

# Transporte de Hemocomponentes

Bióloga Isabel Cristina Freitas  
*PROFICIÊNCIA TÉCNICA EM IMUNO-HEMOTERAPIA*



HOSPITAL DE  
**CLÍNICAS**  
PORTO ALEGRE RS



## Transporte de Hemocomponentes

- Legislação e outras normas
- Transporte de hemocomponentes
- Validação do transporte

NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde

Portaria GM n.º 485, de 11 de novembro de 2005

Anexo IV da **Portaria de Consolidação n.º 5**, de 28 de setembro de 2017

*Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.*

**ANVISA. RDC n.º 34**, de 11 de junho de 2014

*Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.*

**ANVISA. RDC n.º 20**, de 10 de abril de 2014.

*Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.*

**ANVISA. Portaria conjunta n.º 370**, de 07 de maio de 2014.

*Dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes*

## RDC nº34

### Coletas externas e unidades de coleta

Art. 44. § 1º **A temperatura, o acondicionamento e o intervalo de tempo para o transporte devem ser validados**

§ 2º As caixas térmicas devem ser resistentes a impactos e permitir a higienização e a manutenção da temperatura adequada para a conservação do sangue total, a qual deve ser monitorada, no mínimo, no envio e no recebimento do produto.

Art. 53. O serviço de hemoterapia que realize processamento de sangue proveniente de coletas externas ou de outros serviços deve avaliar as bolsas recebidas e observar, dentre outros aspectos, sua integridade física e a manutenção da temperatura exigida para o transporte.

## RDC nº34

Art. 122. O serviço de hemoterapia que distribua hemocomponentes para estoque em outros serviços deve estabelecer, em contrato ou documento similar, os requisitos necessários para o fornecimento, incluindo o **compartilhamento de responsabilidades relacionadas aos procedimentos de transporte**, conservação, armazenamento, uso de hemocomponentes e descarte dos resíduos, dentre outros.

§ 1º **O processo de transporte de hemocomponentes deve ser validado** de acordo com os requisitos estabelecidos nesta Resolução, nas legislações de transporte de material biológico e determinações do Ministério da Saúde.

## RDC nº34

§ 2º O transporte de unidade de **concentrado de hemácias**, submetida ou não a procedimentos especiais, realizados em sistema fechado, deve ser realizado à temperatura de **1°C até 10°C**.

§ 3º O transporte de unidade de **concentrado de plaquetas** deve ser realizado à temperatura de **20°C até 24°C**.

§ 4º A unidade de concentrado de granulócitos deve ser transportada à temperatura de 20°C a 24°C.

§ 5º A unidade de **plasma fresco congelado** e o **crioprecipitado** devem ser transportados de maneira que mantenham temperatura **igual ou inferior à temperatura de armazenamento**.

## RDC nº34

Art. 123. A solicitação por escrito para fornecimento de hemocomponentes deve conter

nome legível,  
assinatura e

CRM do médico responsável pelo serviço de hemoterapia solicitante.

Parágrafo único. O serviço que fornece hemocomponentes deve registrar em documento escrito:

as condições nas quais estão sendo entregues os hemocomponentes,  
dados referentes à integridade das unidades,  
à temperatura de conservação e  
à forma como deverão ser transportadas.

**Rastreabilidade**

Hemocomponentes recebidos  
Hemocomponentes enviados

## RDC nº34

Art. 125. O serviço que forneça hemocomponentes somente deverá reintegrar ao seu estoque produtos devolvidos quando as **condições de transporte e armazenamento forem conhecidas** e a integridade e qualidade do produto forem garantidas, de acordo com as determinações do Ministério da Saúde.

## RDC nº34

Art. 138. O transporte de amostra de pacientes e de bolsas de hemocomponentes para transfusão deve ser realizado obedecendo às normas de biossegurança e demais legislações vigentes.

