

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

ESTER SERRANO FERREIRA

**Identificação dos fatores interferentes no transporte de concentrado de
hemácias**

Ribeirão Preto

2017

ESTER SERRANO FERREIRA

Identificação dos fatores interferentes no transporte de concentrado de hemácias

“Versão corrigida. A versão original encontra-se disponível tanto na Biblioteca da Unidade que aloja o Programa, quanto na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP (BDTD)”

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências

Área de concentração: Hemoterapia

Orientador: Doutora Karen de Lima Prata

Ribeirão Preto

2017

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Ficha Catalográfica

F382i

Ferreira, Ester Serrano
Identificação dos fatores interferentes no transporte de concentrado de hemácias. / Ester Serrano Ferreira – Ribeirão Preto, 2017.
74f.; il. 30cm

Dissertação de mestrado apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo.
Área de concentração: Hemoterapia
Orientador: Dra. Karen de Lima Prata

1. Transporte. 2. Concentrado de hemácias. 3. Temperatura interna. 4. Temperatura externa. 5. Processo de validação.

CDU 616.15-045.85

Nome: FERREIRA, Ester Serrano

Título: Identificação dos fatores interferentes no transporte de concentrado de hemácias

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
da Universidade de São Paulo para obtenção do título
de Mestre em Ciências.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Profª. Dra. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

***A Deus,
pela oportunidade de vida e de evolução.***

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Doutora Karen Lima Prata, que foi luz nos momentos mais escuros, direcionando diversos dos meus passos e ajudando a tornar possível a realização deste trabalho.

À minha equipe de trabalho, que suportou minhas oscilações de humor, em diversos momentos de tensão.

A todos os profissionais do Núcleo de Hemoterapia de Franca, que me ajudaram neste caminho, à Dra. Teresinha Cervi Angstman Guerreiro e à Ana Carolina Garcia Braz, pela troca de experiências e incentivo.

Às pessoas especiais que cruzaram meu caminho e mesmo sem perceberem, inspiraram-me e continuam inspirando profundamente, especialmente à Dra. Eugênia Maria Amorim Ubiali, à Ana Paula Rocha Diniz Zanelli e à Maria Angela Ottoboni

À minha família, que sempre me forneceu estrutura sólida, sob a qual consegui caminhar durante toda minha vida, inclusive durante esta etapa.

A todos aqueles que direta ou indiretamente contribuíram na construção do meu pequeno conhecimento, por me despertarem a vontade de questionar e por tentar enxergar além do que os olhos veem.

“ A pesquisa científica consiste em ver o que todos viram, mas pensar o que ninguém pensou” (GYÖRGYI 1937 apud LYNCH, 1937 p1-8)

RESUMO

Ferreira ES. **Identificação dos fatores interferentes no transporte de concentrado de hemácias**. 2017, 74p. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP), Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, 2017.

Introdução. O transporte é um procedimento crítico na manutenção da cadeia do frio do sangue. Falhas neste procedimento podem comprometer a sua qualidade e a segurança transfusional. **Objetivo.** Avaliar as não conformidades (NC) do Hemocentro de Ribeirão Preto relacionadas ao transporte de concentrado de hemácias (CH). Analisar caixas térmicas e gelos recicláveis submetidos à temperatura de 20°C e 30°C e propor melhorias neste processo. **Métodologia.** Estudo retrospectivo de NC relacionadas ao transporte de CH no *software* do sistema da qualidade do Hemocentro de Ribeirão Preto e pesquisa experimental realizada com três caixas diferentes em combinação com três gelos recicláveis distintos, simulando uma situação de transporte, nas temperaturas externas de 20°C e 30°C. Realizou-se uma estatística descritiva com os dados. Utilizou-se a metodologia de análise de variância (ANOVA), com o auxílio do *software* SAS® 9, utilizando a *PROC GLM*. Para as comparações foram utilizados contrastes ortogonais baseados na distribuição t. **Resultados.** Os resultados mostraram diferenças significativas no desempenho entre as caixas e entre os gelos recicláveis. No entanto, as maiores diferenças ocorreram entre as temperaturas externas de 20°C e 30°C, indicando a interferência da temperatura externa na temperatura do conteúdo interno. Outra diferença encontrada foi entre pontos de aferição das temperaturas, dentro da mesma caixa, indicando que a distribuição do ar, no interior da caixa não é homogênea. **Conclusão.** São vários os interferentes existentes durante o transporte de CH, que podem comprometer a qualidade do sangue. O transporte deve ser validado, padronizando o maior número de variáveis possíveis, para minimizar as adversidades que ocorrem durante o procedimento.

Palavras chaves: transporte, concentrado de hemácias, temperatura interna, temperatura externa, processos de validação.

ABSTRACT

Identification of the interfering factors in packed red blood cells transportation. 2017, 74p. **Dissertation** (Master degree) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP), Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, 2017.

Introduction. The transport is a critical procedure in the maintenance of the blood cold chain. Failures in this procedure can compromise the blood quality and transfusion safety. **Purpose:** Evaluate the non-conformances (NC) of Hemocentro de Ribeirão Preto related to the Red Blood Cell (RBC) transport. Verify coolers, recycle ice at a temperature of 20°C and 30°C and propose improvements in this process. **Methodology:** Retrospective study of NC related to RBC transport in Hemocentro de Ribeirão Preto quality system software. Experimental research performed with three different insulated boxes combined with three different ice packs, simulating a situation of transport in the external temperatures of 20°C and 30°C. It was made a descriptive statistic of the data. The methodology of analysis of variance was used, through the software SAS® 9, using a *PROC GLM*. To do the comparisons orthogonal contrasts based on t distribution were used. **Results:** The results shown significant differences between insulated box and ice packs. However, the larger differences occurred between the temperatures of 20°C and 30°C, indicating that the external temperature interfere in the temperature inside the box. Another difference found was between points of temperature, inside the same insulated box, indicating that the air distribution inside the insulated box is not homogeneous. **Conclusion.** During RBC transport, many interfering exist that can compromise the blood quality. The transport must be validated, standardizing the largest number of details that is possible, to minimize adversity that occur during the procedure.

Key words: Transport, red blood cells, internal temperature, external temperature, validation process.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 –	Fluxograma de combinações de caixas térmicas e gelos recicláveis	24
Figura 2 –	Montagem das caixas térmicas: corte esquemático	25
Figura 3 –	Modelo de sensor de temperatura utilizado	26
Figura 4 –	Modelo de termômetro infravermelho	27
Figura 5 –	Box-Plot para as temperaturas médias: caixas (A, B e C)	34
Figura 6 –	Distribuição das temperaturas, médias, máximas e mínimas: caixa A	35
Figura 7 –	Distribuição das temperaturas, médias, máximas e mínimas: caixa B	35
Figura 8 –	Distribuição das temperaturas, médias, máximas e mínimas: caixa C	36
Figura 9 –	Box-Plot para as temperaturas médias: gelos recicláveis (D, E e F)	37
Figura 10 –	Distribuição das temperaturas, médias, máximas e mínimas: gelo reciclável D	38
Figura 11 –	Distribuição das temperaturas, médias, máximas e mínimas: gelo reciclável E	39
Figura 12 –	Distribuição das temperaturas, médias, máximas e mínimas: gelo reciclável F	39
Figura 13 –	Box-Plot para as temperaturas médias: pontos de medição (X, Y e Z)	41
Figura 14 –	Distribuição das temperaturas, médias, máximas e mínimas: ponto X	42
Figura 15 –	Distribuição das temperaturas, médias, máximas e mínimas: ponto Y	42
Figura 16 –	Distribuição das temperaturas, médias, máximas e mínimas: Ponto Z	43

Figura 17 –	Box- Plot para as temperaturas médias: congelamento do gelo reciclável	44
Figura 18 –	Distribuição das temperaturas, médias, máximas e mínimas: congelamento do gelo a -30°C	45
Figura 19 –	Distribuição das temperaturas, médias, máximas e mínimas: congelamento do gelo a -20°C	45
Figura 20 –	Box-Plot para as temperaturas médias: temperatura externa	47
Figura 21 –	Distribuição das temperaturas, médias, máximas e mínimas: temperatura externa a 30°C	48
Figura 22 –	Distribuição das temperaturas, médias, máximas e mínimas: temperatura externa a 20°C	48

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Total de recebimentos de concentrado de hemácias de agosto de 2010 a dezembro de 2014	31
Tabela 2 –	Distribuição dos relatórios de não conformidades no período estudado por local de abertura	32
Tabela 3 –	Estatística descritiva para as temperaturas do parâmetro: caixa	33
Tabela 4 –	Análise de variância da comparação entre as temperaturas do parâmetro: caixa	33
Tabela 5 –	Estatística descritiva para as temperaturas do parâmetro: gelo reciclável	37
Tabela 6 –	Análise de variância da comparação entre as temperaturas do parâmetro: gelo reciclável	37
Tabela 7 –	Estatística descritiva para as temperaturas do parâmetro: ponto de medição	40
Tabela 8 –	Análise de variância da comparação entre as temperaturas do parâmetro: ponto de medição	40
Tabela 9 –	Estatística descritiva para as temperaturas do parâmetro: congelamento do gelo reciclável	43
Tabela 10 –	Teste de t student da comparação entre as temperaturas do parâmetro: congelamento do gelo reciclável	44
Tabela 11 –	Estatística descritiva para as temperaturas do parâmetro: temperatura externa	46
Tabela 12 –	Teste de t student da comparação entre as temperaturas do parâmetro: temperatura externa	46

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AABB- *American Association of Blood Banks*

ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil

ANOVA – *Analise of Variance/* Análise de variância

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CH – Concentrado de Hemácias

IS – Instrução Suplementar

MS/GM – Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro

NC – Não conformidade

RBC – *Red Blood Cells*

RDC – Resolução da diretoria colegiada

RNC – Relatório de Não Conformidade

TE – Temperatura Externa

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
1.1 Cadeia do frio	14
1.2 Conceitos aplicáveis ao transporte	15
1.3 Transporte de hemocomponentes	17
2. OBJETIVOS	22
2.1 Objetivo geral	22
2.2 Objetivos específicos	22
3. METODOLOGIA	23
3.1 Avaliação das não conformidades	23
3.2 Análise de três caixas e três gelos recicláveis	23
3.3 Avaliação da temperatura externa	27
4. COLETA DE DADOS	29
4.1 Identificação das variáveis	29
4.1.1 variáveis dependentes	29
4.1.2 Variáveis independentes	29
4.2 Obtenção dos dados	29
4.3 Intervenção	29
5. ANÁLISE DOS DADOS	30
6. RESULTADOS	31
6.1 Resultado da pesquisa experimental	32
6.1.1 Caixas térmicas	32
6.1.2 Gelo Reciclável	36
6.1.3 Pontos de medição de temperatura	40
6.1.4 Congelamento do gelo reciclável	43
6.1.5 Temperatura externa	46
7. DISCUSSÃO	49
7.1 Caixas térmicas	49
7.2 Gelos recicláveis	49
7.3 Pontos de Medição	51
7.4 Temperatura externa	52
8. CONCLUSÃO	55
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	57
APÊNDICE A – Especificações das caixas térmicas e gelos recicláveis	62
APÊNDICE B – Roteiro para preenchimento da montagem das caixas	63

APÊNDICE C – Temperaturas médias máximas e mínimas caixa A x Gelo D	64
APÊNDICE D – Temperaturas médias máximas e mínimas caixa A x Gelo E	65
APÊNDICE E – Temperaturas médias máximas e mínimas caixa A x Gelo F	66
APÊNDICE F – Temperaturas médias máximas e mínimas caixa B x Gelo D	67
APÊNDICE G – Temperaturas médias máximas e mínimas caixa B x Gelo E	68
APÊNDICE H – Temperaturas médias máximas e mínimas caixa B x Gelo F	69
APÊNDICE I – Temperaturas médias máximas e mínimas caixa C x Gelo D	70
APÊNDICE J – Temperaturas médias máximas e mínimas caixa C x Gelo E	71
APÊNDICE L -- Temperaturas médias máximas e mínimas caixa C x Gelo F	72
APÊNDICE M -- Nova Proposta para validação de transporte de concentrado de hemácias para ser avaliada baseada nos resultados obtidos no estudo.	73
ANEXO I -- Protocolo para transporte de concentrado de hemácias da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto, que foi reproduzido no Estudo	74

1. INTRODUÇÃO

O estoque de sangue é uma preocupação para raça humana. O fornecimento de sangue é bastante irregular, a demanda estocástica e os produtos sanguíneos são perecíveis, o que torna o cenário ainda mais complicado. Apesar dos avanços tecnológicos rumo ao desenvolvimento de substitutos para componentes sanguíneos e derivados, a necessidade do doador de sangue existe (BELIËN; FORCÉ; 2012).

A segurança transfusional é uma preocupação constante e a falta de sistemas de qualidade, de padronização e de rastreabilidade do sangue coletado ao longo da cadeia até a transfusão são os principais fatores que contribuem para os resultados indesejados da transfusão (DHINGRA; HAFNER; XUEREF; 2003).

Segundo Silva, Soares e Iwamoto (2009) o processo transfusional se inicia com a solicitação médica de hemocomponentes e inclui várias etapas: a seleção do doador, os testes laboratoriais, fracionamento, estocagem, transporte e até as indicações, as conferências e a assistência pré e pós transfusional.

O Guia para transporte de sangue e hemocomponentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) salienta que o sangue total é coletado na temperatura corpórea de aproximadamente 37°C, em sistemas fechados e estéreis, em bolsas plásticas e, em seguida, processado em hemocomponentes. Entretanto, para manter suas propriedades fundamentais e garantir a qualidade dos mesmos, devem-se utilizar técnicas de resfriamento e de manutenção de temperaturas bem definidas, durante todo o processo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013).

Se o sangue é armazenado ou transportado fora das temperaturas consideradas adequadas por certo período de tempo, ele perde suas características e propriedades terapêuticas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013). Preservar a função biológica dos constituintes do sangue, diminuir as atividades metabólicas e reduzir o crescimento bacteriano são razões para garantir as condições de temperatura de transporte e armazenamento do sangue e seus componentes. A conservação desta cadeia requer uma estrutura complexa e, especialmente, o cumprimento das normas pré-estabelecidas (FABER, 2007).

Estocagem e transporte de componentes de sangue estão sujeitos a uma série de leis e de regulamentações, por razões de segurança e de qualidade (REITER ET al, 2013).

A confiabilidade dos resultados obtidos mediante aos procedimentos aplicados ao sangue total e aos seus componentes só será garantida com a decisão de manter uma permanente qualidade sobre os diversos fatores que causam variações e que são fontes de erros (QUINTANA, ATEA, FRATTARI, 2014).

Segundo Manual Técnico da *American Association of Blood Banks - AABB* (2014), a temperatura de estocagem dos concentrados de hemácias deve ser entre 1°C a 6°C e esses devem ser transportados entre 1°C a 10°C, com transporte previamente validado. Na Europa, de acordo com o Guia Europeu, os concentrados de hemácias devem ser mantidos entre 2°C a 6°C e, sistemas de transporte validados devem garantir que o tempo máximo de transporte seja de 24 horas, não excedendo a temperatura máxima de 10°C (EUROPEAN COMMITTEE ON BLOOD TRANSFUSION, 2015). De acordo com a Portaria MS/GS nº 158 de 04 de fevereiro de 2016, os hemocomponentes eritrocitários produzidos devem ser armazenados a $4 \pm 2^\circ\text{C}$ e, o transporte dessas unidades, modificadas ou não, deve ser realizado de 1°C até 10°C, recomendando-se que o transporte seja em um prazo máximo de 24 horas.

Para a garantia da segurança do paciente e do máximo benefício terapêutico, o transporte de concentrado de hemácias para transfusão deve ocorrer sob condições ótimas de temperatura e qualquer falha da refrigeração durante o mesmo, pode resultar na diminuição da eficácia terapêutica ou em contaminação bacteriana, com potencial significativo de morbidade e de mortalidade (SHARLEY ET al, 2003). No entanto, é reconhecido que, ocasionalmente, os concentrados de hemácias não são mantidos dentro da temperatura esperada durante todo o tempo, sendo expostos a temperaturas ligeiramente mais elevadas durante o transporte. (HANCOCK, CARDIGAN, THOMAS, 2011). O risco de contaminação bacteriana é, sem dúvida, um fator de grande interesse, caso o sangue seja exposto a altas temperaturas. Por outro lado, o sangue exposto a temperaturas muito baixas pode ser danificado (hemólise física) e a transfusão pode ser fatal (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005).

