

	PROTOCOLO	CÓDIGO PROT.HABF.020
	TÍTULO: PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES	
ELABORADO POR: Farmacêutico Bioquímico - Bianca Araújo Fabres	APROVADO POR: Diretor Geral – Neio Lúcio Fraga Pereira Diretora Técnica – Daniela Mill Damasceno	
REVISADO POR: Enfermeira da Qualidade - Fanny Costa Araújo Coordenadora de Ambulatório - Stella M. Dias Barros Médico Hematologista - Marcos Daniel de Deus Santos	Data Aprovação: 02/02/2023	
	Versão: 000	

1. OBJETIVO

Trata-se de um Protocolo de Validação do Transporte de Hemocomponentes realizado pela Agência Transfusional. Nele serão definidos procedimentos, normas e materiais que deverão ser observados para que o serviço de hemoterapia disponha de um transporte que esteja em acordo com as normas da ANVISA (RDC 370/2014 E RDC 34/2011) garantindo assim a integridade dos hemocomponentes dispensados pelo Hemocentro fornecedor para transfusão nesta unidade.

O objetivo deste protocolo é validar todo o transporte de hemocomponentes realizados pela Agência Transfusional do Hospital Antônio Bezerra de Faria descrevendo todos os procedimentos e materiais utilizados para definir a maneira correta de montagem das caixas térmicas para o transporte dentro das temperaturas ideais de cada hemocomponente.

2. SIGLAS

HABF – Hospital Antônio Bezerra de Faria.

3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Este protocolo inclui o transporte externo de hemocomponentes desta instituição, desde a liberação da caixa pela agência passando pelo fornecedor de hemocomponentes até seu retorno a esta agência e também o transporte dos hemocomponentes em caso de contingenciamento por falta de energia elétrica nas dependências da Agência Transfusional até o hospital cooperado.

4. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Não se aplica

5. DESCRIÇÃO DO PROTOCOLO

5.1. Serão realizadas medições e monitoramento de temperatura durante intervalo de 6 horas para o transporte, tempo suficiente para transitar dentro da Grande Vitória. O processo foi validado para 6 horas de deslocamento prevendo possíveis intercorrências no trajeto.

Serão avaliados:

- Tempo para estabilização da temperatura da caixa;
- Temperatura ambiente externa durante o transporte: carro sem refrigeração - validação realizada em ambiente entre 20° e 30°C;
- Temperatura interna da caixa durante o transporte;

	PROTOCOLO	CÓDIGO PROT.HABF.020
	TÍTULO: PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES	
ELABORADO POR: Farmacêutico Bioquímico - Bianca Araújo Fabres	APROVADO POR: Diretor Geral – Neio Lúcio Fraga Pereira Diretora Técnica – Daniela Mill Damasceno	
REVISADO POR: Enfermeira da Qualidade - Fanny Costa Araújo Coordenadora de Ambulatório - Stella M. Dias Barros Médico Hematologista - Marcos Daniel de Deus Santos	Data Aprovação: 02/02/2023	
	Versão: 000	

- Tempo de transporte e possíveis intercorrências durante o trajeto: validação para 6 horas de armazenamento e transporte;
- Tipo e quantidade de material refrigerante;
- Capacidade da caixa térmica;
- Disposição;
- Material isolante;
- Sistema de monitoramento.

OBS: No caso de falta de energia no HABF e o gerador não funcionar, todo o estoque desta agência deverá ser deslocado para serviços descritos no plano de contingência. Os hemocomponentes serão colocados em caixas térmicas e levado ao Hospital onde possuímos o termo de cooperação mutua entre as partes.

As caixas térmicas para o plano de contingência comportam em média:

- Concentrado de Hemácias (CH): 30 hemocomponentes
- Plasma Fresco Congelado (PFC): 30 hemocomponentes
- Crioprecipitado (CRIO): 30 hemocomponentes

5.2 PARA TRANSPORTE DE CH (Concentrado de Hemácias)

- Tempo para estabilização da temperatura da caixa: de 30 min a 1 hora;
- Temperatura ambiente externa durante o transporte: carro sem refrigeração - validação realizada em ambiente entre 20° e 30°C;
- Temperatura interna da caixa durante o transporte: 1° a 10°C;
- Tempo de transporte e possíveis intercorrências durante o trajeto: validação para 6 horas de armazenamento e transporte;
- Tipo e quantidade de material refrigerante: Gelox (P) 250ml, Gelox (M) 500ml e Gelox (G) 1000 ml;
- Capacidade das caixas térmicas: até 30 hemocomponentes;
- Disposição: Concentrado de Hemácias enfileiradas;
- Material isolante: Sim – 2 Placas separadoras;
- Sistema de monitoramento: termômetro digital máxima - mínima e atual.