Parágrafo único. As amostras de pacientes para realização dos testes pré-transfusionais, bem como hemocomponentes compatibilizados para transfusão, devem ser transportadas por **pessoas treinadas, em recipientes rígidos, com fechamento seguro e em condições de conservação que garantam a segurança e integridade do produto.**

## RDC nº34

### ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

- 5.4. Coleta Externa Móvel (itens para verificação além dos exigidos para coleta de sangue de doadores)
  - 5.4.5. **Validação do processo de transporte** das bolsas coletadas que atendam aos parâmetros de acondicionamento, tempo previsto e controle de temperatura (1°C a 10°C, exceto para produção de plaquetas, se produzirem, de 20 a 24°C). **II**
  - 5.4.6. **Monitoramento de temperatura** no processo de transporte no envio e recebimento do sangue total. **III**

## RDC nº34

- 5.4. Distribuição de sangue e hemocomponentes
  - 5.4.5. **Registros da validação dos processos** de acondicionamento e transporte de hemocomponentes (incluindo capacidade máxima de bolsas por embalagem, sistema de monitoramento da temperatura por tempo pré-determinado) **II**
  - 5.4.6. **Registros dos controles de temperatura** dos hemocomponentes durante o transporte: sangue total e concentrado de hemácias (1 a 10°C, concentrados de plaquetas e granulócitos (20 a 24°C), hemocomponentes congelados (temperatura de armazenamento). **III**
  - 5.4.7. **Documentação para transporte** de hemocomponentes contendo: nome, endereço e telefone de contato do serviço remetente e do destinatário, lista com identificação dos hemocomponentes transportados, condições de conservação, data e hora da saída e identificação do transportador. **II**

## RDC nº34

- 4. Procedimentos Gerais
  - 4.4. Transporte e acondicionamento de hemocomponentes compatibilizados para transfusão e amostras de pacientes para testes pré-transfusionais em recipientes rígidos, fechamento seguro e por pessoal treinado. **II**

## Portaria de Consolidação nº5

### ANEXO 10 DO ANEXO IV

Condições para Transporte de Sangue Total e Componentes Sanguíneos (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 10)

#### CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE DE SANGUE TOTAL E COMPONENTES SANGUÍNEOS

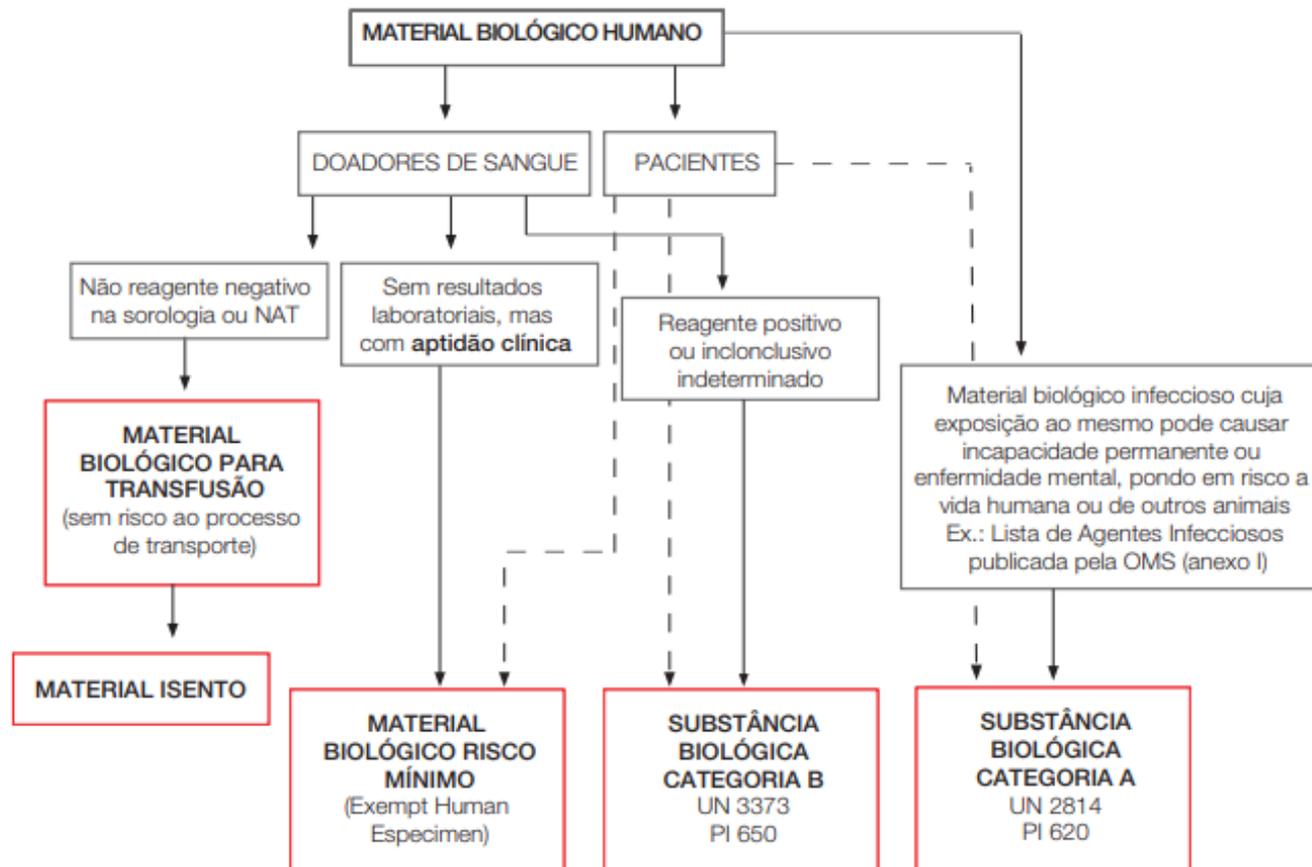
Condições de transporte	Sangue total para processamento	Concentrado de hemácias	Plasma fresco congelado	Crioprecipitado	Concentrado de plaquetas
Temperatura de transporte	20o a 24oC (para produção de CP) ou 1° a 10°C (não for destinado à produção de CP).	1 a 10°C	Manter estado congelado	Manter estado congelado	A temperaturas próximas das de armazenamento
Substância resfriadora recomenda- da	Placas de 1,4-butanediol Gelo reciclável	Gelo reciclável	Gelo seco ou gelo reciclável	Gelo seco ou gelo reciclável	Somente em condições de alta temperatura: gelo reciclável
Tempo máximo de transporte	18 horas	24 horas	24 horas	24 horas	24 horas

## Portaria conjunta nº370

- Art. 3º Esta Portaria se aplica a todo remetente, transportador, destinatário e demais envolvidos no processo de transporte de sangue e componentes.
  - Parágrafo único. Para fins desta norma considera-se sangue e componentes as amostras de sangue de doadores transportados para triagem laboratorial, bolsas de sangue transportadas para processamento, hemocomponentes transportados para estoque, procedimentos especiais, transfusão e produção industrial e amostras de sangue de receptores para teste laboratorial pré-transfusional.

## Classificação de risco (OMS)

**FIGURA 3.** FLUXOGRAMA DE CLASSIFICAÇÃO DE RISCO APLICADO AO TRANSPORTE DE SANGUE E COMPONENTES NO ÂMBITO DA HEMOTERAPIA.