Dois casos de hemólises potencialmente fatais foram relatados por congelamento do sangue durante o transporte, causados por embalagem incorreta e excesso de congelamento do material refrigerante (MACNAB 1996 apud SHARLEY et al. 2003 p24).

Há uma progressiva perda de viabilidade dos concentrados de hemácias durante o armazenamento e esse processo é retardado pela refrigeração. A dificuldade de manutenção de temperatura entre 2°C e 6°C, durante o transporte, permite a exposição de uma faixa maior de temperatura. No entanto, existe pouca evidência para apoiar 10 °C, como o limite superior neste processo. (THOMAS; HANCOCK; CARDIGAN, 2013).

1.1. Cadeia do frio

Na maioria dos processos industriais, produtos não conformes não são tolerados e os mesmos devem ser descartados. Porém, em um processo de produtos biológicos, a gestão desses produtos precisa ser flexível o suficiente para permitir alguns desvios e solicitar mais investigações para certificar que suas propriedades terapêuticas foram realmente afetadas e só depois encaminhá-los para o descarte. A decisão de liberar o componente para o uso ou descartá-lo deve ser tomada após avaliação minuciosa do risco envolvido (ARMSTRONG, 2009).

De acordo com Drhira, Hafner e Xueref (2003), o acesso e o uso de tecnologias apropriadas são essenciais para o armazenamento e o transporte seguros do sangue até o momento da transfusão, processo referido como Cadeia do Frio do sangue.

Cadeia do Frio é um sistema de cadeia que garante os requisitos essenciais para a manutenção da baixa temperatura de um ambiente, com a finalidade de manter a qualidade de bens perecíveis (YAN; LEE, 2009). A essência da palavra cadeia serve para enfatizar a importância da continuidade da conformidade em todos os estágios (SECURIFOOD 2007 apud PAULO, 2007 p.40).

A gestão da cadeia do frio exige visibilidade, controle de temperatura rigoroso e de ações rápidas em caso de alterações de temperaturas em qualquer etapa (BOGATAJ; BOGATAJ; VODOPIVEC, 2005). A cadeia do frio engloba todas as

instalações de armazenamento e de transporte necessárias para enviar um produto de temperatura controlada do fabricante até o usuário final e devem ser tomadas medidas de precaução para minimizar o efeito das condições externas adversas na qualidade e na estabilidade do produto (TAYLOR, 2001). Manter a cadeia do frio do sangue é parte vital do processo de transfusão de sangue e requer esforço altamente complexo nas áreas de assistência técnica, logística, organização, garantia da qualidade e de outros setores envolvidos. O sucesso da conservação do sangue é uma questão de bom gerenciamento em todos os níveis, inclusive no transporte (FABER, 2007).

1.2. Conceitos aplicáveis ao transporte.

Calor é um perigo para o transporte de produtos sensíveis à temperatura (SINGH, BURGESS, SINGH, 2008). De acordo com Qites e Lia (2005), transferência de calor é a energia em trânsito devido a uma diferença de temperatura e sempre que existir uma diferença entre meios, ocorrerá a transferência de calor.

Existem três modos de transmissão de energia térmica: condução, convecção e radiação (MENDONÇA, 2005). Segundo o Manual da rede do frio da ANVISA, condução é a transferência de energia entre partículas em contato físico direto. Convecção é o processo de transporte de energia pela ação combinada da condução de calor, de armazenamento de energia e de movimento de mistura. Radiação é a transferência de calor através de ondas eletromagnéticas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015). Em aplicações de embalagens de transporte, um ou mais dos modos de transferência de calor desempenha um papel. A espessura da parede da caixa de transporte (condução), o número de superfícies (convecção), o número de superfícies reflexíveis (radiação), determinando a capacidade de isolamento da caixa (SINGH, BURGESS, SINGH, 2008).

Considerando o transporte resfriado, o Guia para transportes da ANVISA define isolante térmico como uma estrutura ou material que mantém resfriado por tempo determinado à temperatura de conservação do material transportado, pois dificulta a dissipação de calor devido a sua alta resistência térmica. Vários são os materiais utilizados como isolantes térmicos: vácuo, lã de vidro, poliestireno, poliuretano e outros (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013).

Para a manutenção da temperatura desejada, alguns sistemas de produção de frio são usados durante o transporte: refrigeração mecânica, gelo seco, nitrogênio líquido e substâncias refrigerantes de mudança de fase (LAGUERRE, AISSA, FLICK, 2008). As substâncias resfriadoras (gelos recicláveis) são uma mistura eutética que possui uma energia térmica de grande capacidade e alta estabilidade à mudança de temperatura de estado. Essas substâncias são envoltas por embalagem rígida, com menor probabilidade de vazamento, para proteção e são eficazes na manutenção de baixas temperaturas (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2004). O Manual de vigilância sanitária para o transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia (2016) preconiza que caso o plástico do gelo reciclável seja danificado, este deve ser inutilizado. Orienta também que não devem ser utilizadas unidades com prazo de validade expirada, pois aquelas que contêm celulose vegetal podem propiciar o crescimento de microrganismos.

Como ferramenta auxiliar no transporte, existem os coletores automáticos de dados (Data-logger), que são equipamentos destinados a executar a aquisição e gravação de dados durante um período de tempo, eliminando a necessidade de um operador durante a coleta. Esses dados são fornecidos por sensores ou equipamentos externos, dos quais é possível obter um histórico de monitoramento de temperatura, capazes de registrar temperaturas entre -29°C e $+85^{\circ}\text{C}$ (REDE DE SERVIÇOS TECNOLÓGICOS PARA SANGUE E HEMODERIVADOS, 2011).

1.3. Transporte de Hemocomponentes

O processo de transporte é definido como atividades e procedimentos cuja finalidade é deslocar material de um remetente a um ou mais destinatários, por meio de um transportador, iniciando com o ato ou intenção de transportar, seguido do acondicionamento do material em recipiente apropriado, sua expedição, acomodação no veículo transportador e, por último, a entrega ao destinatário. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015).

O transporte é um dos pontos críticos de controle no ciclo do sangue para assegurar produtos de qualidade e de segurança transfusional e falhas durante este processo, interferem de forma negativa na terapêutica do paciente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013).

De acordo com a Portaria do Ministério da Saúde (MS) /Gabinete do Ministro (GM) nº 158 de 05 de fevereiro de 2016 (BRASIL, 2016), “O envio de componentes sanguíneos para uso terapêutico e amostras para exames laboratoriais em outra instituição de assistência à saúde obedecerá à legislação relacionada vigente, as normas de biossegurança e as exigências técnicas relacionadas à sua conservação”.

No Brasil, foram editadas normas específicas que tratam do transporte de materiais biológicos.

- A Resolução da diretoria colegiada (RDC) /ANVISA nº. 20/2014 (BRASIL, 2014) “dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano”.
- A Portaria Conjunta MS/ANVISA nº 370 de 07 de maio de 2014 (BRASIL, 2014) “dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes”.
- A IS N°175-004 REVISÃO aprovada na Portaria nº 795/SPO de 03 de abril de 2014 aprova as “orientações quanto aos procedimentos para a expedição e transporte de substâncias biológicas e infectantes em aeronaves civis.”.
- A RDC/ANVISA nº 20/2014 (BRASIL, 2014) diz que o transporte de material biológico humano deve obedecer às normas de biossegurança e de saúde do trabalhador, de forma a prevenir riscos

de exposição direta dos profissionais envolvidos, dos transportadores, da população e do ambiente ao material biológico humano.

- A Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC) define na IS N°175-004 REVISÃO aprovada na Portaria n° 795/SPO de 03 de abril de 2014, a classificação de risco de material de risco biológico para transporte em: Categoria A, Categoria B, Espécime humano de risco mínimo e Material biológico isento, definições essas também presentes nas outras normas de transporte citadas. Nesta última categoria, estão enquadrados materiais biológicos que não são classificados como artigos perigosos e incluídos neste grupo sangue ou hemocomponentes que tenham sido coletados e preparados para fins de transfusão.

Desse modo, os hemocomponentes devem ser transportados em embalagens que garantam a conservação das propriedades biológicas do material, não tendo limitação de quantidade e também não há etiqueta de risco e nem marcação aplicável ao material biológico isento (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015).

A Portaria conjunta n° 370 de 07 de maio de 2014 (BRASIL, 2014), salienta que as condições de transporte e de acondicionamento deverão ser definidas quanto à capacidade máxima de bolsas por compartimento, quantidade e disposição de material refrigerante, sistema de monitoramento de temperatura por meio de processo de validação. Para assegurar a qualidade desses produtos, o processo de transporte deve ser capaz de fornecer, de forma constante, a temperatura adequada para a manutenção das propriedades biológicas do sangue total e hemocomponentes (REDE DE SERVIÇOS TECNOLÓGICOS PARA SANGUE E HEMODERIVADOS, 2011).

A incapacidade de manutenção de temperatura do sangue e seus hemocomponentes durante o transporte (sangue em trânsito) foi identificada como uma das maiores causas de falhas na segurança transfusional (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005). A manutenção da temperatura dentro dos limites aceitáveis é um requisito fundamental para garantir a preservação da função fisiológica e eficácia terapêutica do concentrado de hemácias (KLOSE et al. 2010).

Os materiais devem ser transportados em recipientes específicos para este fim, que atendam aos requisitos de conservação do produto transportado e a segurança do ambiente e das pessoas ao seu redor. A finalidade de um recipiente de transporte é o de proporcionar um ambiente de temperatura controlada seguro para sangue e componentes durante o transporte de um local para outro (HARDWICK, 2008).

As caixas térmicas utilizadas para o transporte devem ser resistentes a impactos, permitir a higienização e a manutenção da temperatura para a conservação adequada dos produtos transportados (REDE DE SERVIÇOS TECNOLÓGICOS PARA SANGUE E HEMODERIVADOS, 2011). Também é necessário que as caixas para transporte tenham boa capacidade de isolamento e é desejável que sejam leves em peso, pequenas em tamanho e que não sejam muito caras (OPPEDAL, JUEL, HEISTO, 1964).

O isolamento da temperatura externa não é absoluto e, gradualmente, a temperatura de dentro do recipiente irá equilibrar-se com a temperatura externa. A presença do líquido de arrefecimento congelado dentro do recipiente permitirá o processo, à medida que absorve o calor, até atingir o seu ponto de fusão (HARDWICK, 2008). A presença de pequenos espaços de ar no interior da caixa térmica de transporte permite a correta transferência de calor (resfriamento) entre o gelo reciclável e as bolsas. Este fenômeno irá permitir resfriamento controlado do ar da caixa (CIOFFI; NEVES, 2007).

As temperaturas extremas e longas distâncias têm sido um desafio na logística de transporte de componentes do sangue para os serviços de hemoterapia (RENTAS et al., 2004). East, Smale e Kang (2009) mostraram, em um estudo de caso, que uma caixa projetada e qualificada para padrões de inverno e verão apresenta melhor desempenho do que uma caixa projetada e qualificada em uma única temporada (2009).

A RDC/ANVISA nº 20/2014 (BRASIL, 2014) define validação como: “conjunto de ações utilizadas para provar que procedimentos operacionais, processos, atividades ou sistemas produzem os resultados esperados com exercícios conduzidos de acordo com protocolos previamente definidos e aprovados”. Nesse sentido, a temperatura de acondicionamento e o intervalo de tempo para o transporte devem ser validados por meio de verificação da estabilidade da

temperatura interna das caixas térmicas, no período de tempo previsto e sempre que houver alterações no processo ou nos equipamentos, mantendo-se os registros das respectivas validações (REDE DE SERVIÇOS TECNOLÓGICOS PARA SANGUE E HEMODERIVADOS, 2011).

Júnior, Rattner e Martins encontraram que um total de 20% de não conformidades do setor do fracionamento estavam relacionadas ao controle de temperatura durante o transporte, nas inspeções sanitárias de serviços de hemoterapia brasileiros em 2013.

Para manter a mesma padronização dos procedimentos de conservação e de armazenamento utilizados nos serviços que produzem os hemocomponentes, é essencial o treinamento dos profissionais que os manipularão nessa etapa de distribuição (CIOFFI; NEVES, 2007).

O transporte dos hemocomponentes é uma etapa crítica que também precisa seguir procedimentos validados e ser executado por pessoas treinadas. A formação e conscientização são importantes e como se trata de um processo complexo, com vários atores envolvidos, as responsabilidades de cada etapa devem estar definidas em contratos, em convênios, em termos de responsabilidade ou em outros documentos similares, bem como o treinamento de todos os envolvidos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015).

As validações realizadas na Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto seguem protocolos rígidos e cuidadosos, perfazendo todas as etapas já mencionadas anteriormente. Os protocolos são aprovados por pessoas e setores previamente determinados, os resultados são incluídos em procedimentos operacionais e todos os envolvidos no processo são treinados antes do novo procedimento ser implementado, bem como em treinamentos periódicos (anuais) e a cada revisão do procedimento. Apesar de todo esse cuidado, as oscilações de temperatura evidenciadas, durante a rotina de transporte de hemocomponentes, não reproduzem em sua totalidade, os resultados obtidos durante a validação do processo de transporte, acarretando muitos prejuízos.

Esses podem ser classificados em prejuízos ambientais, à medida que o sangue, quando reprovado em alguma etapa será descartado; econômicos, pois existe um custo alto na produção e na manutenção de um hemocomponente de

qualidade e éticos, já que as pessoas doam sangue de maneira altruísta, voluntária e não remunerada, devendo esse ser utilizado da melhor maneira possível. Não menos importante, a diminuição da disponibilidade transfusional do paciente, especialmente se essa perda envolver unidades raras, destinadas a pacientes com indicações especiais, preciosas e em estoques baixos.

Sendo assim, surgem várias indagações a esse respeito, especialmente sobre as condições do clima de um país tropical, que não possui estações do ano definidas, com grande dimensão territorial, e as influências geográficas e climáticas em um processo crítico, que envolvem temperatura controlada de produto perecível e altamente lábil, que é o sangue.

Muito se questiona a respeito do desempenho, da conservação e da manutenção das caixas térmicas disponíveis no mercado e da capacidade de isolar hermeticamente o conteúdo interno do ambiente externo, em condições climáticas adversas.

Diferenças significativas irão ocorrer nas estações do ano, entre países diferentes e, mesmo dentro do mesmo país, e todas essas variáveis devem ser levadas em consideração, tornando-se difícil validar um processo de transporte, prevendo todas as condições adversas que podem ocorrer (TAYLOR, 2001).

Transporte de longa distância através de diferentes zonas climáticas pode levar à condensação da água dentro da caixa de transporte e umidade relativa do ar de 80% ou mais elevadas, conduz a um aumento significativo no crescimento de fungos (STATEMENT FROM THE FRAUHOFFER-INSTITUTE 2008 apud KLOSE et al., 2010).

Existem também poucas informações a respeito das substâncias resfriadoras, sua meia vida, conservação e de como a qualidade dessas substâncias resfriadoras poderia corroborar de forma negativa, para não reprodutibilidade dos resultados obtidos durante processo de validação.

Diante do cenário apresentando, este estudo se justifica pelo grande interesse pelo tema, motivado pelos problemas encontrados na rotina, escassez de referências bibliográficas e a importância do transporte de hemocomponentes dentro da hemoterapia.

2. OBJETIVO

2.1. Objetivo Geral:

Identificar e propor medidas para minimizar os interferentes envolvidos durante o procedimento de transporte de concentrado de hemácias que colocam em risco a viabilidade dos mesmos.

2.2. Objetivos Específicos:

- Avaliar as não conformidades relacionadas com o transporte de concentrado de hemácias realizado entre o Hemocentro de Ribeirão Preto e seus núcleos.
- Analisar três marcas de caixas térmicas e de gelos recicláveis disponíveis no mercado.
- Determinar a influência da temperatura externa durante o transporte de concentrado de hemácias.
- Estabelecer as principais estratégias a serem tomadas, para que as interferências sejam minimizadas.
- Propor melhorias no processo de transporte de concentrados de hemácias.

