## 1. PROCESSO

Validação do transporte de Concentrados de Hemácias em caixa térmica G.

## 2. OBJETIVO

Validar o transporte de concentrados de hemácias, 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 - 6° edição.

## 3. SIGLAS E ABREVIATURA

CH – Concentrado de Hemácias

## 4. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS

Concentrados de hemácias separados para descarte;
Caixa térmica - Coleman 57 lt (caixa G)
Data Logger - LOG- 034, LOG-062; LOG- 034, LOG-072.
Gelo reciclável (1000mL e 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;
Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão da AABB - 6° edição;
Certificados de calibração dos registradores (logger) utilizados

**Documento assinado eletronicamente por MONNIC MACEDO MOREIRA**, em 23/12/2025, às 10:54:50 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 20/05/2026, às 08:52:33, 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 **126b1af5a5c7-45**

## 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 - 6° edição, 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's, com evidência durante toda a validação.

## 8. PROCEDIMENTO/PROTOCOLO

**Gelox**

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.

**Documento assinado eletronicamente por MONNIC MACEDO MOREIRA**, em 23/12/2025, às 10:54:50 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 20/05/2026, às 08:52:33, 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 **126b1af5a5c7-45**

**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.

**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 28 unidade de CH.

Caixa com quantidade máxima de concentrados de hemácias (CH): contendo 60 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

**Descrição**

Caixa com capacidade para isolamento térmico.

Fabricante: Coleman

Capacidade estimada: 57L

Tempo validado de transporte: 20 horas

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

**Documento assinado eletronicamente por MONNIC MACEDO MOREIRA**, em 23/12/2025, às 10:54:50 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 20/05/2026, às 08:52:33, 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 **126b1af5a5c7-45**

- Foi posicionado um gelox de 1000 mL no fundo da caixa térmica.
- Colocado cinco isolantes térmicos abertos acima do gelox.
- Foi posicionado a(s) unidade(s) de CH acima dos isolantes, logger entre o CH e os isolantes abaixo.
- Foi posicionado o segundo logger na camada superior aos CH.
- Colocado mais cinco isolantes térmicos abertos acima do CH.
- Foi posicionado um gelox de 1000 mL  acima dos isolantes.
- Colocado cinco isolantes térmicos abertos acima do gelox.
- Posicionado a(s) unidade(s) de CH acima dos isolantes.
- Colocado mais cinco isolantes térmicos abertos acima do CH
- Posicionado (02) dois  gelox de 1000 mL e (01) um de 500 ml acima dos isolantes.
- Fechado a caixa e afixado a tampa para evitar sua abertura acidental.

**Documento assinado eletronicamente por MONNIC MACEDO MOREIRA**, em 23/12/2025, às 10:54:50 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 20/05/2026, às 08:52:33, 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 **126b1af5a5c7-45**

**Documento assinado eletronicamente por MONNIC MACEDO MOREIRA**, em 23/12/2025, às 10:54:50 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 20/05/2026, às 08:52:33, 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 **126b1af5a5c7-45**

Figura 1. Passo a passo do preparo da caixa térmica G para transporte de 28 a 60 concentrado de hemácias.

## 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 1.0 °C e máxima de 9.0 °C.

Adicionalmente, a temperatura do ambiente externo foi monitorada com o auxílio de um termômetro de máxima e mínima, registrando variações entre 25,9 °C e 26,8 °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 23/12/2025, às 10:54:50 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 20/05/2026, às 08:52:33, 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 **126b1af5a5c7-45**

**Logging Summary**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Highest :** | 7.7 °C | **Start Time :** | 11/28/2025 08:37:40 |
| **Lowest :** | 1.7 °C | **Stop Time :** | 11/29/2025 08:01:40(Manual) |
| **Average :** | 2.2 °C | **Elapsed Time :** | 23hr 24min |
| **MKT :** | 2.2 °C | **Data Points :** | 157 |
| **Alarm At(Te):** | N/A | | |