## Classificação de risco (OMS)

- Espécime Humana de Risco Mínimo
- Materiais biológicos provenientes de indivíduos sadios que foram **submetidos a juízo profissional** baseado em história clínica, sintomas e características individuais, bem como nas condições endêmicas locais que asseguram a probabilidade mínima de o material biológico conter microorganismos patogênicos, **mesmo que este material não tenha sido submetido previamente a testes laboratoriais** para marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue, seguindo as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS), incluindo-se neste grupo o sangue de doadores considerados aptos à coleta no âmbito da hemoterapia;
- g) amostras coletadas de doadores de sangue, bem como bolsas de sangue total para fracionamento, tecidos, células e órgãos após triagem clínica e epidemiológica, por profissionais da saúde, em serviços/bancos especializados;

## Classificação de risco (OMS)

- MATERIAL BIOLÓGICO ISENTO
- Materiais não enquadrados nas classificações anteriores, que sejam **sabidamente isentos de agentes infecciosos** ou tenham sido submetidos a processos de neutralização/ inativação/ esterilização e que não apresentam riscos infecciosos durante o processo de transporte
  - **g) bolsa de sangue total ou hemocomponentes que tenham sido liberados para fins de transfusão;**

## Classificação de risco (OMS)

- Para espécimes humano de risco mínimo ou isentos:
  - Não há código de número da ONU (UN)
  - Não deve ser usada etiqueta de risco



## Portaria conjunta nº370

- Art. 12. O transporte de sangue e componentes será realizado em **embalagens externas rígidas**, com especificações técnicas para transporte a depender da carga transportada.
- § 1º Fica **vedado**, como material de embalagem externa, o poliestireno expandido (**isopor**), sacos plásticos e outros materiais sem rigidez, resistência e impermeabilidade apropriadas.
- § 2º Para o transporte de unidade de sangue total e hemocomponentes coletados, processados e armazenados em sistemas de bolsas de sangue **não será necessária a utilização de embalagens intermediárias**, salvo para o transporte por via aérea



## Transporte de unidades de sangue total e hemocomponentes

Transporte aéreo:  
sistema de embalagem tripla

Para transporte terrestre e aquaviário:  
sistema de embalagem dupla

## Classificação de risco (OMS)

### Embalagem tríplice ou embalagem tripla

- Embalagem interna (primária)
  - à prova de vazamento e impermeável
  - tubos de amostras (de vidro ou de plástico)
- Embalagem intermediária (secundária)
  - impermeável e à prova de vazamento
  - material resistente, de forma a conter a embalagem primária
  - sacos plásticos
- Embalagem externa (terciária)
  - rígida e de resistência adequada para sua capacidade, massa e intenção de uso.
  - dispositivo de fechamento
  - materiais laváveis e resistentes a desinfetantes podem ser reutilizados

## Maletas e resfriadores



## Meios de transporte

- Automóvel ou motocicleta
  - Próprio do serviço de saúde
  - Terceirizado, com documento formal de terceirização (pessoa jurídica regularizada junto à vigilância sanitária)
- Os ônibus de passageiros e cargas podem transportar determinados tipos de materiais biológicos em seus compartimentos de cargas, mediante documento formal de terceirização. As permissões e proibições de transporte de materiais biológicos específicos em veículos de passageiros (ônibus) devem ser verificadas junto à ANTT
- Táxis, ônibus circulares, metrô, micro-ônibus, bondes etc. não são considerados transportadores de cargas e **não devem ser utilizados** para transporte de material biológico proveniente de serviços de saúde

## Validação do transporte

- O transporte expõe os hemocomponentes a grandes variações de temperatura, que podem comprometer sua qualidade de forma irreversível
  - “Lesão de transporte”
  - Risco aumentado, terapêutica comprometida
- O processo de transporte faz parte do ciclo produtivo e deve compor a política de garantia de qualidade desenvolvida pelo Serviço de Hemoterapia
  - Atividades críticas devem ser registradas

## Validação do transporte

- Segue os passos da validação de processos
- Deve considerar
  - Tipo do hemocomponente
  - Características das embalagens
  - Quantidade transportada
  - Tempo previsto de rota
  - Condições climáticas
  - Material resfriador e sua adequação aos itens acima