3. METODOLOGIA

3.1. Avaliação das não conformidades

Foi realizado um estudo retrospectivo de relatórios de não conformidades (RNC) para identificar possíveis causas, que pudessem justificar o número elevado de desvios de temperatura durante o transporte de concentrado de hemácias entre o Hemocentro de Ribeirão Preto e seus núcleos.

Para isso foi realizada uma pesquisa no sistema informatizado da Gestão da Qualidade, em que as não conformidades da instituição estão registradas, utilizando como método de pesquisa as palavras chaves: “CH”, “Transporte”, “Temperatura”, “concentrado de hemácias”, no intuito de abranger, na totalidade, os relatórios de não conformidades relacionados a este assunto, nas mais variáveis formas de descrição dos usuários no momento da abertura do documento.

Foi consultado o período de agosto de 2010, que marca o início do transporte com temperatura monitorada na instituição até dezembro de 2014.

O número de transportes foi contado manualmente pelas guias de fornecimento, documento obrigatório do sistema de gestão de qualidade. Trata-se de um documento que evidencia a saída de bolsas do sistema informatizado e acompanha os hemocomponentes ao seu destino.

3.2. Análise de três caixas e de três gelos recicláveis

Trata-se de pesquisa experimental em que foram utilizadas três diferentes caixas de transporte montadas com gelos recicláveis de três marcas distintas e submetidas a temperaturas extremas (20°C e 30°C), como pode ser verificado na **(Figura 1)**.

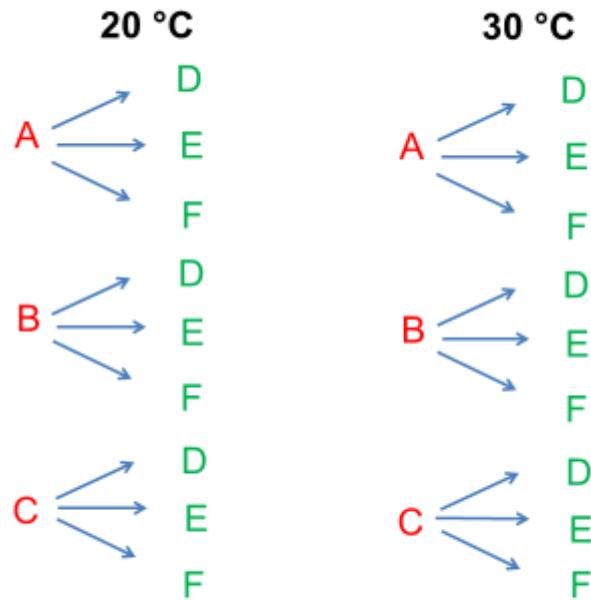


Figura 1: Fluxograma de combinações de caixa térmica e substância refrigerante

Fonte: Elaborada pela autora

Foram selecionadas três caixas térmicas de marcas diferentes (A = Thermobox 25; B = Rubbermaid 24; C = Igloo 28) disponíveis no mercado brasileiro, que possuíam os requisitos mínimos exigidos para esta finalidade como: rigidez (poliuretano), resistência, impermeabilidade e segurança, capacidade de aproximadamente 25 litros e possibilidade de lavagem, cujas especificações encontram-se descritas no **APÊNDICE A**.

Também foram selecionados três gelos recicláveis (D = Gelpharma; E = Gelotech; F = Ice Foam) com peso aproximado de um quilo à unidade, embalagens laváveis e atóxicas, todas do mesmo lote e dentro do prazo da validade estipulado pelo fabricante, cujas especificações também encontram-se descritas no **APÊNDICE A**.

As caixas bem como os gelos recicláveis selecionados foram testados em combinações, 20 vezes cada (10 vezes com o gelo reciclável previamente refrigerado com o mínimo tempo de 24 horas em freezer doméstico com temperatura igual ou inferior a 20°C negativos e 10 vezes com o gelo reciclável previamente refrigerado com o mínimo tempo de 24 horas em freezer científico, específico para banco de sangue com temperatura igual ou inferior a 30°C negativos)

Cada modelo de caixa foi testado com as três marcas diferentes de gelo reciclável, vinte vezes cada uma, nas temperaturas de 20°C e 30°C.

Desta forma, cada uma das 9 combinações foi testada 40 vezes (20 vezes com temperatura externa de 20°C e 20 vezes com temperatura externa de 30°C), totalizando 360 experimentos.

As montagens das caixas para os testes seguiram os mesmos procedimentos estabelecidos para o transporte (**Anexo 1**) de hemocomponentes do Hemocentro de Ribeirão Preto (**Figura 2**), e foi feito um roteiro para ser preenchido com informações de cada experimento (**APÊNDICE B**).

Corte Esquemático da Montagem das Caixas

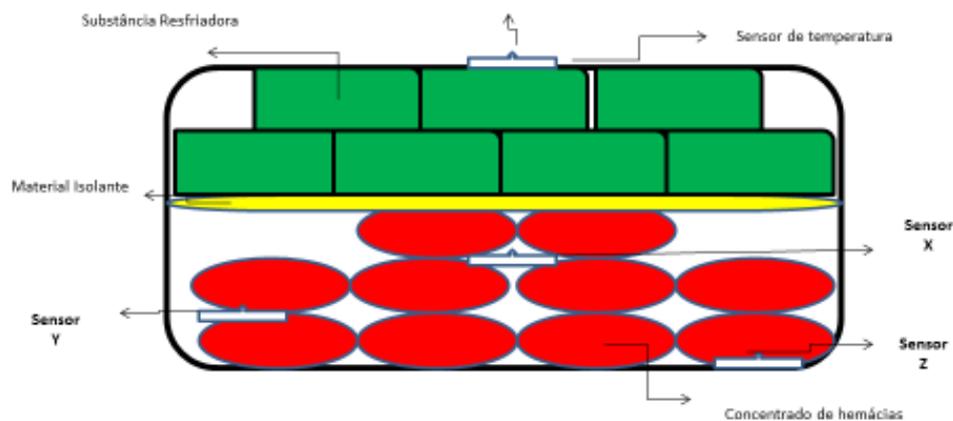


Figura 2: Montagem das Caixas Térmicas
Fonte: Elaborada pela autora

Para isso, foram utilizadas dez unidades de concentrado de hemácias, com prazo de validade expirado, com volume entre 220 e 320 mL para cada caixa e dispostas no fundo da caixa térmica. Em seguida, foi colocado um plástico impermeável (plástico bolha) e lavável entre as bolsas e a substância resfriadora (gelo reciclável), impedindo o contato direto do gelo reciclável e os hemocomponentes.

As caixas foram previamente refrigeradas, de modo que, no momento da montagem dos experimentos, estavam entre 1°C a 10°C.

Para monitoramento contínuo da temperatura foram selecionados data loggers da marca: MAXITRACK – Temp.& Humidity Loggers- Mod. 2c\temp-USB, USA (**Figura 3**).



Figura 3: Modelo de sensor de temperatura utilizado

Fonte: Foto da autora

Nesse sistema de monitoramento, os limites aceitáveis de temperatura de transporte são pré-definidos durante a programação dos mesmos e, em caso de qualquer alteração de temperatura fora dos parâmetros pré-estabelecidos, é disparado um alerta visual da cor vermelha (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014).

Os sensores de temperatura foram programados para temperaturas entre 1°C a 10 °C, e as temperaturas foram registradas por 24 horas. Os registros de temperaturas geraram um relatório capaz de mostrar os dados referentes a cada leitura de temperatura registrada, além da média das temperaturas lidas, temperatura máxima e temperatura mínima de cada experimento.

Para o total de dez bolsas, em uma caixa de 25 a 30 litros e 7 kg de gelo reciclável (7 unidades de 1 kg cada um), foram utilizados três sensores de temperatura: o primeiro (ponto Z) posicionado no fundo da caixa do lado esquerdo, o segundo (ponto Y), posicionado entre as bolsas (entre segunda e terceiras

camadas) do lado direito e o terceiro (ponto X), na posição central, localizado entre as bolsas da primeira e da segunda camada, ponto mais próximo do gelo reciclável. As bolsas de CH foram dispostas em três camadas, no piso da caixa as primeiras quatro bolsas, em cima destas mais quatro e para finalizar as duas últimas unidades de CH no centro (**Figura 2**).

Os gelos recicláveis, ao serem retirados do local de congelamento, ficaram na temperatura ambiente até atingirem 10°C a 14°C negativos (faixa de temperatura definida para uso, conforme com a faixa de temperatura utilizada no Hemocentro de Ribeirão Preto) e, somente depois, inseridos no interior da caixa, após o posicionamento correto das bolsas de concentrados de hemácias, do material impermeável, para evitar o contato direto do gelo reciclável com as bolsas de concentrado de hemácias. Tanto a temperatura da caixa, quanto a temperatura dos gelos recicláveis foram verificadas com termômetro de infravermelho (FLUKE FOODPRO THERMOMETER, Fluke Corporation, Seattle, WA, United States) (**Figura 4**).



Figura 4: Modelo de termômetro de infravermelho

Fonte: Foto realizada pela autora

Todos os medidores de temperatura utilizados no trabalho estavam calibrados.

3.3. Avaliação da temperatura externa

A temperatura externa (TE) foi monitorada por um data logger posicionado na parte superior caixa térmica. Para garantir uma temperatura de 20°C as caixas

permaneceram em uma sala fechada, com a temperatura do ar condicionado ajustada para 20° C. Para garantir a temperatura de 30°C as caixas térmicas montadas eram colocadas em uma sala pequena, vazia, que continha somente uma bancada de granito, com temperatura controlada e mantida a 30°C por aquecedor de ambiente. Desta forma, foi possível testar pelo menos três variáveis: temperatura externa, caixa térmica e gelo reciclável.

4. COLETA DE DADOS

4.1. Identificação das variáveis

4.1.1. Variáveis dependentes

As variáveis dependentes foram:

- Gelo reciclável: D, E e F:
- Caixas A, B e C

4.1.2 Variáveis independentes

A variável independente analisada foi:

- Temperatura: medida como variável quantitativa contínua intervalar em graus Celsius

4.2. Obtenção dos dados

A coleta de dados documentais foi realizada no sistema informatizado da Gestão da Qualidade e teve como objetivo elencar todas as não conformidades envolvidas na alteração de temperatura durante o procedimento de transporte no período compreendido entre agosto de 2010 e dezembro de 2014.

A coleta de dados experimentais foi obtida por meio do monitoramento contínuo das temperaturas, o qual gerou resultados de leitura em intervalos regulares, gráficos de desvios da temperatura durante os intervalos estudados. Foi proposto e realizado para este estudo o monitoramento por aproximadamente 24 horas após a montagem das caixas.

4.3. Intervenção

As caixas (A, B, C) foram testadas individualmente com cada uma das três substâncias resfriadoras (D, E, F), em três pontos de medições diferentes dentro da caixa: (X, Z e Y). As combinações foram submetidas por 24 horas à temperatura de 20° C e 30 °C.

5. ANÁLISE DE DADOS

Realizou-se uma estatística descritiva com os dados. Essa metodologia tem como objetivo básico sintetizar uma série de valores de mesma natureza, permitindo que se tenha uma visão global da variação desses valores, organizando e descrevendo os dados de três maneiras: por meio de tabelas, de gráficos e de medidas descritivas.

Para atingir ao objetivo de sintetizar os valores utilizou-se a metodologia de análise de variância (ANOVA) (Montgomery, 2000). Essa metodologia baseia-se em particionar a variância total de uma determinada resposta (variável dependente) em duas partes: a primeira devida ao modelo de regressão e a segunda devida aos resíduos (erros). Quanto maior for a primeira em relação à segunda, maior é a evidência da diferença entre as médias. Esse modelo tem como pressuposto que seus resíduos tenham distribuição normal com média 0 e variância constante.

Quando esse pressuposto não foi atendido, foi aplicada uma transformação na variável resposta. Esse procedimento foi realizado com o auxílio do *software* SAS® 9, utilizando a *PROC GLM*. Para as comparações foram utilizados contrastes ortogonais baseados na distribuição t.

Foram utilizados testes t-Student, que consistem em comparar duas médias provenientes de amostras não pareadas. Para a utilização desse teste é necessário testar se as variâncias dos dois grupos são estatisticamente iguais, e se os dados seguem distribuição normal. Para a realização desse procedimento foi utilizado o procedimento *PROC TTEST* do *Software SAS* ® 9.

Os dados primários utilizados para análise encontram-se descritos nos **APÊNDICES C, D, E, F, G, H, I, J e L**

6. RESULTADOS

No estudo retrospectivo dos relatórios de não conformidades da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto, abertos entre agosto de 2010 a dezembro de 2014, foram evidenciadas 147 não conformidades relacionadas à manutenção da temperatura durante o transporte de concentrados de hemácias.

Entre essas, 123 (83,7%) estavam relacionadas ao transporte de concentrado de hemácias em que o preparo das caixas foi feito de maneira adequada, conforme o procedimento operacional da área, compatíveis com o executado durante a validação e, ainda assim, foram detectadas temperaturas diferentes da temperatura ideal (1°C a 10°C) em algum momento do transporte. Em 109 (74,2%) RNC foram detectadas temperaturas abaixo do determinado pelas legislações (< 1°C); em 14 (9,5%) RNC foram detectadas temperaturas acima da máxima permitida (> 10°C).

As 24 (16,3%) RNC restantes estavam relacionadas com algum problema técnico: sendo 9 (6,1%) causadas por desacordo entre o procedimento correto e a montagem, 7 (4,8%) por apresentarem um transporte maior do que 24 horas, 8 (5,4%) por problemas nos sensores de temperatura.

O total de não conformidades encontradas corresponde a um percentual de 6,5% do total de transportes realizados entre o Hemocentro de Ribeirão Preto e seus quatro Núcleos de Hemoterapia (Araçatuba, Fernandópolis, Franca e Presidente Prudente) que foram de 2249 transportes de agosto de 2010 até dezembro de 2014. Na **Tabela 1**, pode ser verificado o total de transportes realizados por ano e por local de recebimento. Na **Tabela 2**, estão descritas as não conformidades por período e local de recebimento do produto não conforme.

Tabela 1 - Total de recebimentos de concentrado de hemácias de agosto de 2010 a dezembro de 2014 entre o Hemocentro e seus Núcleos de Hemoterapia

Local de recebimento	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Hemocentro de Ribeirão Preto	48	254	191	301	244	1038
Núcleo de Hemoterapia de Araçatuba	5	33	36	46	42	162
Núcleo de Hemoterapia de Fernandópolis	31	33	157	189	149	559
Núcleo de Hemoterapia de Franca	40	32	59	62	81	274
Núcleo de Hemoterapia de Presidente Prudente	32	52	31	49	52	216
Total	156	404	474	647	568	2249

Tabela 2 - Distribuição dos relatórios de não conformidades no período estudado por local de abertura.

Local de abertura da RNC	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Hemocentro de Ribeirão Preto	0	1	3	3	8	15
Núcleo de Hemoterapia de Araçatuba	1	0	2	5	4	12
Núcleo de Hemoterapia de Fernandópolis	1	2	7	19	11	40
Núcleo de Hemoterapia de Franca	0	1	10	14	10	35
Núcleo de Hemoterapia de Presidente Prudente	2	6	13	13	11	45
Total	4	10	35	54	44	147

6.1. Resultados da pesquisa experimental

Os parâmetros caixas (A, B e C); substância refrigerante (D, E e F), temperatura de congelamento da substância refrigerante (20°C ou 30°C negativos), pontos de medição dentro da caixa (X, Z e Y) e temperatura externa 20°C e 30°C foram analisados isoladamente, quanto ao seu comportamento em relação às temperaturas calculadas (média) pelos relatórios disponibilizados pelos sensores de temperaturas utilizados.

Foi realizada também uma estatística descritiva de cada uma das variáveis analisadas: caixas, gelos recicláveis, pontos de medição, temperatura externa de 20°C e 30°C, e congelamento do gelo reciclável a -20°C e -30°C.

6.1.1 Caixas Térmicas

Na estatística descritiva das temperaturas obtidas nas caixas térmicas (**Tabela 3**) podemos observar as médias, mediana, desvio padrão e o intervalo de temperatura máximo e mínimo de cada uma das caixas analisadas, as médias das temperaturas médias para caixa A (6,50° C), B (8,33° C) e C (6,38° C) e na análise das variâncias de comparação entre as temperaturas obtidas na caixas (**Tabela 4**), verificamos que houve diferença entre as temperaturas das caixa A e B e entre as caixas C e B ($p < 0,0001$), mas não houve diferença entre as temperaturas das caixas A e C ($p = 0,5735$).