5.3 PARA TRANSPORTE DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS (CP)

- Tempo para estabilização da temperatura da caixa: De 30 min a 1 hora;
- Temperatura ambiente externa durante o transporte: Carro sem refrigeração - validação realizada em ambiente entre 20° e 30°C;

	PROTOCOLO	CÓDIGO PROT.HABF.020
	TÍTULO: PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES	
ELABORADO POR: Farmacêutico Bioquímico - Bianca Araújo Fabres	APROVADO POR: Diretor Geral – Neio Lúcio Fraga Pereira Diretora Técnica – Daniela Mill Damasceno	
REVISADO POR: Enfermeira da Qualidade - Fanny Costa Araújo Coordenadora de Ambulatório - Stella M. Dias Barros Médico Hematologista - Marcos Daniel de Deus Santos	Data Aprovação: 02/02/2023	
	Versão: 000	

- Temperatura interna da caixa durante o transporte: 20 a 24°C;
- Tempo de transporte e possíveis intercorrências durante o trajeto: Validação para 6 horas de armazenamento e transporte;
- Tipo e quantidade de material refrigerante: 01 gelox (M) 500 ml;
- Capacidade da caixa térmica: Até 30 plaquetas;
- Disposição: Concentrado de plaquetas sobrepostas em duas camadas;
- Material isolante: sim;
- Sistema de monitoramento: Termômetro digital máxima- mínima e atual.

OBS: Não possuímos em estoque da Agência Transfusional HABF.

5.4 PARA TRANSPORTE DE PLASMA FRESCO CONGELADO (PFC)


- Tempo para estabilização da temperatura da caixa: De 30 min a 1:00 hora;
- Temperatura ambiente externa durante o transporte: Carro sem refrigeração - validação realizada em ambiente entre 20° e 30°C;
- Temperatura interna da caixa durante o transporte: < 5°C;
- Tempo de transporte e possíveis intercorrências durante o trajeto: Validação para 6 horas de armazenamento e transporte;
- Tipo e quantidade de material refrigerante: Gelox (P) 250ml Gelox (M) 500ml e Gelox (G) 1000ml;
- Capacidade da caixa térmica: Até 30 PFC;
- Disposição: Plasmas congelados e Enfileirados;
- Material isolante: Sim;
- Sistema de monitoramento: Termômetro digital máxima- mínima e atual.

5.5 PARA TRANSPORTE DE crioprecipitado

- Tempo para estabilização da temperatura da caixa: De 30 min a 1 hora;
- Temperatura ambiente externa durante o transporte: Carro sem refrigeração - Validação realizada em ambiente entre 20° e 30°C;
- Temperatura interna da caixa durante o transporte: < 5°C;
- Tempo de transporte e possíveis intercorrências durante o trajeto: Validação para 6 horas de armazenamento e transporte;
- Tipo e quantidade de material refrigerante: Gelox (P) 250ml Gelox (M) 500ml e Gelox (G) 1000ml;
- Capacidade da caixa térmica: Até 30 crioprecipitados;
- Disposição: Crioprecipitados Enfileirados;


	PROTOCOLO	CÓDIGO PROT.HABF.020
	TÍTULO: PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES	
ELABORADO POR: Farmacêutico Bioquímico - Bianca Araújo Fabres	APROVADO POR: Diretor Geral – Neio Lúcio Fraga Pereira Diretora Técnica – Daniela Mill Damasceno	
REVISADO POR: Enfermeira da Qualidade - Fanny Costa Araújo Coordenadora de Ambulatório - Stella M. Dias Barros Médico Hematologista - Marcos Daniel de Deus Santos	Data Aprovação: 02/02/2023	
	Versão: 000	

- Material isolante: Sim;
- Sistema de monitoramento: Termômetro digital máxima- mínima e atual.