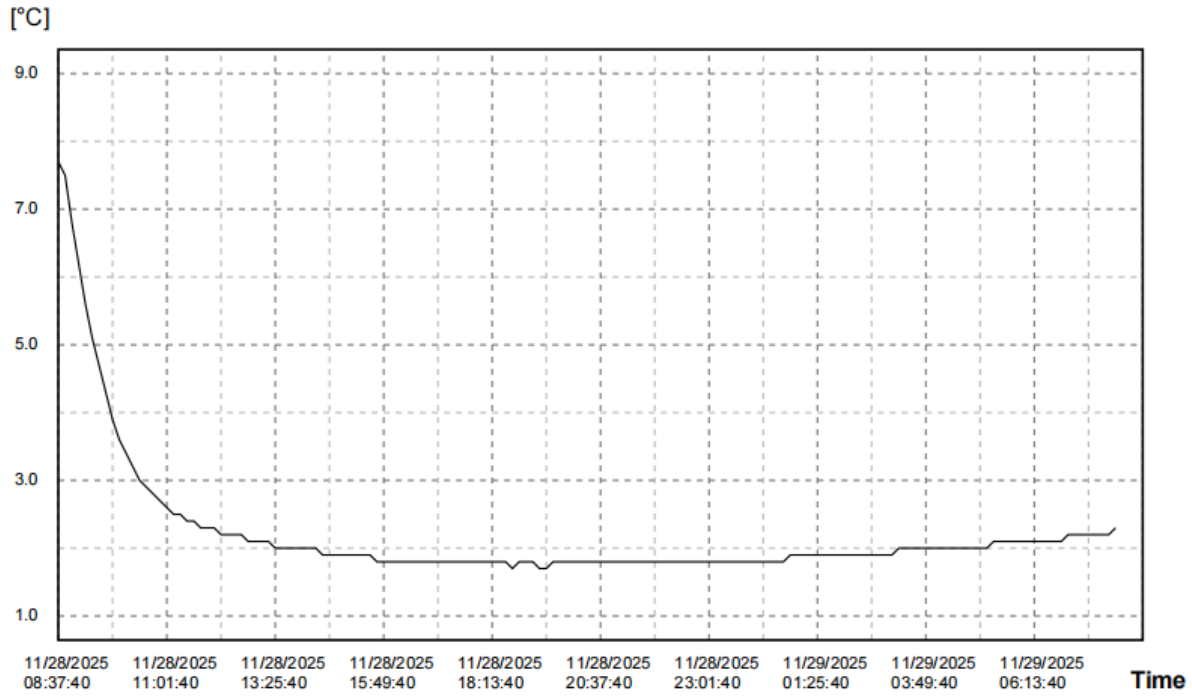


FIGURA 2. Evolução das temperaturas no interior da caixa térmica contendo 60 unidades de concentrado de hemácias. O logger de temperatura foi posicionado entre os concentrado de hemácias, monitorando a variação térmica ao longo do tempo

**Documento assinado eletronicamente por MONNIC MACEDO MOREIRA**, em 23/12/2025, às 10:54:50 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 20/05/2026, às 08:52:33, 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 **126b1af5a5c7-45**

**Logging Summary**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Highest :** | 9.0 °C | **Start Time :** | 11/27/2025 08:52:31 |
| **Lowest :** | 1.7 °C | **Stop Time :** | 11/28/2025 06:55:31(Manual) |
| **Average :** | 2.4 °C | **Elapsed Time :** | 22hr 3min |
| **MKT :** | 2.4 °C | **Data Points :** | 148 |
| **Alarm At(Te):** | N/A | | |

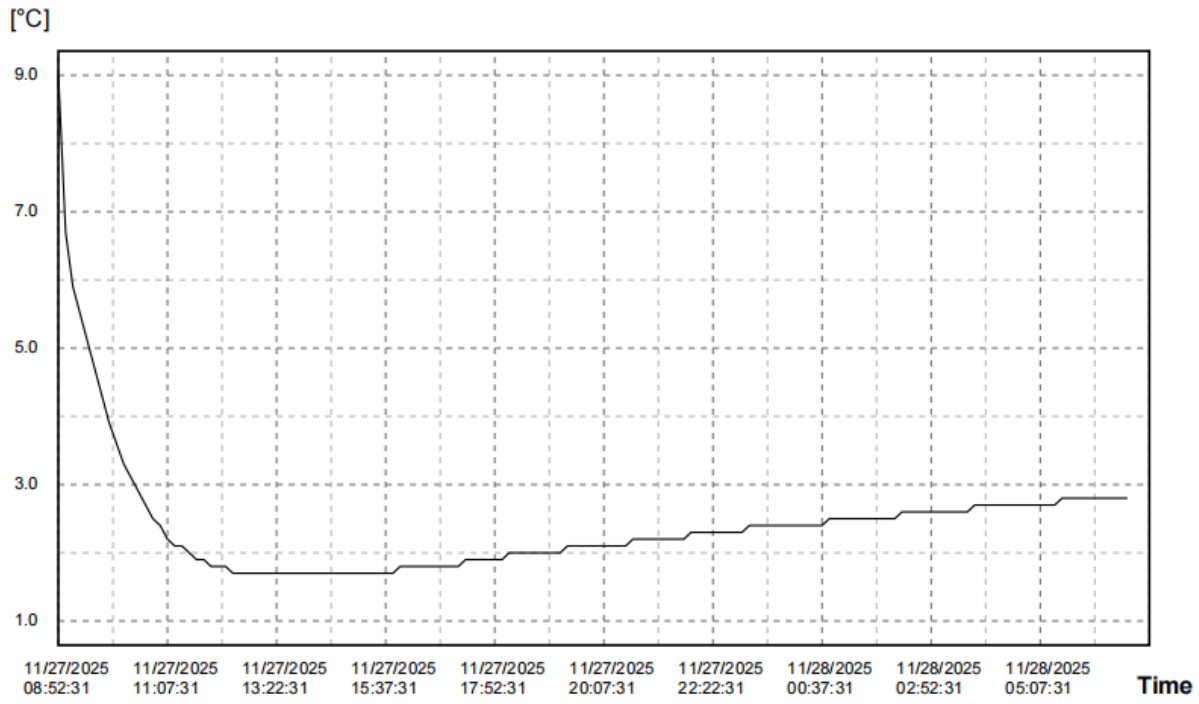


Figura 3. Evolução das temperaturas no interior da caixa térmica contendo 28 unidades de concentrado de hemácias. O logger de temperatura foi posicionado entre os concentrados de hemácias, monitorando a variação térmica ao longo do tempo.

O tempo de estabilização da caixa foi imediato, devido os hemocomponentes estarem
armazenados em temperatura entre 2 ºC e 6 ºC.

**Documento assinado eletronicamente por MONNIC MACEDO MOREIRA**, em 23/12/2025, às 10:54:50 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 20/05/2026, às 08:52:33, 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 **126b1af5a5c7-45**

Adicionalmente, a temperatura do ambiente externo foi monitorada com o auxílio de um termômetro de máxima e mínima, registrando variações entre 25,9 °C e 26,8 °C ao longo do período de validação.

## 10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Uma vez que o processo atingiu os critérios de aceitação descritos acima, considera-se válido o transporte de CH em caixas G, 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 23/12/2025, às 10:54:50 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 20/05/2026, às 08:52:33, 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 **126b1af5a5c7-45**