Na **figura 5** observamos claramente a diferença entre caixas A, B e C.

Tabela 3 - Estatística descritiva para as temperaturas do parâmetro: caixa

Caixa	N Obs	Variáveis	N	Média	DP	Mínimo	Mediana	Máximo
A	360	Média	36	6.50	3.13	1.20	6.23	17.72
		Máxima	36	7.87	3.40	2.08	7.65	18.74
		Mínima	36	5.79	3.19	-1.51	5.64	16.95
B	360	Média	36	8.33	2.91	1.94	8.41	17.48
		Máxima	36	9.91	3.15	2.45	9.71	18.84
		Mínima	36	7.50	2.96	0.91	7.22	17.33
C	360	Média	36	6.38	2.43	1.44	6.07	13.68
		Máxima	36	7.76	3.02	1.66	7.20	18.92
		Mínima	36	5.64	2.77	-3.37	5.54	13.41

DP = desvio padrão. Média= média das temperaturas máximas, mínimas e média de cada experimento.

Tabela 4 - Análise de variância de comparação entre as temperaturas do parâmetro: caixa

Comparações	Estimativa	Erro Padrão	p-valor	Intervalo Confiança 95%	
(A - B)	-1.824889	0.211512	<0.0001	-2.239911	-1.409866
(A - C)	0.119111	0.211512	0.5735	-0.295911	0.534133
(B - C)	1.944000	0.211512	<0.0001	1.528977	2.359022

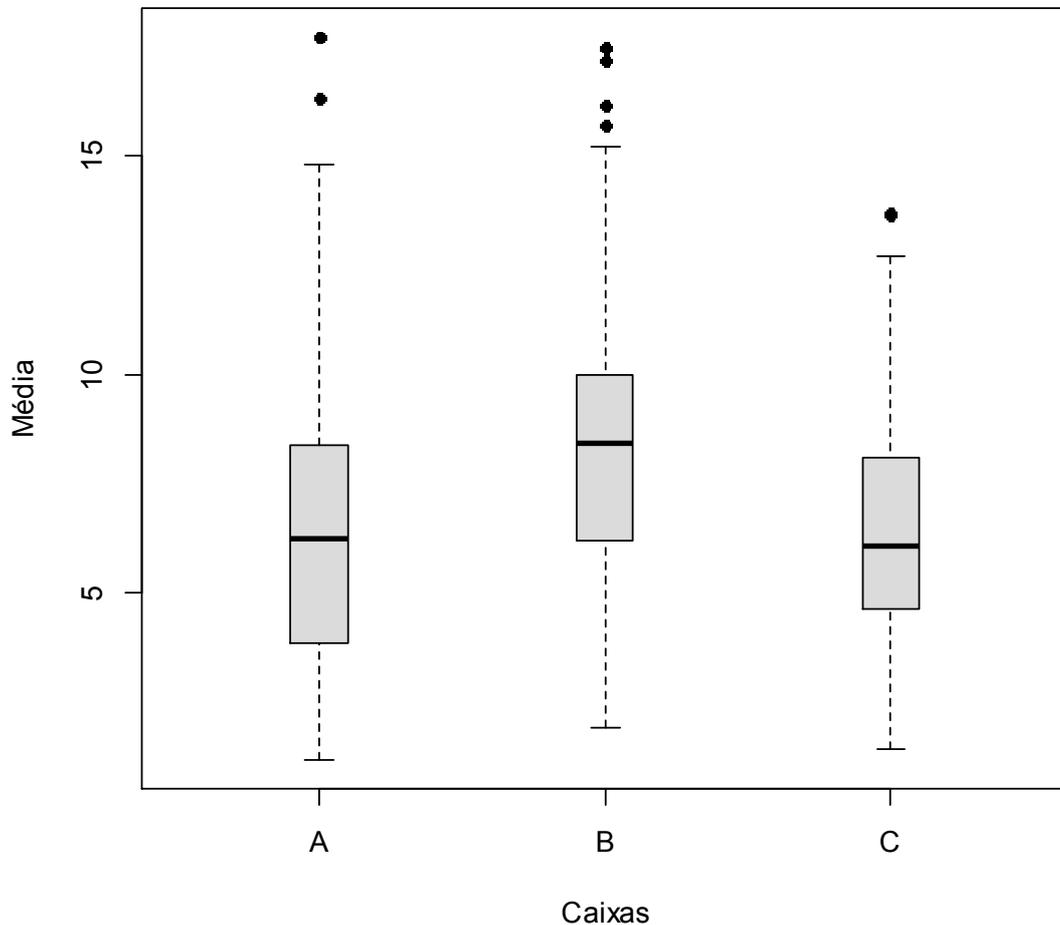


Figura 5 - Box-Plot para as temperaturas médias: caixas (A, B e C)
Fonte: autora

Em relação à frequência de valores acima da temperatura máxima recomendada (10°C), observou-se para as caixas A, B e C, respectivamente: a) temperatura mínima: 39 (10,92%); 70 (19,6%); 22 (6,16%); b) temperatura máxima: 93 (26,04%); 148 (41,44%) 81 (22,68%); c) temperatura média: 54 (15,12%); 83 (23,24%); e 29 (8,18%) e, abaixo da temperatura mínima recomendada (1°C): a) temperatura mínima: 9 (2,52%); 3 (0,84%); 16 (4,48%); b) temperatura máxima e média: parâmetros dentro dos limites aceitáveis.

As distribuições dos valores das temperaturas médias, máximas e mínimas para as caixas A, B e C estão apresentadas respectivamente nas **figuras 6, 7 e 8**.

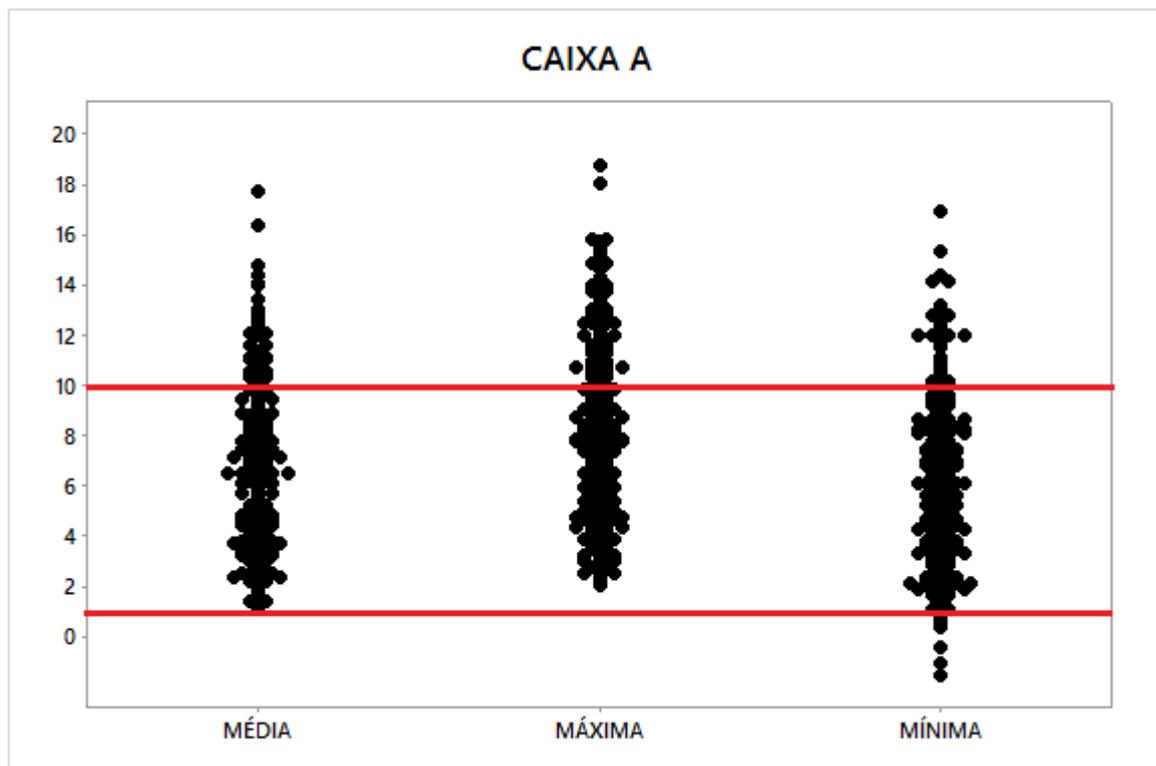


Figura 6 - Distribuição das temperaturas médias, máximas e mínimas: caixa A
Fonte: autora

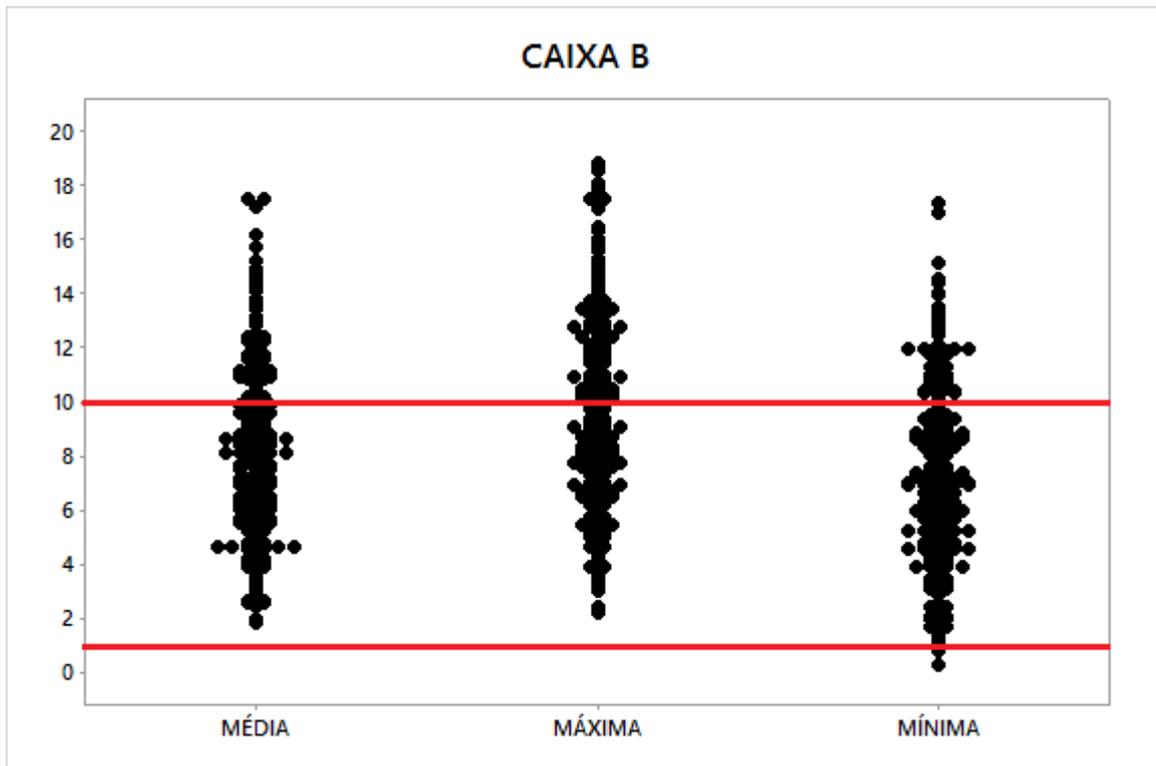


Figura 7 - Distribuição das temperaturas médias, máximas e mínimas: caixa B
Fonte: autora

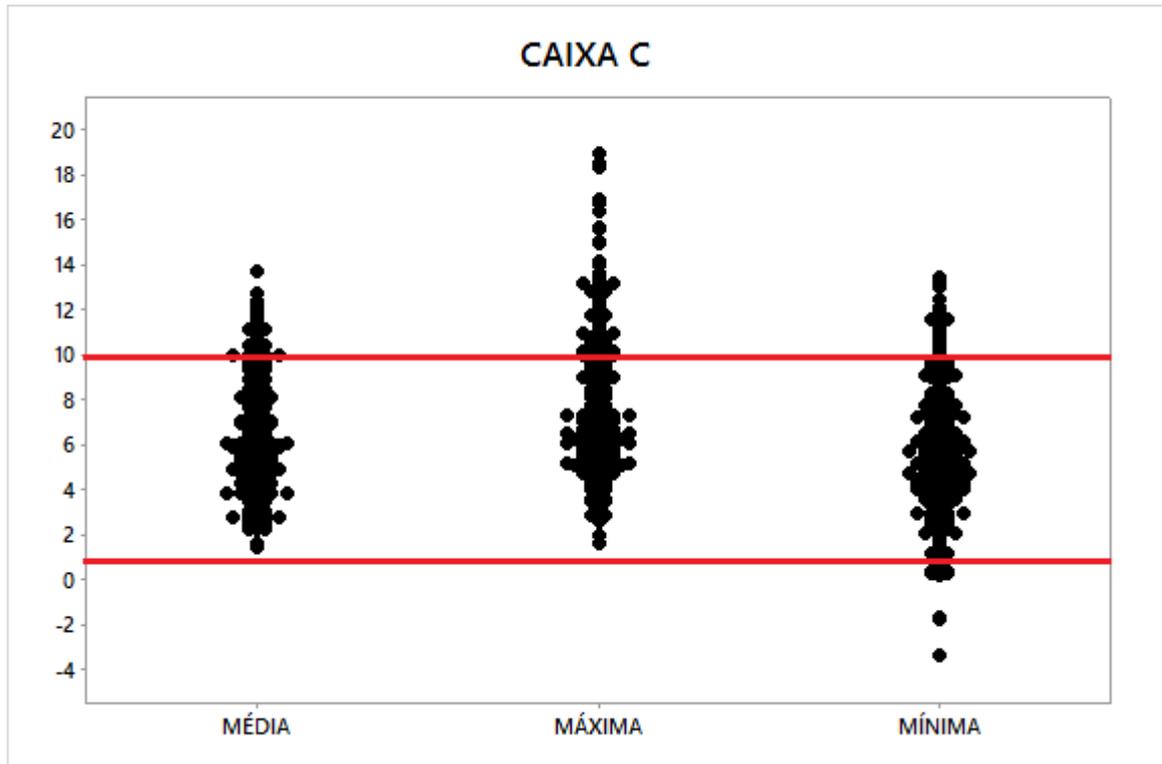


Figura 8 - Distribuição das temperaturas médias, máximas e mínimas: caixa C
Fonte: Autora

6.1.2 Gelo Reciclável

Observamos, na análise descritiva das temperaturas obtidas no parâmetro gelo reciclável (substância resfriadora), as médias, medianas, desvios padrão, temperaturas máximas e mínimas para cada um deles: D, E e F (**Tabela 5**). As médias das temperaturas médias foram respectivamente: 6,65; 7,36 e 7,20.

Na análise das variâncias de comparação entre as temperaturas do parâmetro gelo reciclável (**Tabela 6**), verificamos que houve diferença significativa entre substâncias D e E $p=0,0014$, entre as substâncias D e F com $p=0,0142$, mas não houve diferença significativa entre as Substâncias E e F com $p= 0,4529$.