	PROTOCOLO	CÓDIGO PROT.XXX.xxx
	TÍTULO: PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES	
ELABORADO POR: Farmacêutico Bioquímico - Bianca Araújo Fabres	APROVADO POR: Diretor Geral – Neio Lúcio Fraga Pereira Diretora Técnica – Daniela Mill Damasceno	
REVISADO POR: Enfermeira da Qualidade - Fanny Costa Araújo Coordenadora de Ambulatório - Stella M. Dias Barros Médico Hematologista - Marcos Daniel de Deus Santos	Data Aprovação: 17/11/2022	
	Versão: 000	

6. FLUXOGRAMA


Não se aplica.


	PROTOCOLO	CÓDIGO PROT.HABF.020
	TÍTULO: PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES	
ELABORADO POR: Farmacêutico Bioquímico - Bianca Araújo Fabres	APROVADO POR: Diretor Geral – Neio Lúcio Fraga Pereira Diretora Técnica – Daniela Mill Damasceno	
REVISADO POR: Enfermeira da Qualidade - Fanny Costa Araújo Coordenadora de Ambulatório - Stella M. Dias Barros Médico Hematologista - Marcos Daniel de Deus Santos	Data Aprovação: 17/11/2022 Versão: 000	


INDICADOR


Não se aplica.

7. ANEXOS


LAUDO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSO PARA O TRANSPORTE DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS		
Caixa Térmica - Nº 01		
Marca: SOPRANO; Tipo: Caixa para transporte interno; Capacidade: com 2 (dois) Concentrados de Hemácias enfileirados; Termômetro: Incoterm série. Patrimônio/n. de série: THCX 09/6618; Validação Realizada com 2 Gelox (M) de 500ml (Marca: Gelo Tech, Venc.: Abril/2025) + Placa separadora (Divisor de papelão embalado por um saco plástico); Período de validação: 6 (seis) horas.		
Realizado em:	17/10/2022	
Local de Simulação:	Área Física da Agência Transfusional.	
Temperatura Ambiente:	De 20° a 30° Graus durante o transporte dentro dos setores do HABF.	
Responsável:	Bianca Araujo Fabres	
PROCEDIMENTO	HORÁRIO	TEMPERATURA
Início do Procedimento	09:00	22.3°C
Estabilização de Temperatura	09:30	7.4 °C
Início do Transporte	10:00	6.1°C
	11:00	7.9°C
	12:00	9.2°C
	13:00	9.1°C
	14:00	9.3°C
Final do transporte	15:00	9.5°C
Conclusão:	Caixa Validada para transporte interno de Concentrado de Hemácias. A temperatura foi mantida dentro dos limites preconizados para transporte de 1°C a 10°C dentro do intervalo de 6 horas.	

	PROTOCOLO	CÓDIGO PROT.HABF.020
	TÍTULO: PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES	
ELABORADO POR: Farmacêutico Bioquímico - Bianca Araújo Fabres	APROVADO POR: Diretor Geral – Neio Lúcio Fraga Pereira Diretora Técnica – Daniela Mill Damasceno	
REVISADO POR: Enfermeira da Qualidade - Fanny Costa Araújo Coordenadora de Ambulatório - Stella M. Dias Barros Médico Hematologista - Marcos Daniel de Deus Santos	Data Aprovação: 17/11/2022 Versão: 000	


LAUDO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSO PARA O TRANSPORTE DE PFC (DESCONGELADO)		
Caixa Térmica - Nº 02		
Marca: SOPRANO; Tipo: Caixa para transporte interno; Capacidade: com 4 PFC enfileirados (Descongelado); Termômetro: Incoterm série; Patrimônio/n. de série: THCX 11/6618; Validação Realizada com 2 Gelox (M) de 500ml (Marca: Gelo Tech, Venc.: Dezembro/2024) + Placa separadora (Divisor de papelão embalado por um saco plástico); Período de validação: 6 (seis) horas		
		