## Validação do transporte

- Tipo do hemocomponente
  - Em conformidade com a legislação

### CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE DE SANGUE TOTAL E COMPONENTES SANGUÍNEOS

Condições de transporte	Sangue total para processamento	Concentrado de hemácias	Plasma fresco congelado	Crioprecipitado	Concentrado de plaquetas
Temperatura de transporte	20o a 24oC (para produção de CP) ou 1° a 10°C (não for destinado à produção de CP).	1 a 10°C	Manter estado congelado	Manter estado congelado	A temperaturas próximas das de armazenamento
Substância resfriadora recomendada	Placas de 1,4-butanediol Gelo reciclável	Gelo reciclável	Gelo seco ou gelo reciclável	Gelo seco ou gelo reciclável	Somente em condições de alta temperatura: gelo reciclável
Tempo máximo de transporte	18 horas	24 horas	24 horas	24 horas	24 horas

## Validação do transporte

- Tipo do hemocomponente
  - Em conformidade com a legislação

Cada embalagem terciária deve transportar **apenas UM tipo** de hemocomponente

### CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE DE SANGUE TOTAL E COMPONENTES SANGUÍNEOS

Condições de transporte	Sangue total para processamento	Concentrado de hemácias	Plasma fresco congelado	Crioprecipitado	Concentrado de plaquetas
Temperatura de transporte	20o a 24oC (para produção de CP) ou 1° a 10°C (não for destinado à produção de CP).	1 a 10°C	Manter estado congelado	Manter estado congelado	A temperaturas próximas das de armazenamento
Substância resfriadora recomendada	Placas de 1,4-butanediol Gelo reciclável	Gelo reciclável	Gelo seco ou gelo reciclável	Gelo seco ou gelo reciclável	Somente em condições de alta temperatura: gelo reciclável
Tempo máximo de transporte	18 horas	24 horas	24 horas	24 horas	24 horas

## Validação do transporte

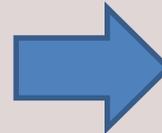
- Tempo previsto de rota
  - Considerar larga margem para imprevistos e atrasos
  - Conduas em caso de recebimento de material não-conforme
    - Cabe ao SH definir os critérios de aceitação
- Condições climáticas
  - Validar em diferentes épocas do ano, considerando os extremos habituais de temperatura (verão/ inverno)
  - Automóvel x motocicleta

## Validação do transporte

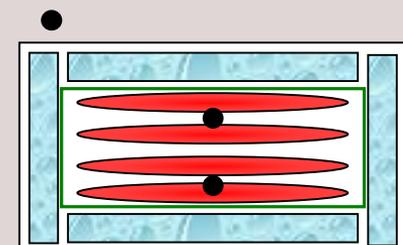
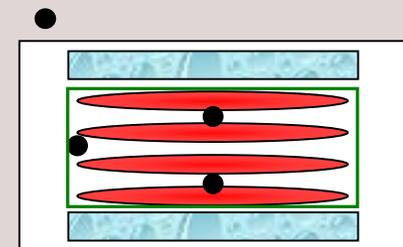
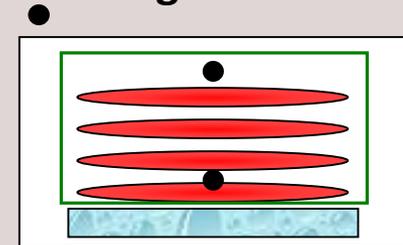
- Características das embalagens
  - Primária/ secundária/ terciária
  - Material constituinte
  - Capacidade
- Quantidade transportada
  - Adequada à rotina de cada SH/ AT
- Material resfriador