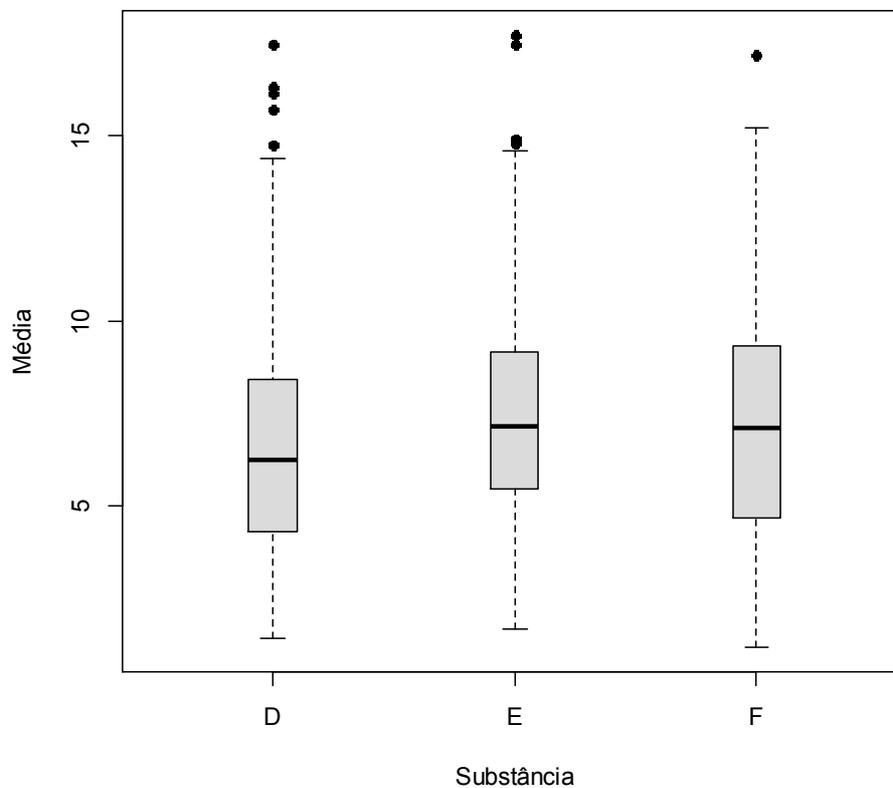
No Box plot das temperaturas médias para os gelos recicláveis (**Figura 9**), observamos claramente a diferença entre as temperaturas obtidas nos gelos recicláveis: D, E e F.

Tabela 5 - Estatística descritiva para as temperaturas do parâmetro: gelo reciclável.

Substâncias	N Obs	Variáveis	N	Média	Desvio-Padrão	Mínimo	Mediana	Máximo
D	360	Média	36	6.65	3.08	1.44	6.23	17.48
		Máxima	36	8.38	3.63	1.66	7.78	18.92
		Mínima	36	6.16	3.13	0.21	5.72	17.33
E	360	Média	36	7.36	2.77	1.66	7.14	17.72
		Máxima	36	8.84	3.04	1.94	8.66	18.84
		Mínima	36	6.29	3.14	-3.37	6.31	16.96
F	360	Média	36	7.20	3.01	1.20	7.11	17.20
		Máxima	36	8.32	3.31	2.08	8.39	18.37
		Mínima	36	6.48	2.99	-1.07	6.54	14.54

Tabela 6 - Análise da variância da comparação entre as temperaturas do parâmetro: gelo reciclável

Comparações	Estimativa	Erro Padrão	p-valor	Intervalo	Confiança 95%
(D - E)	-0.707444	0.220541	0.0014	-1.140183	-0.274706
(D - F)	-0.541833	0.220541	0.0142	-0.974572	-0.109094
(E - F)	0.165611	0.220541	0.4529	-0.267128	0.598350

**Figura 9** - Box-Plot para as temperaturas médias: gelos recicláveis (D, E e F)
Fonte: autora

Em relação à frequência de valores acima da temperatura máxima recomendada (10°C), observou-se para os gelos recicláveis D, E e F, respectivamente: a) temperatura mínima: 48 (13,44%); 42 (11,76%); 41 (11,48%); b) temperatura máxima: 113 (31,64%); 104 (29,12%) 105 (29,4%); c) temperatura média: 55 (15,4%); 60 (16,80%); e 51 (14,28%) e abaixo da temperatura mínima recomendada (1°C): a) temperatura mínima: 6 (1,68%); 14 (3,92%); 8 (2,24%); b) temperatura máxima e média: parâmetros dentro dos limites aceitáveis.

As distribuições dos valores das temperaturas médias, máximas e mínimas para os gelos recicláveis D, E e F estão apresentadas respectivamente nas **figuras 10, 11 e 12**.

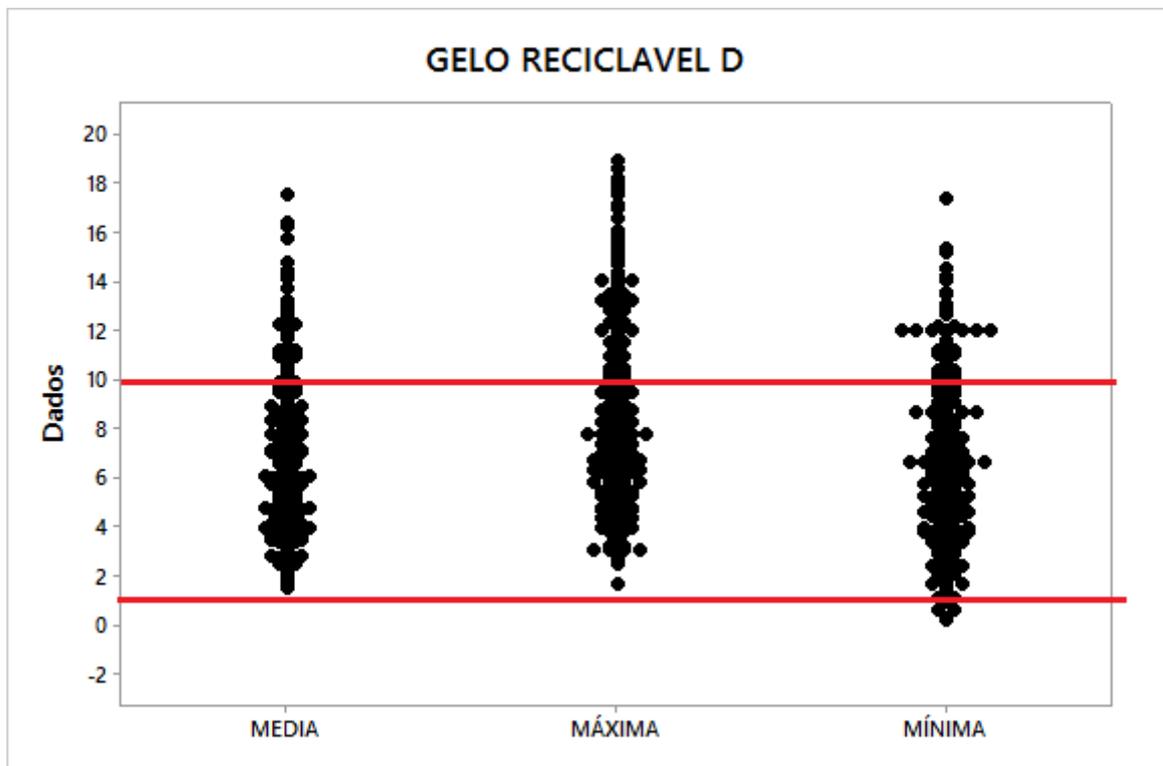


Figura 10 - Distribuição das temperaturas médias, máximas e mínimas: gelo reciclável D
Fonte: autora

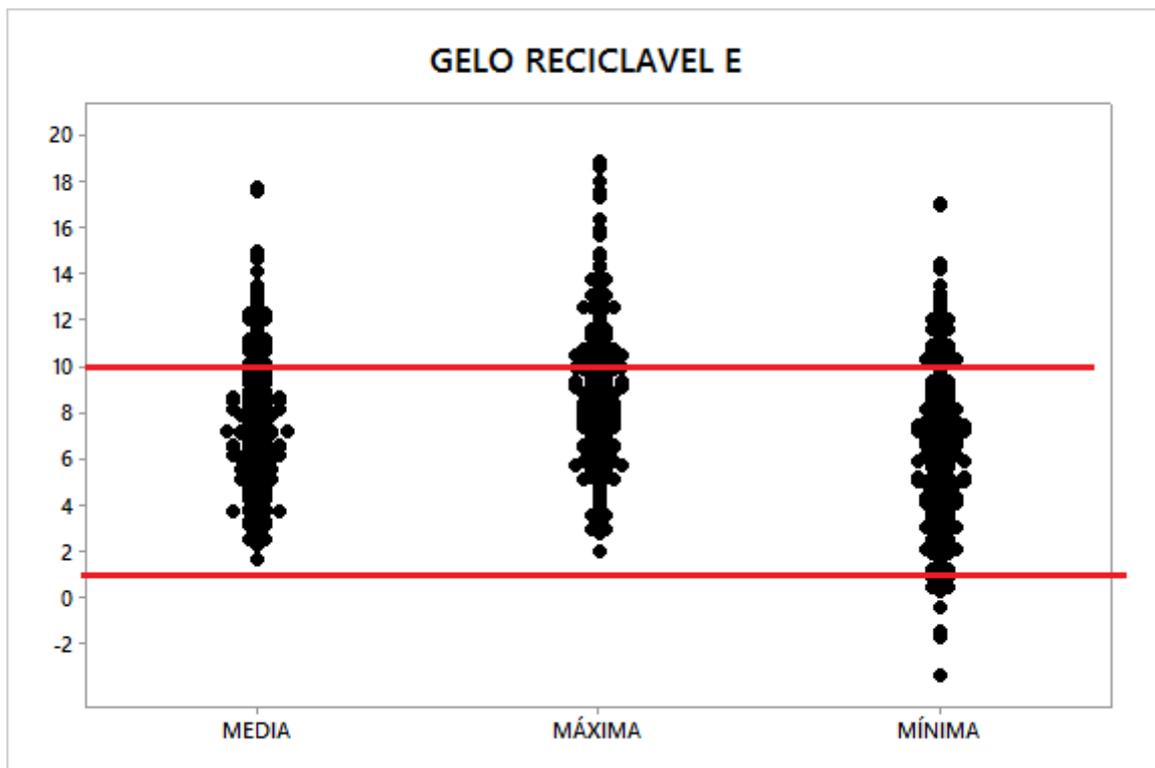


Figura 11- Distribuição das temperaturas médias, máximas e mínimas: gelo reciclável E
Fonte: autora

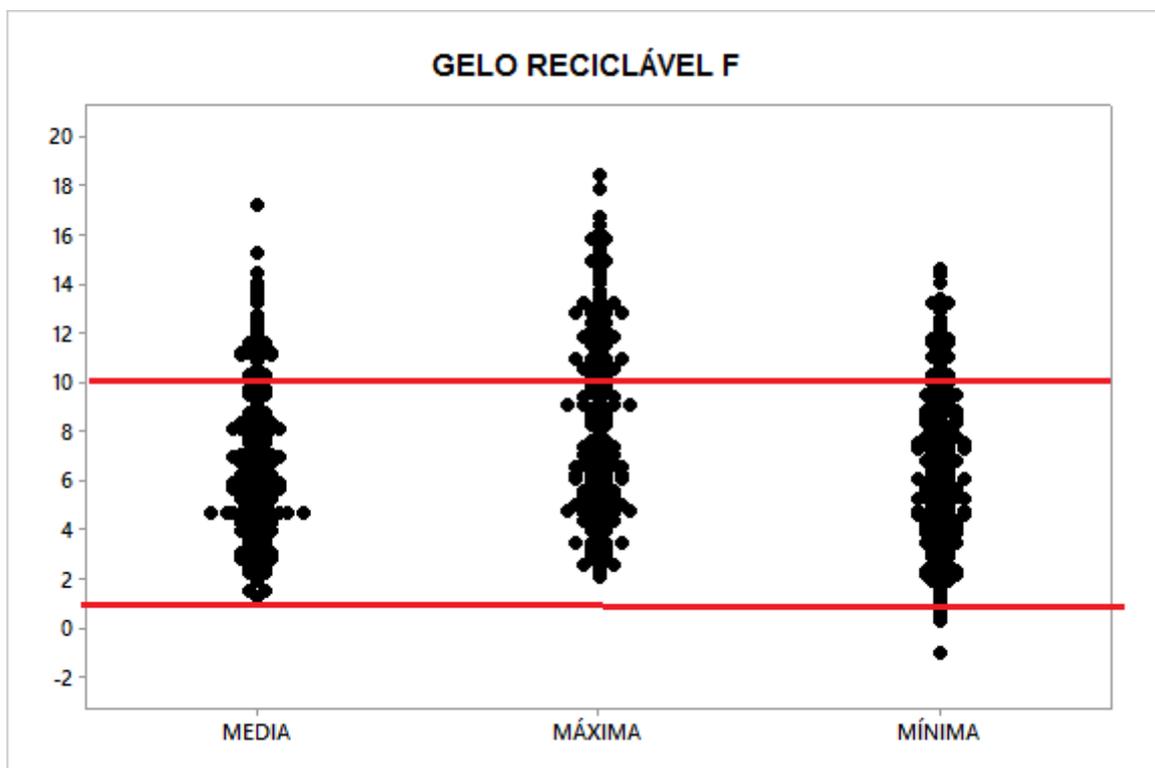


Figura 12 - Distribuição das temperaturas médias, máximas e mínimas: gelo reciclável F
Fonte: autora

6.1.3 Pontos de medição de temperatura

Na análise descritiva das temperaturas obtidas nos pontos de medição, (**Tabela 7**) observamos as médias, as medianas, os desvios padrão e os intervalos de temperaturas máximos e mínimos para cada um dos pontos de medição (X, Y e Z), as médias das temperaturas médias para o ponto X = 5,10 ponto Y = 8,53 e ponto Z = 7,58 e na análise das variâncias de comparação entre os pontos de medição (**Tabela 8**), verificamos que houve diferença significativa entre os pontos X e Y, X e Z e Y e Z, todas com $p < 0,0001$.

No Box plot para os pontos de medição (**Figura 13**), observamos claramente a diferença entre a diferença os pontos X, Y e Z.

Tabela 7 - Estatística descritiva para as temperaturas do parâmetro: ponto de medição.

Pontos	N Obs	Variáveis	N	Média	DP	Mínimo	Mediana	Máximo
X	360	Média	36	5.10	1.99	1.20	4.92	11.06
		Máxima	36	6.58	2.59	1.66	6.31	14.88
		Mínima	36	4.26	2.32	-3.37	4.11	12.98
Y	360	Média	36	8.53	3.04	2.45	8.41	17.72
		Máxima	36	9.86	3.36	3.54	9.88	18.92
		Mínima	36	7.78	3.14	-1.51	7.45	17.33
Z	360	Média	36	7.58	2.65	1.58	7.67	14.95
		Máxima	36	9.11	3.10	2.89	9.18	18.84
		Mínima	36	6.90	2.59	0.57	7.00	14.40

Tabela 8 - Análise de variância da comparação entre as temperaturas do parâmetro: ponto de medição.

Comparações	Estimativa	Erro Padrão	p-valor	Intervalo Confiança 95%	
(X - Y)	-3.434306	0.193599	<0.0001	-3.814180	-3.054431
(X - Z)	-2.477139	0.193599	<0.0001	-2.857013	-2.097265
(Y - Z)	0.957167	0.193599	<0.0001	0.577292	1.337041

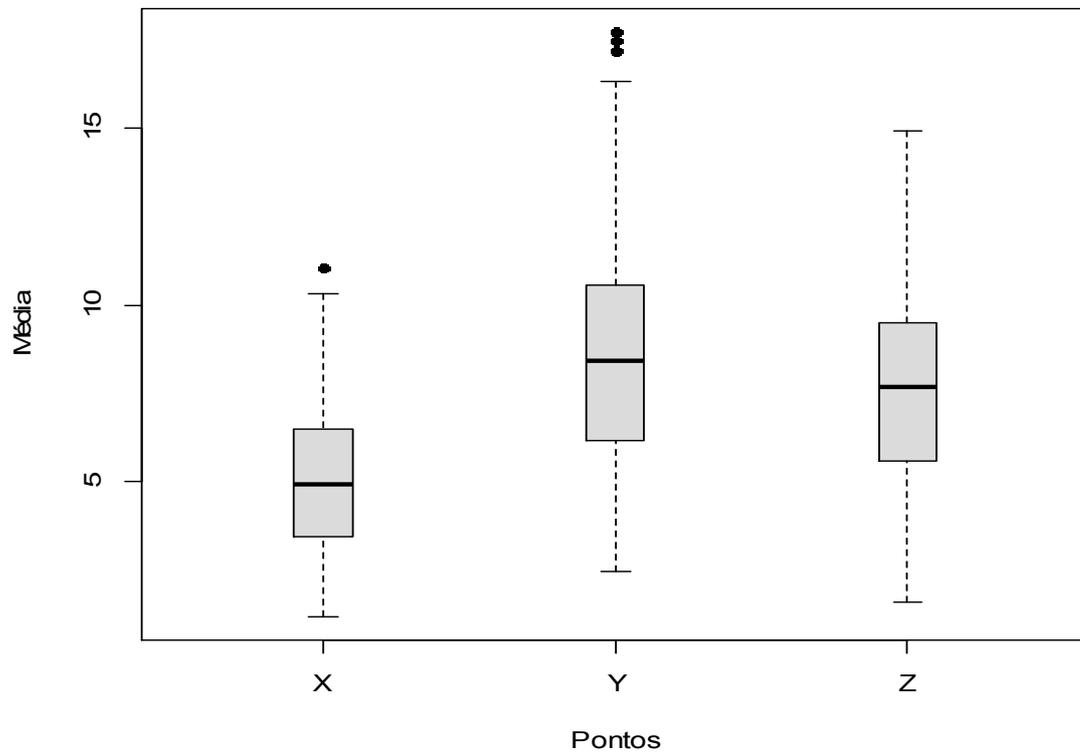


Figura 13 - Box-Plot para as temperaturas médias: pontos de medição (X, Y e Z)
Fonte: autora

Em relação à frequência de valores acima da temperatura máxima recomendada (10°C), observou-se para os pontos X, Y e Z, respectivamente: a) temperatura mínima: 2 (0,56%); 87 (24,26%); 42 (11,76%); b) temperatura máxima: 33 (9,24%); 163 (45,64%) 126 (35,28%); c) temperatura média: 3 (0,84%); 108 (30,24%); e 55 (15,40%) e abaixo da temperatura mínima recomendada (1°C): a) temperatura mínima: 23 (6,44%); 4 (1,12%); 1 (0,28%); b) temperatura máxima e média: parâmetros dentro dos limites aceitáveis.