Realizado em:	17/10/2022	
Local de Simulação:	Área Física da Agência Transfusional.	
Temperatura Ambiente:	De 20° a 30° Graus durante o transporte dentro dos setores do HABF.	
Responsável:	Bianca Araujo Fabres	
PROCEDIMENTO	HORÁRIO	TEMPERATURA
Início do Procedimento	09:00	22.5°C
Estabilização de Temperatura	09:30	9.6°C
Início do Transporte	10:00	9.4°C
	11:00	6.0°C
	12:00	6.1°C
	13:00	6.5°C
	14:00	6.9°C
Final do transporte	15:00	7.1°C
Conclusão:	Caixa Validada para transporte interno de PFC descongelado. A temperatura foi mantida dentro dos limites preconizados para transporte de 1°C a 10°C dentro do intervalo de 6 horas.	


	PROTOCOLO	CÓDIGO PROT.HABF.020
	TÍTULO: PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES	
ELABORADO POR: Farmacêutico Bioquímico - Bianca Araújo Fabres	APROVADO POR: Diretor Geral – Neio Lúcio Fraga Pereira Diretora Técnica – Daniela Mill Damasceno	
REVISADO POR: Enfermeira da Qualidade - Fanny Costa Araújo Coordenadora de Ambulatório - Stella M. Dias Barros Médico Hematologista - Marcos Daniel de Deus Santos	Data Aprovação: 17/11/2022 Versão: 000	


LAUDO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSO PARA O TRANSPORTE DE PLASMA FRESCO CONGELADO E CRIOPRECIPITADO		
Caixa Térmica - Nº 03		
Marca: GLOBALTHERM; Tipo: Caixa para transporte Externo (e interno quando necessário); Capacidade: 8 Plasmas fresco congelado ou crioprecipitados enfileirados; Termômetro: Incoterm série; Patrimônio/n. de série: THCX 13/6618; Validação Realizada com 3 Gelox (P) de 250ml (Marca: New ice, Venc.: Nov/2024) + 1 Gelox (M) de 500ml (Marca: Gelo Tech, Venc.: Dezembro/2024) + Placa separadora (Divisor de papelão embalado por um saco plástico); Período de validação: 6 (seis) horas		
Realizado em:	18/10/2022	
Local de Simulação:	Área Física da Agência Transfusional.	
Temperatura Ambiente:	De 20° a 30° Graus durante o transporte/Sem refrigeração.	
Responsável:	Bianca Araujo Fabres	
PROCEDIMENTO	HORÁRIO	TEMPERATURA
Início do Procedimento	09:00	23.4°C
Estabilização de Temperatura	09:30	3.1°C
Início do Transporte	10:00	-6.9°C
	11:00	-3.9°C
	12:00	-1.8°C
	13:00	-0.5°C
	14:00	0.4°C
Final do transporte	15:00	0.8°C
Conclusão:	Caixa Validada para transporte externo e interno de Plasma fresco congelado ou Crioprecipitado. A temperatura foi mantida dentro dos limites preconizados para transporte abaixo de 5°C dentro do intervalo de 6 horas.	

	PROTOCOLO	CÓDIGO PROT.HABF.020
	TÍTULO: PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES	
ELABORADO POR: Farmacêutico Bioquímico - Bianca Araújo Fabres	APROVADO POR: Diretor Geral – Neio Lúcio Fraga Pereira Diretora Técnica – Daniela Mill Damasceno	
REVISADO POR: Enfermeira da Qualidade - Fanny Costa Araújo Coordenadora de Ambulatório - Stella M. Dias Barros Médico Hematologista - Marcos Daniel de Deus Santos	Data Aprovação: 17/11/2022	
	Versão: 000	


