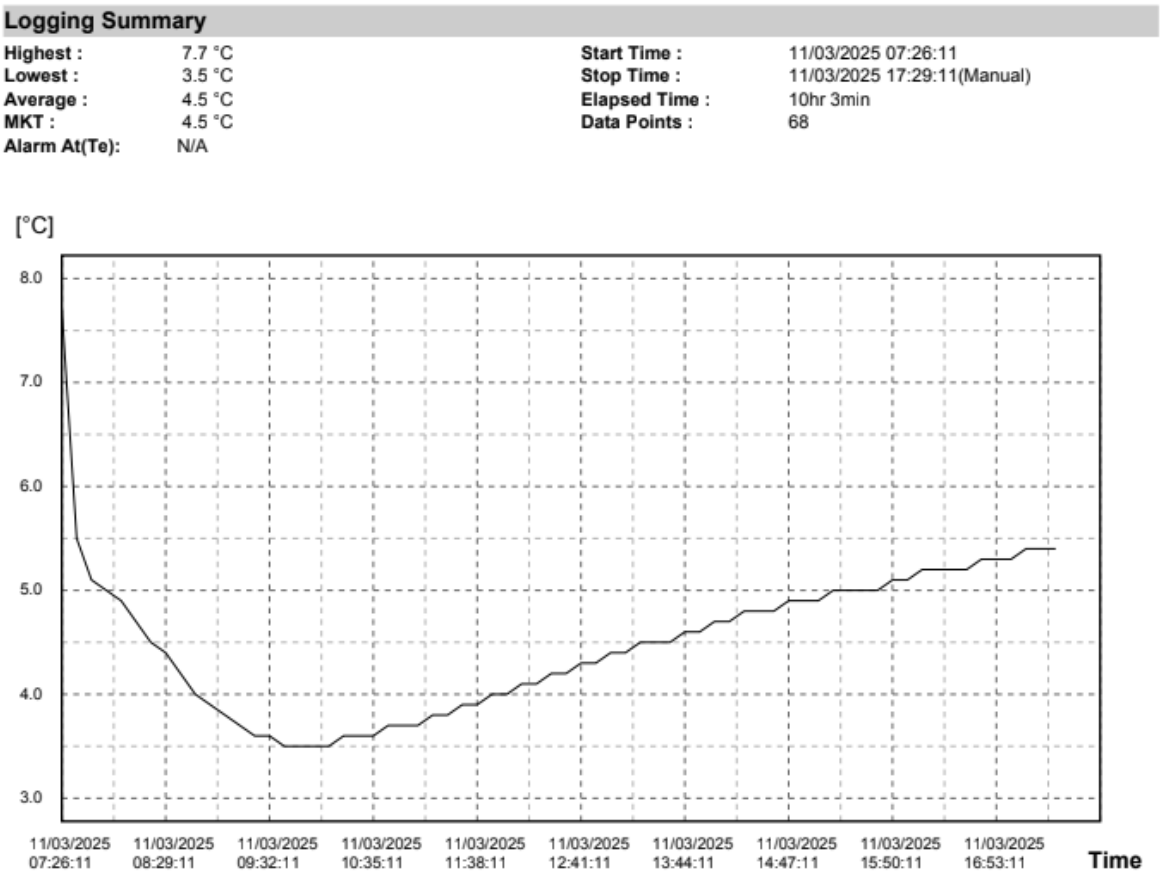

Figura 3. Evolução das temperaturas no interior da caixa térmica contendo 06 unidades de concentrado de hemácias e plasma fresco descongelado. O logger de temperatura foi posicionado abaixo dos concentrados de hemácias, monitorando a variação térmica ao longo do tempo.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Uma vez que o processo atendeu aos critérios de aceitação descritos acima,

Documento assinado eletronicamente por MONNIC MACEDO MOREIRA, em 25/11/2025, às 17:48:17 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 23/12/2025, às 09:51:59, conforme horário oficial de Brasília, **com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015**.
Para conferir, acesse o site https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/ e informe o código **126b151e4590-45**

considera-se validado o transporte de CH em caixas PP, desde que todas as disposições definidas para o processo de montagem sejam rigorosamente observadas. Ressalta-se que a montagem foi repetida 22 vezes de forma consistente, garantindo a reprodutibilidade e a conformidade do método.

11. APROVAÇÕES

Monnic Macedo Moreira
Distribuição de Sangue
(85) 3208-0804
monnic.macedo@hemoce.ce.gov.br

Documento assinado eletronicamente por MONNIC MACEDO MOREIRA, em 25/11/2025, às 17:48:17 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 23/12/2025, às 09:51:59, conforme horário oficial de Brasília, **com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015**.
Para conferir, acesse o site https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/ e informe o código **126b151e4590-45**