As distribuições dos valores das temperaturas médias, máximas e mínimas para os pontos X, Y e Z estão apresentadas respectivamente nas **figuras 14, 15 e 16**.

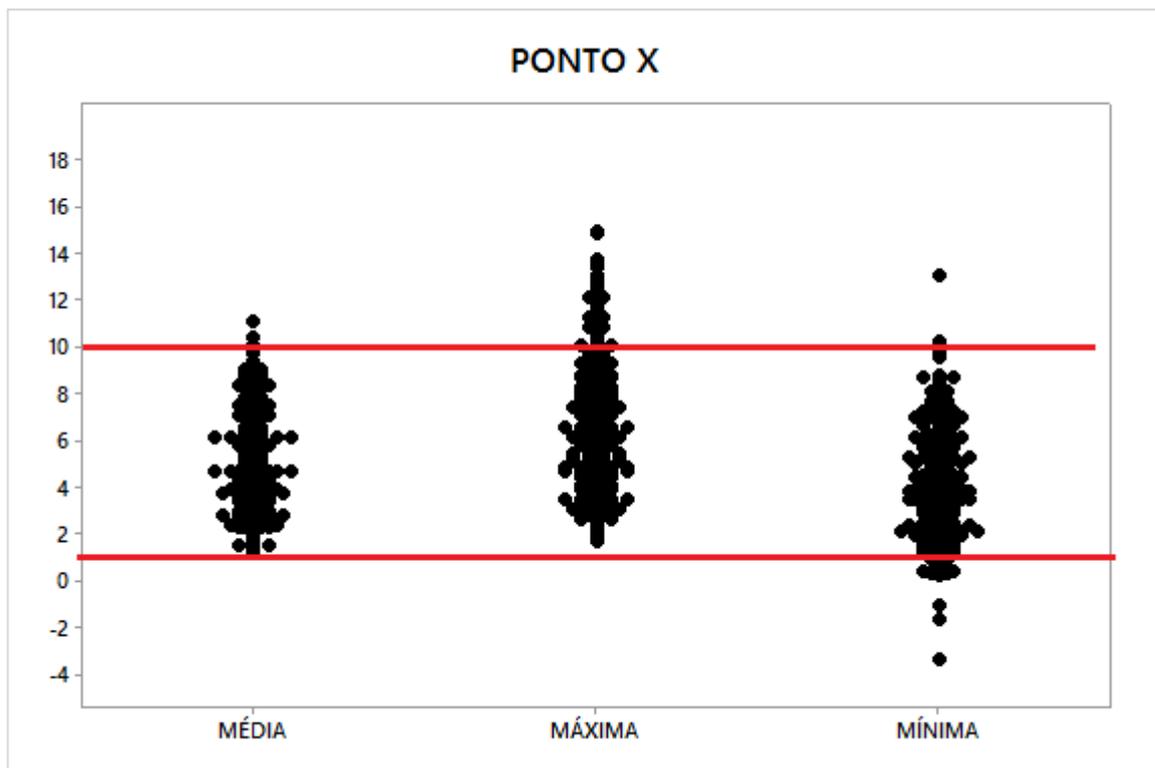


Figura 14 - Distribuição das temperaturas médias, máximas e mínimas: ponto X
Fonte: autora

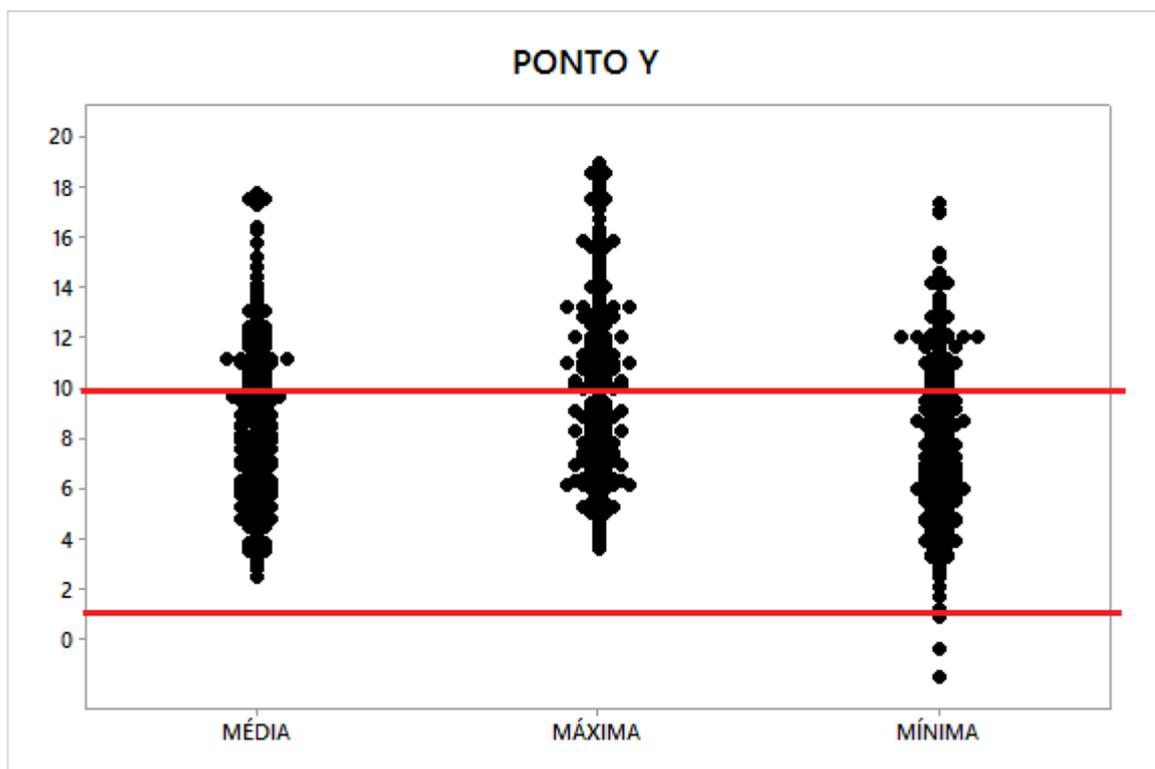


Figura 15 - Distribuição das temperaturas médias, máximas e mínimas: ponto Y
Fonte: autora

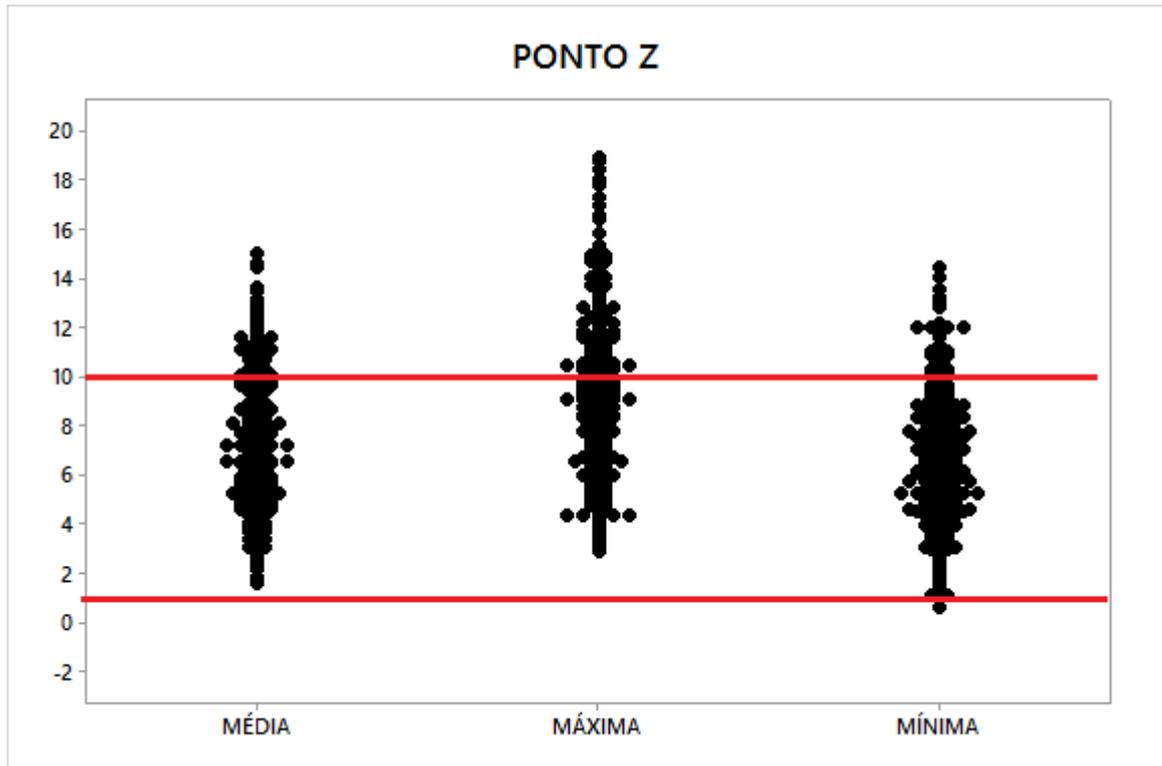


Figura 16 - Distribuição das temperaturas médias, máximas e mínimas: ponto Z
Fonte: autora

6.1.4 Congelamento do gelo reciclável

Na análise descritiva das temperaturas obtidas no parâmetro congelamento do gelo reciclável (**Tabela 9**), podemos observar as médias, medianas, desvios padrão e os intervalos de temperaturas máximos e mínimos de cada uma das variáveis. Não houve diferença entre as duas formas de congelamento ($p=0,8193$; **Tabela 10**), o que pode ser visualizado no Box plot para o congelamento dos gelos recicláveis (**Figura 17**).

Tabela 9 - Estatística descritiva para as temperaturas do parâmetro: congelamento do gelo

Congelamento	N Obs	Variáveis	N	Média	Desvio-Padrão	Mínimo	Mediana	Máximo
-20	540	Média	54	7.05	3.04	1.44	6.68	17.72
		Máxima	54	8.50	3.43	1.94	8.13	18.84
		Mínima	54	6.27	3.08	-1.68	6.09	16.96
-30	540	Média	54	7.09	2.90	1.20	6.83	17.48
		Máxima	54	8.53	3.25	1.66	8.50	18.92
		Mínima	54	6.35	3.10	-3.37	6.26	17.33

Tabela 10 - Teste t Student da comparação entre as temperaturas do parâmetro: congelamento do gelo reciclável

Comparações	Estimativa	Erro Padrão	Valor do t	p-valor	Intervalo	Confiança 95%
(-20 - -30)	-0.041352	0.180921	-0.23	0.8193	-0.396350	0.313646

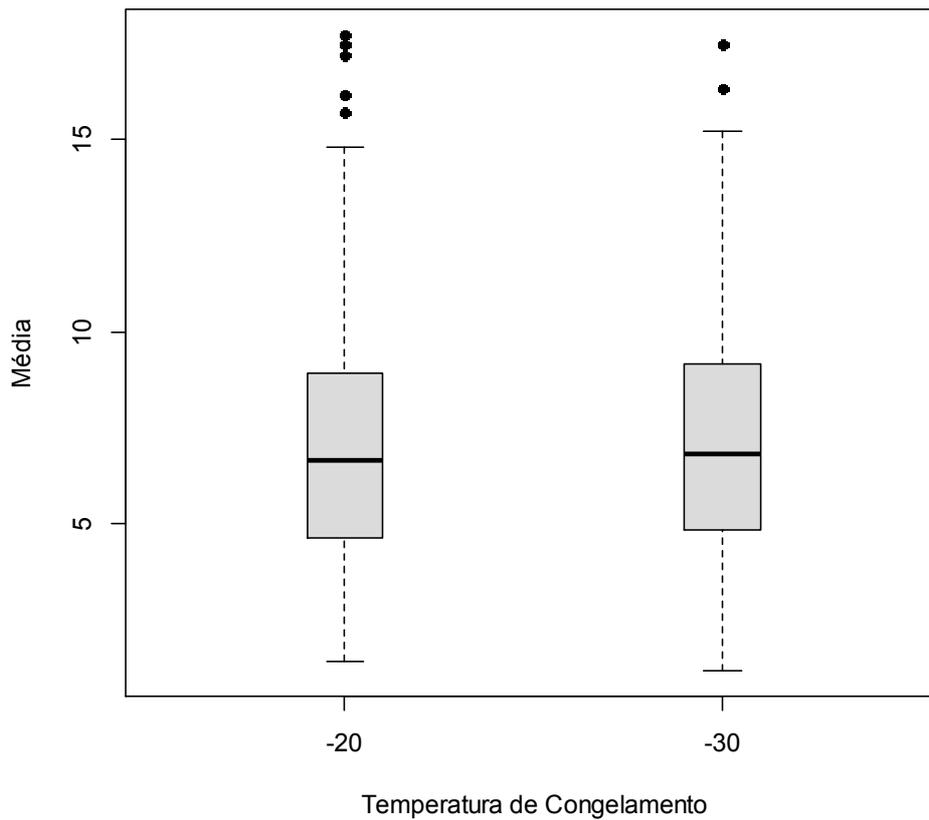


Figura 17- Box-Plot para as temperaturas médias: congelamento do gelo reciclável
Fonte: autora

Em relação à frequência de valores acima da temperatura máxima recomendada (10°C), observou-se para os congelamentos a -30°C e -20°C , respectivamente: a) temperatura mínima: 67 (12,41%); 64 (11,85%); b) temperatura máxima: 165 (30,56%); 157 (29,04%); c) temperatura média: 88 (16,30%); 78 (14,44%); e abaixo da temperatura mínima recomendada (1°C): a) temperatura mínima: 17 (3,15%); 11 (2,04%); b) temperatura máxima e média: parâmetros dentro dos limites aceitáveis.

As distribuições dos valores das temperaturas médias, máximas e mínimas para o congelamento a -30°C e -20°C estão apresentadas respectivamente nas figuras 18 e 19.