LAUDO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSO PARA O TRANSPORTE DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS		
Caixa Térmica - Nº 04		
Marca: GLOBALTHERM; Tipo: Caixa para transporte Externo (e interno quando necessário); Capacidade: com 8 Concentrados de Hemácias enfileirados; Termômetro: Incoterm série; Patrimônio/n. de série: THCX 15/6618; Validação Realizada com 5 Gelox (P) de 250ml (Marca: New ice, Venc.: Junho/2024) + 1 Gelox (M) de 500ml (Marca: Gelo Tech, Venc.: Abril/2025) + Placa separadora (Divisor de papelão embalado por um saco plástico); Período de validação: 6 (seis) horas		
Realizado em:	18/10/2022	
Local de Simulação:	Área Física da Agência Transfusional.	
Temperatura Ambiente:	De 20° a 30° Graus durante o transporte/Sem refrigeração.	
Responsável:	Bianca Araujo Fabres	
PROCEDIMENTO	HORÁRIO	TEMPERATURA
Início do Procedimento	09:00	22.3°C
Estabilização de Temperatura	09:30	9.3°C
Início do Transporte	10:00	3.1°C
	11:00	5.1°C
	12:00	5.1°C
	13:00	5.3°C
	14:00	5.3°C
Final do transporte	15:00	5.4°C
Conclusão:	Caixa Validada para transporte externo e interno de Concentrado de hemácias. A temperatura foi mantida dentro dos limites preconizados para transporte de 1°C a 10°C dentro do intervalo de 6 horas.	

	PROTOCOLO	CÓDIGO PROT.HABF.020
	TÍTULO: PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES	
ELABORADO POR: Farmacêutico Bioquímico - Bianca Araújo Fabres	APROVADO POR: Diretor Geral – Neio Lúcio Fraga Pereira Diretora Técnica – Daniela Mill Damasceno	
REVISADO POR: Enfermeira da Qualidade - Fanny Costa Araújo Coordenadora de Ambulatório - Stella M. Dias Barros Médico Hematologista - Marcos Daniel de Deus Santos	Data Aprovação: 17/11/2022 Versão: 000	


LAUDO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSO PARA O TRANSPORTE DE PLASMA FRESCO CONGELADO E CRIOPRECIPITADO		
Caixa Térmica - Nº 05		
Marca: RUBBERMAID; Tipo: caixa para transporte Externo; Capacidade: 5 Plasmas fresco congelado ou crioprecipitados enfileirados; Termômetro: Incoterm série; Patrimônio/n. de série: THCX 17/6618; Validação Realizada com 5 Gelox (P) de 250ml (Marca: New ice, Venc.: Novembro/2024) + 2 Gelox (M) de 500ml (Marca: Gelo Tech, Venc.: Dezembro/2024) + Placa separadora (Divisor de papelão embalado por um saco plástico); Período de validação: 6 (seis) horas		
		
Realizado em:	17/10/2022	
Local de Simulação:	Área Física da Agência Transfusional.	
Temperatura Ambiente:	De 20° a 30° Graus durante o transporte/Sem refrigeração.	
Responsável:	Bianca Araujo Fabres	
PROCEDIMENTO	HORÁRIO	TEMPERATURA
Início do Procedimento	09:00	22.6°C
Estabilização de Temperatura	09:30	4.8°C
Início do Transporte	10:00	-2.9°C
	11:00	-0.9°C
	12:00	-0.5°C
	13:00	0.1°C
	14:00	0.2°C
Final do transporte	15:00	0.3°C
Conclusão:	Caixa Validada para transporte externo Plasma fresco congelado ou Crioprecipitado. A temperatura foi mantida dentro dos limites preconizados para transporte abaixo de 5°C dentro do intervalo de 6 horas.	

	PROTOCOLO	CÓDIGO PROT.HABF.020
	TÍTULO: PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES	
ELABORADO POR: Farmacêutico Bioquímico - Bianca Araújo Fabres	APROVADO POR: Diretor Geral – Neio Lúcio Fraga Pereira Diretora Técnica – Daniela Mill Damasceno	
REVISADO POR: Enfermeira da Qualidade - Fanny Costa Araújo Coordenadora de Ambulatório - Stella M. Dias Barros Médico Hematologista - Marcos Daniel de Deus Santos	Data Aprovação: 17/11/2022 Versão: 000	