## Validação do transporte

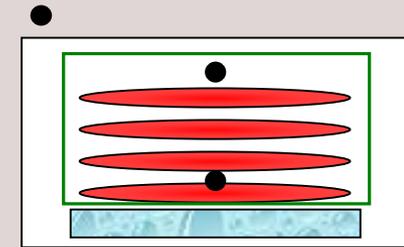
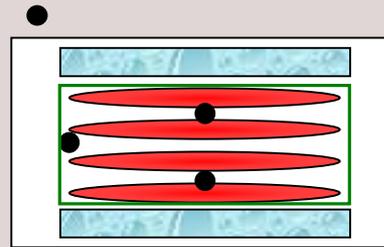
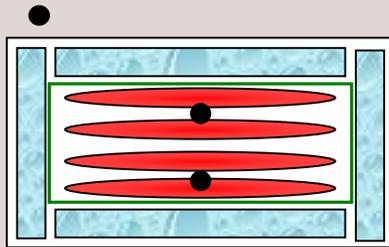
- Características das embalagens
  - Primária/ secundária/ terciária
  - Material constituinte
  - Capacidade
- Quantidade transportada
  - Adequada à rotina de cada SH/ AT
- Material resfriador



## Exemplos de formas de montagem da caixa

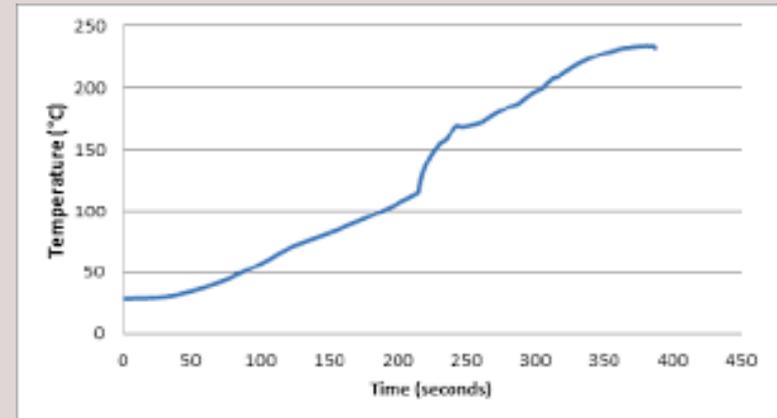
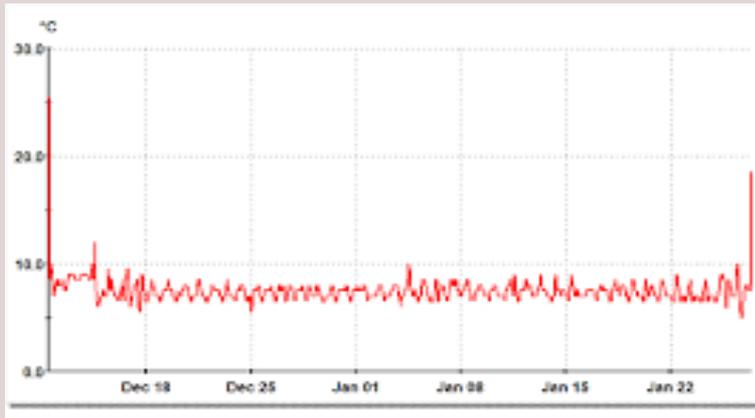