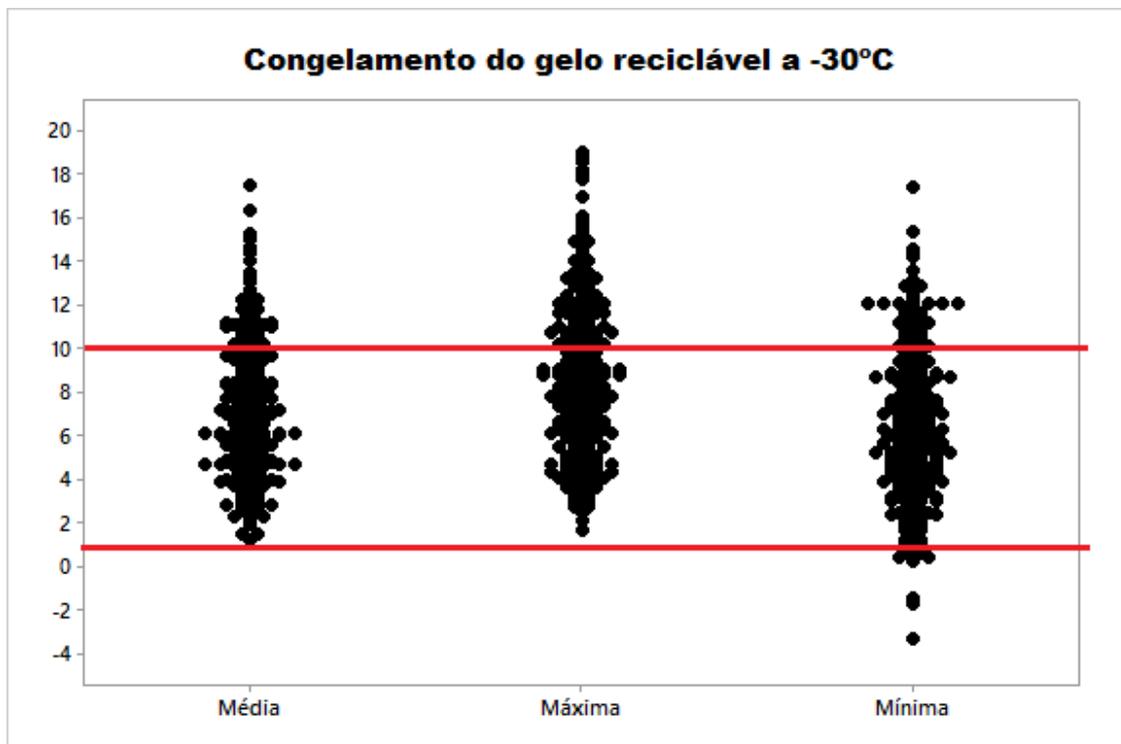


Figura 18 - Distribuição das temperaturas médias, máximas e mínimas: congelamento gelo a -30°C
Fonte: autora

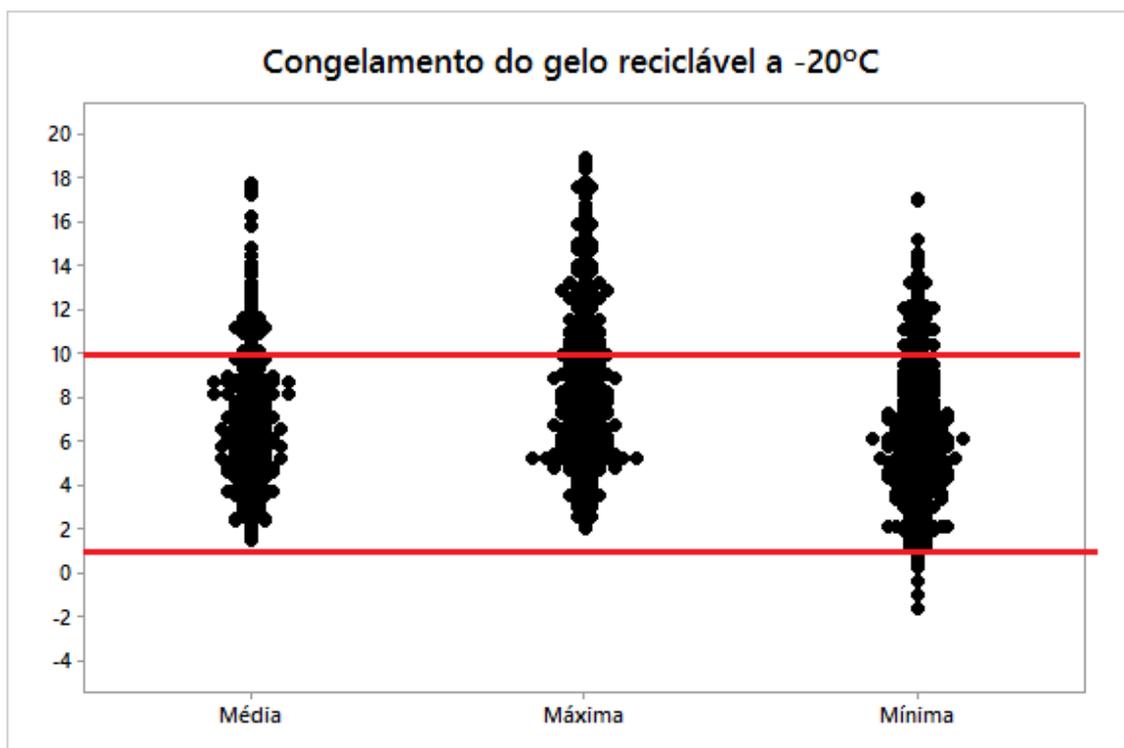


Figura 19 - Distribuição das temperaturas médias, máximas e mínimas: congelamento gelo a -20°C

6.1.5 Temperatura Externa

Na análise descritiva das temperaturas obtidas nas temperaturas externas a 20°C e a 30°C (**Tabela 11**), podemos observar as médias, as medianas, os desvios padrão e os intervalos de temperaturas máximos e mínimos de cada uma das variáveis. Houve diferença entre as temperaturas (**Tabela 12**) no ambiente externo a 20°C e a 30°C ($p < 0,0001$); que pode ser visualizado no Box plot para as temperaturas externas (**Figura 20**).

Tabela 11 - Estatística descritiva para as temperaturas do parâmetro: temperatura externa.

TE	N.Obs	Variáveis	N	Média	Desvio-Padrão	Mínimo	Mediana	Máximo
20°C	540	Média	54	5.61	2.41	1.20	5.37	14.60
		Máxima	54	6.88	2.52	1.66	6.61	14.83
		Mínima	54	4.72	2.39	-3.37	4.65	13.49
30°C	540	Média	54	8.53	2.75	2.17	8.31	17.72
		Máxima	54	10.15	3.27	3.20	10.00	18.92
		Mínima	54	7.90	2.89	-1.07	7.67	17.33

Tabela 12 - Teste t Student da comparação entre as temperaturas Externas

Comparações	Estimativa	Erro Padrão	Valor do t	p-valor	Intervalo	Confiança 95%
(20 - 30)	-2.926389	0.157449	-18.59	<0.0001	-3.235329	-2.617448

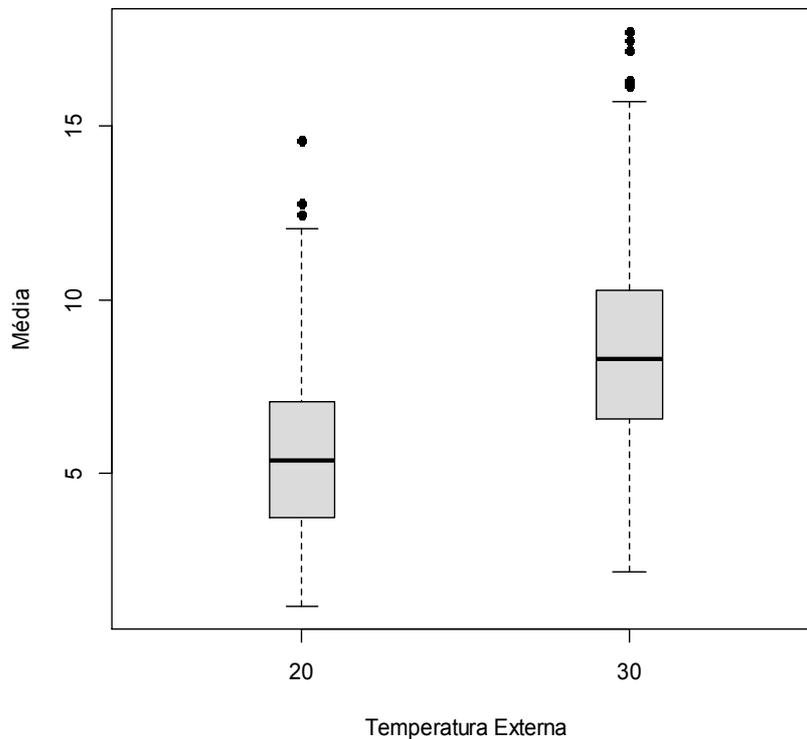


Figura 20 - Box-Plot para a as temperaturas médias: temperatura Externa.
Fonte: autora

Em relação à frequência de valores acima da temperatura máxima recomendada (10°C), observou-se para as temperaturas externas a 30°C e 20°C , respectivamente: a) temperatura mínima: 125 (23,15%); 6 (1,11%); b) temperatura máxima: 268 (49,63%); 54 (10%); c) temperatura média: 149 (27,59%); 17 (3,15%); e abaixo da temperatura mínima recomendada (1°C): a) temperatura mínima: 3 (0,56%); 25 (4,63%); b) temperatura máxima e média: parâmetros dentro dos limites aceitáveis.

As distribuições dos valores das temperaturas médias, máximas e mínimas para as temperaturas ambiente 30°C e 20°C estão apresentadas respectivamente nas **figuras 21 e 22**.

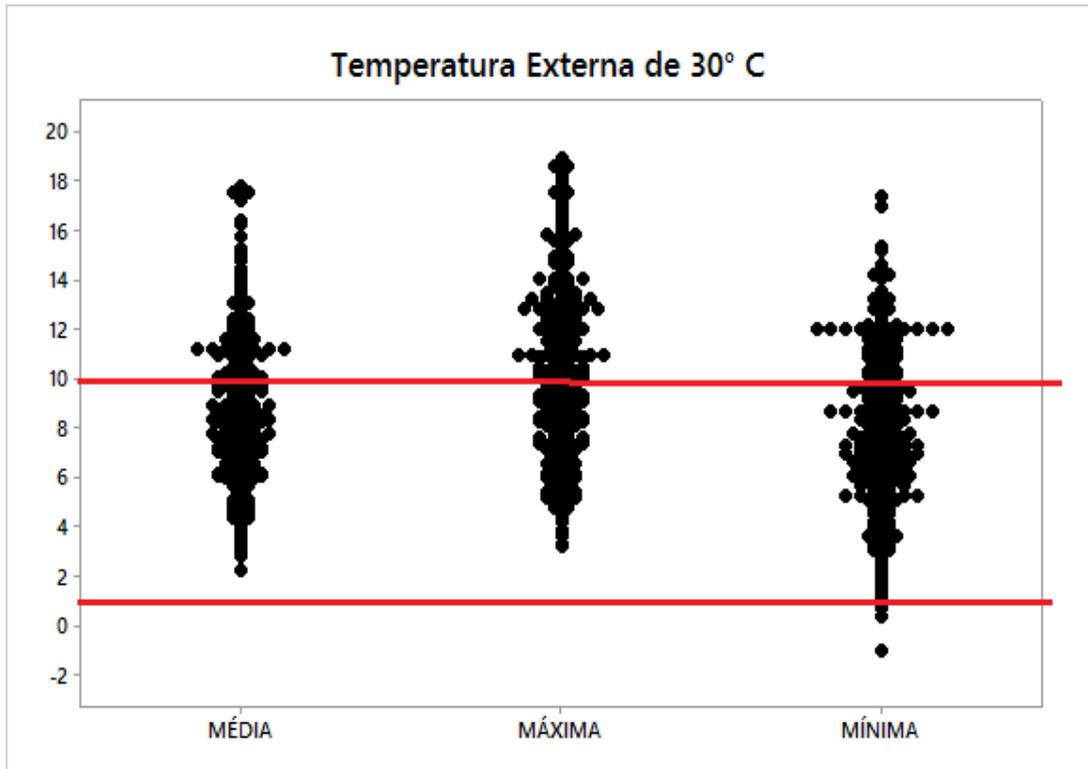


Figura 21 - Distribuição das temperaturas médias, máximas e mínimas: temperatura externa 30°C
Fonte: autora

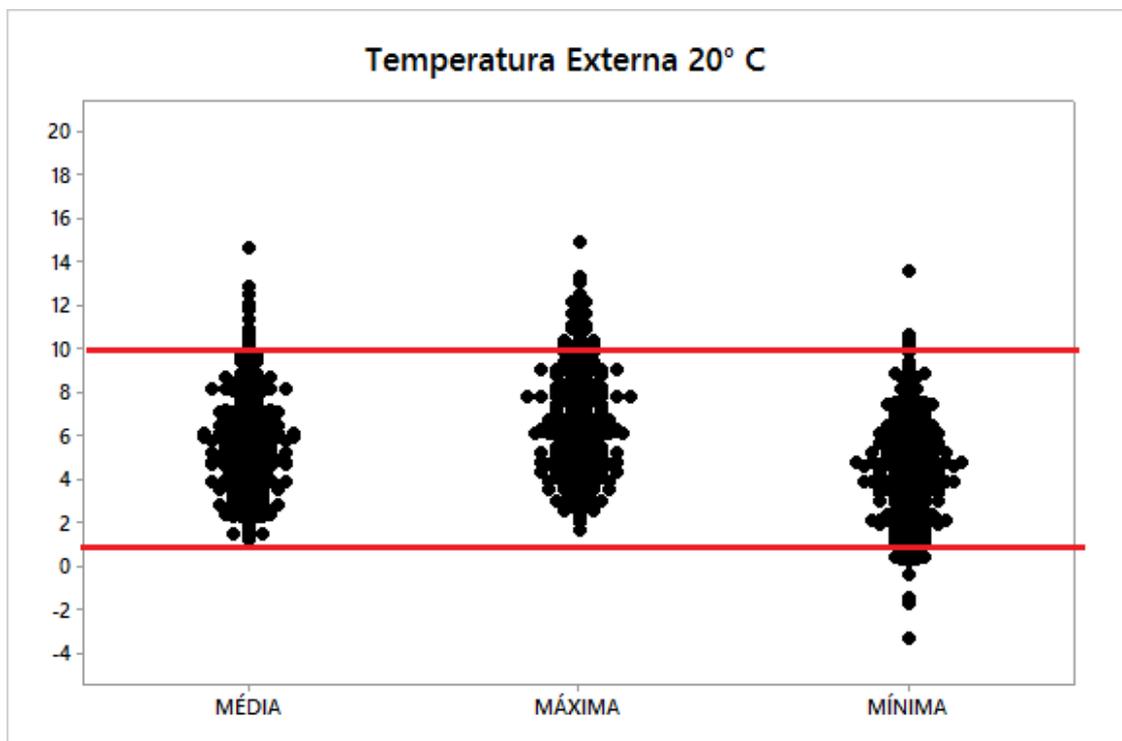


Figura 22- Distribuição das temperaturas médias, máximas e mínimas: temperatura externa de 20°C
Fonte: autora

7. DISCUSSÃO

No Hemocentro de Ribeirão Preto e todos os seus núcleos, unidades, agências transfusionais o transporte de hemocomponentes é feito conforme validação previamente realizada, com protocolo que se encontra descrito no manual operacional do laboratório de fracionamento, cujas orientações principais foram transcritas para o **ANEXO 1**. Todas as combinações deste estudo foram realizadas seguindo as orientações para o transporte de concentrado de hemácias da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto

7.1. Caixas Térmicas

Os *resultados* da análise comparativa entre as caixas A, B e C demonstraram que não houve diferença entre as caixas A e C, mas houve diferença entre ambas e a caixa B. Os desvios das temperaturas médias acima de 10°C encontrados para as caixas A, B e C (15,12%, 23,24% e 8,18%), sugerem que as três caixas não sejam seguras, no formato validado pela Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto, para o transporte de concentrado de hemácias. Indica também que a caixa B tem um desempenho inferior ao ser comparado com as caixas A e C, que possuem tranca, o que sob nosso ponto de vista, aumentou a vedação das mesmas, deixando a caixa B em desvantagem.

East, Smale e Kang (2009) demonstraram o perigo frequentemente ignorado em validar e qualificar uma única caixa, onde o produto transportado tenha temperaturas máximas e mínimas aceitáveis e sugere como solução desse problema o uso de diferentes caixas em diferentes épocas do ano.

7.2. Gelos Recicláveis

Sobre a análise dos gelos recicláveis, como demonstrado neste estudo, houve diferença significativa entre o gelo reciclável D em comparação com os outros dois (E e F), porém os três gelos analisados tiveram desvios de temperatura abaixo de 1°C e acima de 10°C.

Rentas e colaboradores (2004) afirmam que, como os gelos recicláveis não são parte integrante dos recipientes de transporte, podem ter sua eficácia limitada, pois a transferência de calor não ocorre de maneira uniforme.