LAUDO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSO PARA O TRANSPORTE DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS		
Caixa Térmica - Nº 06		
Marca: OBBA; Tipo: caixa para transporte Externo; Capacidade: com 10 Concentrados de Hemácias enfileirados; Termômetro: Incoterm série; Patrimônio/n. de série: THCX 19/6618; Validação Realizada com 4 Gelox (P) de 250ml (Marca: New ice. Venc.: Junho/2024) + 2 Gelox (G) de 1000ml (Marca: Gelo Tech, Venc.: Novembro/2023) + Placa separadora (Divisor de papelão embalado por um saco plástico); Período de validação: 6 (seis) horas		
Realizado em:	17/10/2022	
Local de Simulação:	Área Física da Agência Transfusional.	
Temperatura Ambiente:	De 20° a 30° Graus durante o transporte/Sem refrigeração.	
Responsável:	Bianca Araujo Fabres	
PROCEDIMENTO	HORÁRIO	TEMPERATURA
Início do Procedimento	09:00	22.1°C
Estabilização de Temperatura	09:30	6.5°C
Início do Transporte	10:00	5.7°C
	11:00	1.9°C
	12:00	3.2°C
	13:00	4.1°C
	14:00	4.5°C
Final do transporte	15:00	4.6°C
Conclusão:	Caixa Validada para transporte externo e interno de Concentrado de hemácias. A temperatura foi mantida dentro dos limites preconizados para transporte de 1°C a 10°C dentro do intervalo de 6 horas.	


	PROTOCOLO	CÓDIGO PROT.HABF.020
	TÍTULO: PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES	
ELABORADO POR: Farmacêutico Bioquímico - Bianca Araújo Fabres	APROVADO POR: Diretor Geral – Neio Lúcio Fraga Pereira Diretora Técnica – Daniela Mill Damasceno	
REVISADO POR: Enfermeira da Qualidade - Fanny Costa Araújo Coordenadora de Ambulatório - Stella M. Dias Barros Médico Hematologista - Marcos Daniel de Deus Santos	Data Aprovação: 17/11/2022	
	Versão: 000	

LAUDO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSO PARA O TRANSPORTE EM CONTINGENCIA DE PLASMA FRESCO CONGELADO E CRIOPRECIPITADO			
Caixa Térmica - Nº 07			
Marca: COLEMAN Tipo: caixa para transporte Externo em Contingência. Capacidade: com até 40 Plasmas fresco congelado ou crioprecipitados enfileirados; Termômetro: Próprio Polar Térmica. Patrimônio: THCX 09; Validação Realizada com 12 Gelox (P) de 250ml (Marca: New ice. Venc.: Junho e Novembro/2024) + 5 Gelox (G) de 1000ml (Marca: Gelo Tech. Venc.: Junho e Outubro/2024) + Placa separadora (Divisor de papelão embalado por um saco plástico); Período de validação: 6 (seis) horas.			
Realizado em:	18/10/2022		
Local de Simulação:	Área Física da Agência Transfusional.		
Temperatura Ambiente:	De 20° a 30° Graus durante o transporte/Sem refrigeração.		
Responsável:	Bianca Araujo Fabres		
PROCEDIMENTO	HORÁRIO	TEMPERATURA	
Início do Procedimento	08:00	22.3°C	
Estabilização de Temperatura	09:00	5.0°C	
Início do Transporte	10:00	-14.4°C	
	11:00	-11.0°C	
	12:00	-8.4°C	
	13:00	-6.5°C	
	14:00	-4.9°C	
Final do transporte	15:00	-3.6°C	
Conclusão:	Caixa Validada para transporte externo em contingência de Plasma fresco congelado ou Crioprecipitado. A temperatura foi mantida dentro dos limites preconizados para transporte abaixo de 5°C dentro do intervalo de 6 horas.		

	PROTOCOLO	CÓDIGO PROT.HABF.020
	TÍTULO: PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES	
ELABORADO POR: Farmacêutico Bioquímico - Bianca Araújo Fabres	APROVADO POR: Diretor Geral – Neio Lúcio Fraga Pereira Diretora Técnica – Daniela Mill Damasceno	
REVISADO POR: Enfermeira da Qualidade - Fanny Costa Araújo Coordenadora de Ambulatório - Stella M. Dias Barros Médico Hematologista - Marcos Daniel de Deus Santos	Data Aprovação: 17/11/2022 Versão: 000	