## Exemplos de formas de montagem da caixa



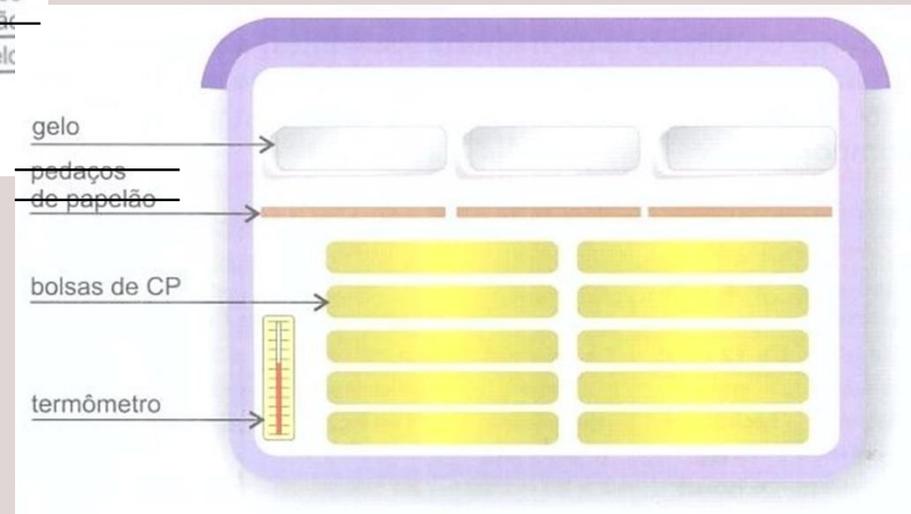
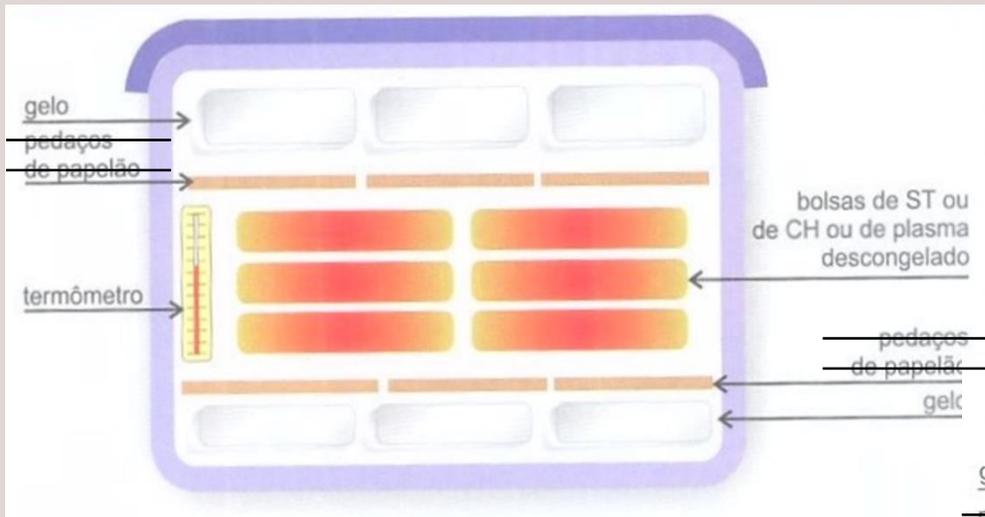
- Ideal: utilizar no mínimo 1 sensor externo e 2 sensores internos
- Posicionamento dos sensores
  - Monitores contínuos de temperatura (data loggers)
  - Termômetros de máxima e mínima acoplados
  - Determinação da temperatura na origem/saída e depois no destino/recebimento;

## Resultados



- Analisar as combinações de embalagem secundária x terciária x forma de montagem da maleta x meio de transporte

## Exemplos de formas de montagem da caixa



## Referências

- **NR 32** - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde
- Anexo IV da **Portaria de Consolidação nº 5**, de 28 de setembro de 2017
- ANVISA. **RDC nº 34**, de 11 de junho de 2014
- ANVISA. **RDC nº20**, de 10 de abril de 2014.
- ANVISA. **Portaria conjunta nº370**, de 07 de maio de 2014.
  
- **Guia para uso de hemocomponentes**. Ministério da Saúde. 2ª Ed. 2015.
- **Manual de Vigilância Sanitária para o Transporte de Sangue e Componentes no Âmbito da Hemoterapia**. ANVISA 2ª Ed. 2016
  
- **AABB Technical Manual**, 17th Edition. 2014.
  
- **Hemoterapia: fundamentos e prática**. Dante M. Langhi Jr., Dimas T. Covas e José O. Bordin - 1ª Ed. 2007.
- **Técnicas Modernas Em Banco de Sangue e Transfusão**. Denise M. Harmening - 6ª Ed. 2015.

**Obrigada!**