LAUDO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSO PARA O TRANSPORTE EM CONTINGENCIA DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS		
Caixa Térmica - Nº 08		
Marca: COLEMAN; Tipo: caixa para transporte Externo em Contingência; Capacidade: com até 30 Concentrados de Hemácias enfileirados; Termômetro: Próprio (Polar Térmica). Patrimônio THCX 09; Validação Realizada com 12 Gelox (P) de 250ml (Marca: New ice. Venc.: Jun e Nov/2024) + 5 Gelox (G) de 1000ml (Marca: Gelo Tech, Venc.: Dez/2024 e Jan/2025) + Placa separadora (Divisor de papelão embalado por um saco plástico); Período de validação: 6 (seis) horas.		
Realizado em:	18/10/2022	
Local de Simulação:	Área Física da Agência Transfusional.	
Temperatura Ambiente:	De 20° a 30° Graus durante o transporte/Sem refrigeração.	
Responsável:	Bianca Araújo Fabres	
PROCEDIMENTO	HORÁRIO	TEMPERATURA
Início do Procedimento	08:00	22.6°C
Estabilização de Temperatura	09:00	9.8°C
Início do Transporte	10:00	6.5°C
	11:00	6.2°C
	12:00	6.2°C
	13:00	6.5°C
	14:00	6.5°C
Final do transporte	15:00	6.8°C
Conclusão:	Caixa Validada para transporte externo em contingência de Concentrados de Hemácias. A temperatura foi mantida dentro dos limites preconizados para transporte de 1°C a 10°C dentro do intervalo de 6 horas.	

8. HISTÓRICO DE REVISÃO

	PROTOCOLO	CÓDIGO PROT.HABF.020
	TÍTULO: PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES	
ELABORADO POR: Farmacêutico Bioquímico - Bianca Araújo Fabres	APROVADO POR: Diretor Geral – Neio Lúcio Fraga Pereira Diretora Técnica – Daniela Mill Damasceno	
REVISADO POR: Enfermeira da Qualidade - Fanny Costa Araújo Coordenadora de Ambulatório - Stella M. Dias Barros Médico Hematologista - Marcos Daniel de Deus Santos	Data Aprovação: 17/11/2022 Versão: 000	

Revisão	Alterações
000	Emissão Inicial

9. REFERÊNCIAS

BRASIL. Portaria Nº 158, de 04 de Fevereiro de 2016. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=37&>.

BRASIL. Resolução RDC Nº 34, de 11 de Junho de 2014. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0fae1580484d56a5a53aa5bdc15bfe28/RDC_34_11_06_2014.

BRASIL, ANVISA 2016. Manual da Vigilância Sanitária para o Transporte de Sangue e Componentes no âmbito da Hemoterapia. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/4048533/4048644/manual_transporte_sangue_componente_s.pdf/62ea6ec8-50be-4b22-8209-18acb70be1c1.

Responsável pela Elaboração	Responsável pela Revisão	Responsável pela Aprovação
Bianca Araújo Fabres	Fanny Costa Araújo Stella Matutina Dias Barros Marcos Daniel de Deus Santos	Neio Lúcio Fraga Pereira Daniela Mill Damasceno

ASSINATURAS (6)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

FANNY COSTA ARAÚJO
ENFERMEIRO DE GESTÃO DA QUALIDADE
CQUA (HABF) - INOVA - GOVES
assinado em 10/02/2023 09:00:53 -03:00

NEIO LUCIO FRAGA PEREIRA
DIRETOR
DGER (HABF) - INOVA - GOVES
assinado em 10/02/2023 10:48:16 -03:00

STELLA MATUTINA DIAS BARROS
COORDENADOR
CAMB (HABF) - INOVA - GOVES
assinado em 10/02/2023 14:57:38 -03:00

DANIELA MILL DAMASCENO
MÉDICA DA REGULAÇÃO
DTEC (HABF) - INOVA - GOVES
assinado em 13/02/2023 14:30:51 -03:00

MARCOS DANIEL DE DEUS SANTOS
CIDADÃO
assinado em 10/02/2023 09:04:35 -03:00

BIANCA ARAUJO FABRES
FARMACÊUTICO BIOQUÍMICO
CAMB (HABF) - INOVA - GOVES
assinado em 10/02/2023 14:56:13 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 13/02/2023 14:30:53 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por FANNY COSTA ARAÚJO (ENFERMEIRO DE GESTÃO DA QUALIDADE - CQUA (HABF) - INOVA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2023-ZMXFLX>