Rohrig, Harnau e Sugg (2005) afirmaram que a eficiência da refrigeração é determinada pelo peso em massa do conteúdo da caixa e pelo formato do gelo reciclável, pois o maior contato entre o concentrado de hemácias e os gelos recicláveis minimiza a troca de temperatura do interior da caixa.

Essa afirmação vem ao encontro das observações feitas durante nosso estudo, pois a substância refrigerante D, por ser menor em comprimento e maior em largura, teve a sua distribuição mais homogênea dentro da caixa, em comparação com as substâncias E e F.

Singh, Burgess e Singh (2008), em um estudo de comparação de desempenho de caixas e de gelos recicláveis, afirmaram que o formato do gelo reciclável tem importância significativa. Aqueles com superfícies grandes e volumes pequenos descongelam mais rápido, porém mantêm o produto refrigerado e aqueles que são menores em superfície e volume maior descongelam mais lentamente, porém a refrigeração é menor.

Laguerre, Aissa e Flick (2008) apontam como desvantagens do uso de gelo reciclável para refrigeração no transporte, a dificuldade de controlar e de manter a temperatura homogênea. A presença de zonas frias e zonas quentes são frequentemente observadas na prática. Ressaltam ainda que o peso e o volume dos gelos recicláveis reduzem o volume disponível para os produtos a serem transportados.

De fato, um dos aspectos relevantes observado durante o estudo e também, na prática em hemoterapia, foi a dificuldade em medir a temperatura do gelo reciclável, que demonstra temperaturas diferentes em cada ponto de medição, o que dificultou a padronização da leitura, e demonstra que o congelamento do gelo reciclável não ocorre de forma não homogênea.

Não encontramos diferenças significativas ao analisarmos o congelamento da substância refrigerante a -20°C e a -30°C . Isso pode ser explicado pelo fato de termos aguardado as substâncias refrigerantes atingirem temperaturas entre -10°C a -14°C , na temperatura ambiente (20°C a 24°C) para somente depois iniciarmos os testes, conforme protocolo de transporte de concentrado de hemácias do Hemocentro de Ribeirão Preto.

A diferença de congelamento (-30°C e -20°C) foi proposta, com o intuito de avaliar se a maneira de congelamento da substância refrigerante interferiria na conservação maior ou menor de temperatura das mesmas no interior da caixa.

O Manual de vigilância sanitária para o transporte de sangue e componentes recomenda manter os gelos recicláveis a 30°C negativos e não os deixar fora do congelador ou freezer (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016).

Elliot, Halbert (2005), em uma triagem de distribuição de estudo clínico fase I, descrevem que os gelos recicláveis foram congelados em freezer 20°C negativos por um mínimo de 24 horas antes do uso e somente aqueles no estado congelado foram utilizados, no entanto a falta de estudos encontrados sobre o assunto, também dificultou a análise dos resultados encontrados no nosso estudo em relação ao congelamento.

7.3. Pontos de Medição

Na observação sobre os pontos de medição de temperatura no interior das caixas térmicas, ficou evidenciado que a distribuição do ar frio não ocorre de maneira homogênea para todos os pontos das caixas. De acordo com os resultados obtidos, houve diferença entre os pontos X, Y e Z. Foi constatado que os pontos Y e Z são mais vulneráveis a alterações de temperaturas acima dos limites estabelecidos (>10° C) com 30,24% e 15,40% respectivamente das médias alteradas, enquanto que o desvio das médias do ponto X foi 0,84%.

Taylor (2001) afirma que o gradiente de temperatura dentro de uma carga pode variar significativamente de fora para o meio e ser muito influenciado pela temperatura externa. Essa afirmação corrobora os resultados obtidos nos resultados anteriormente apresentados e também pode ser reforçada pela afirmação de Rentas e colaboradores (2004) e Laguerre, Aissa e Flick (2008) já mencionadas anteriormente.

Moretto e colaboradores (2009) demonstraram durante a validação de uma caixa termoelétrica portátil que o sensor localizado no fundo da caixa foi o ponto mais crítico, demorando 40 minutos para atingir a temperatura de 10°C atingindo 6,5°C após 24 horas.

7.4. Temperatura Externa

Sobre a influência da temperatura externa a 30°C e a 20°C, o que encontramos no nosso estudo foi que entre as 540 observações dos três pontos de medição, nas nove combinações propostas para cada temperatura externa, a frequência de médias acima da temperatura máxima recomendada apresentou desvios em: 149 (27,59%); 17 (3,15%), respectivamente. Também demonstrou momentos em que a temperatura mínima do interior da caixa atingiu temperaturas abaixo da temperatura mínima recomendada (1°C).

Ohkawara e colaboradores (2012) investigaram a temperatura durante um transporte convencional de tecidos e órgãos e demonstraram que a temperatura externa influenciava o conteúdo interno transportado, não mantendo assim a temperatura desejada para o transporte dos mesmos.

Estes achados vêm de encontro ao relatado por Brinsko e colaboradores (1999), em estudo sobre transporte de sêmen de equinos, que as temperaturas ambientes em que as caixas são expostas durante o transporte podem ter um enorme impacto sobre as taxas de resfriamento do produto.

East, Smale e Kang (2009) demonstraram a enorme diferença ambiental que um produto pode enfrentar durante o trajeto de transporte. E essas diferenças sazonais observadas, refletiram na máxima e na mínima temperatura do produto nas três caixas estudadas por eles, porém a ocorrência de temperaturas mínimas foi muito menor do que a ocorrência de máximas temperaturas, em todos os casos.

Esse relato reforça os resultados do nosso estudo, que demonstraram mais alterações de temperaturas acima da máxima (10°C), do que abaixo da mínima (1°C) permitidas, tanto na temperatura externa de 20°C, quanto na temperatura externa de 30°C.

No entanto, os resultados obtidos nessa pesquisa experimental são discrepantes do estudo retrospectivo das não conformidades, à medida que 74,2 % delas, foram abertas por desvio de temperatura abaixo de 1°C e somente 9,5% por temperaturas acima de 10°C.

Esses resultados podem ser explicados pelo fato do ponto de medição de temperatura determinado na validação do Hemocentro de Ribeirão Preto durante o transporte, coincidir com a posição do ponto X do nosso estudo, que apresentou desvios nas temperaturas médias acima da máxima permitida em apenas 0,84 %

das experimentações, enquanto que os pontos Y e Z (não monitorados na instituição durante o transporte) apresentaram respectivamente alterações em 30,24% e 15,40% das médias. O ponto X atingiu temperaturas acima da máxima em algum momento do intervalo determinado, em 9,24% dos casos e atingiu temperaturas inferiores a mínima em 6,44%.

Diante de todos os itens anteriormente discutidos e como parte dos objetivos deste estudo é propor estratégias para que as interferências encontradas durante o mesmo sejam minimizadas, adotando ações como processo de melhorias para o transporte de concentrado de hemácias da nossa instituição, descrevemos no **APÊNDICE M** uma nova proposta de validação do procedimento de transporte de concentrado de hemácias e abaixo dois pontos críticos desse processo:

- A realização de pelo menos duas validações diferentes, para inverno e verão, muito embora seja o Brasil um país tropical e que não tem as estações do ano muito bem definidas.
- Uma validação em que o posicionamento do gelo reciclável fosse, em parte no piso da caixa e outra parte sobre as bolsas, sendo que, desta forma, a distribuição do ar alcançaria mais favoravelmente os pontos considerados mais críticos durante o estudo, que foram os pontos Y e Z.

Taylor (2001) é categórico ao afirmar que, exceto em transporte de curto tempo e dentro de uma mesma área climática, é virtualmente impossível validar um sistema contra todas as condições que podem ser encontradas.

Ainda afirma que devem ser previstos o tipo de transporte, o tamanho da carga, a natureza da carga, riscos dos produtos, se submetidos a altas ou baixas temperaturas, o tempo de exposição do sistema em condições adversas, mapeamento do trajeto a ser percorrido, pois as temperaturas externas podem afetar significativamente a temperatura dos produtos transportados.

Sob o nosso ponto de vista, devem ser definidos durante as validações, o maior número de detalhes possíveis: tamanho e marca da caixa térmica validada, a marca e dimensões do gelo reciclável, a quantidade e a distribuição exata dos gelos recicláveis, o ponto ou os pontos de medições usados para posicionamento dos sensores de temperatura, o intervalo exato das medidas de temperatura e o tempo de início das leituras, que deverão ser programados nos sensores de temperatura, tempo máximo de transporte, a quantidade máxima do produto a ser transportado,

mapeamento das regiões destinos, para tentar prever o maior número possível de interferentes e minimizar as adversidades que ocorrem durante o procedimento de transporte.

Além disso, sugerimos que as validações sejam reproduzidas repetidas vezes para testar a reprodutibilidade dos resultados obtidos durante o procedimento de transporte, garantindo assim um melhor aproveitamento e a qualidade dos hemocomponentes transportados.

O Manual de vigilância sanitária para transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia (2016) recomenda que a realização seja de, no mínimo, três corridas consecutivas, estabelecendo o número máximo e mínimo de material biológico a ser transportado, caixa, material refrigerante utilizado, distribuição dos termômetros e o tempo de transporte validados.

Novos estudos a respeito do tema são necessários para servirem de rotas norteadoras aos procedimentos de validação de transporte de hemocomponentes e possibilitarem o controle das variáveis interferentes e a minimização dos problemas existentes no transporte de sangue e hemocomponentes no nosso país.

8. CONCLUSÃO:

Em face de todo conteúdo exposto, concluímos que o modelo da caixa de transporte, o formato do gelo reciclável, o local onde a temperatura é aferida e a temperatura externa interferem no procedimento de transporte de concentrado de hemácias e devem ser considerados nos protocolos de validação deste processo.

- Entre agosto de 2010 e dezembro de 2014 foram abertos 147 RNC relacionados à manutenção da temperatura durante o transporte de CH entre o Hemocentro de Ribeirão Preto e seus núcleos o que corresponde a 6,5% do total de RNC e reforça a importância da realização deste estudo, visto que, destes, 83,7% foram realizados em conformidade com o procedimento operacional da área e validação do processo.
- Nenhum dos modelos de caixas de transporte ou de gelo recicláveis analisados, nas combinações propostas, seguindo a validação utilizada no Hemocentro, mostraram um desempenho satisfatório em 100% dos testes realizados, muito embora tenham apresentado diferenças entre eles (melhor desempenho das caixas que possuem tranca e do gelo reciclável mais largo). Os pontos de medição Y e Z (mais próximos à parede das caixas) são mais vulneráveis a alterações de temperaturas acima dos limites estabelecidos ($>10^{\circ}\text{C}$) do que o ponto X.
- Os resultados do nosso estudo apontam para as diferenças de temperaturas externas, em que as caixas de transporte podem ser submetidas durante o trajeto, como um dos principais fatores determinantes da temperatura interna da caixa, influenciando sobremaneira as condições em que o conteúdo é transportado e comprometendo sua qualidade e eficácia.
- Durante as validações devem ser definidos o maior número de detalhes possíveis (tamanho e marca da caixa térmica, dimensões e marca do gelo reciclável, quantidade e a distribuição exata dos gelos recicláveis, pontos de medições usados para posicionamento dos sensores de temperatura, intervalo exato das medidas de temperatura e o tempo de início das leituras, que deverão ser programados nos sensores de temperatura, tempo máximo de transporte, quantidade máxima do produto a ser transportado, mapeamento do trajeto a ser percorrido) para tentar prever o maior número possível de interferentes e minimizar as adversidades que ocorrem durante o procedimento de transporte.

- Uma nova proposta de validação é apresentada no **APÊNDICE M**, para que possa ser analisada, testada na tentativa de minimizar os problemas encontrados durante o estudo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE AVIAÇÃO CIVIL. PORTARIA ANAC nº 795/SPO, de 3 de abril de 2014. Instrução Suplementar nº 175-004, Revisão A (IS nº 175-004A), intitulada Orientações quanto aos procedimentos para a expedição e transporte de substâncias biológicas e infectantes em aeronaves civis. Diário Oficial da União de 4 de abril de 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia para transporte de sangue e componentes. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Manual de vigilância sanitária sobre o transporte de material humano para fins de diagnóstico clínico. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Manual de vigilância sanitária para transportes de componentes no âmbito da hemoterapia. 2 Edição. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 20, de 10 de abril de 2014. Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 10 de abril de 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 11 de junho de 2014.

AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS. Technical Manual 18 ed. Bethesda (MD): American Association of Blood Banks; 2014.

ARMSTRONG, V. A. Quality assurance in blood banking: the basis for safety. ISBT Science Series, v. four, n. n2, p. 281-285, 2009.

BELIËN, Jeroen; FORCÉ, Hein. Supply chain management of blood products: A literature review. European Journal of Operational Research, v. 217, n. 1, p. 1-16, 2012.

BOGATAJ, Marija; BOGATAJ, Ludvik ; VODOPIVEC, Robert, Stability of perishable goods in cold logistic chains, *International Journal of Production Economics*, Volumes 93–94, 8 January 2005, Pages 345-356, ISSN 0925-5273.

CIOFFI, Junia Guimarães Mourão; NEVES Mário Soares de Azevedo; *Processamento, Armazenamento e Distribuição do Sangue Coletado*. In: COVAS, Dimas Tadeu; BORDIN, José Orlando; JÚNIOR, Dante Mário Langhi; *Hemoterapia Fundamentos e Prática*. São Paulo; Editora Atheneu, 2007.

Development Core Team. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. ISBN 3-900051-07-0, URL <http://www.R-project.org>.

DHINGRA, Neelam; HAFNER, Valentina; XUEREF, Serge. Hemovigilance in Countries with Scarce Resources—A WHO Perspective. *Transfusion Alternatives in Transfusion Medicine*, v. 5, n. 1, p. 277-284, 2003.

ELLIOTT, M. A.; HALBERT, G. W. Maintaining the cold chain shipping environment for Phase I clinical trial distribution. *International journal of pharmaceuticals*, v. 299, n. 1, p. 49-54, 2005.

EAST, A.; SMALE, N.; KANG, S. A method for quantitative risk assessment of temperature control in insulated boxes. *International Journal of Refrigeration*, v. 32, n. 6, p. 1505-1513, 2009.

EUROPEAN COMMITTEE ON BLOOD TRANSFUSION (CD-P-TS). *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (Partial Agreement)*, 18th edition, 2015.

FABER, J. C. Blood cold chain. *ISBT Science Series*, v. 2, n. 2, p. 1-6, 2007.

HANCOCK, V.; CARDIGAN, R.; THOMAS, S. Red cell concentrate storage and transport temperature. *Transfusion Medicine*, v. 21, n. 5, p. 325-329, 2011.

HARDWICK, J. Blood storage and transportation. *ISBT Science Series*, v. 3, n. 2, p. 177-196, 2008.

- JUNIOR, João Batista Silva; RATTNER, Daphne. Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, v. 2, n. 2, p. 43-52, 2014.
- KLOSE, T. et al. Current concepts for quality assured long-distance transport of temperature-sensitive red blood cell concentrates. *Vox sanguinis*, v. 99, n. 1, p. 44-53, 2010.
- LAGUERRE, O.; AISSA, MF Ben; FLICK, D. Methodology of temperature prediction in an insulated container equipped with PCM. *International Journal of Refrigeration*, v. 31, n. 6, p. 1063-1072, 2008.
- LYNCH, N. A. Discovery consists of seeing what everybody has seen and thinking what nobody has thought. **Albert Szent Györgyi**, p. 1-8, 1937.
- MENDONÇA, Luís Veiga. Termografia por infravermelhos Inspeção de Betão. *Engenharia e Vida*, v. 1, n. 16, p.53-57, 2005.
- MORETTO, EL. et.al. Validação do transporte de concentrado de hemácias utilizando caixa termoelétrica portátil TC- 35 Mobicool. In: Congresso Brasileiro de Hematologia e Hemoterapia (HEMO), 2009, Florianópolis. *Anais...Florianópolis: Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, 2009. p. 278.
- MONTGOMERY, D. C., *Design and Analysis of Experiments*, 5ª edição, John Wiley & Sons, Inc., Nova Iorque, 2000.
- OPPEDAL, L.-V.; JUEL, E.; HEISTÜ, Helge. A comparative evaluation of blood transport containers. *Vox sanguinis*, v. 9, n. 2, p. 219-226, 1964.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. La cadena de frío de la sangre: guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004.

OHKAWARA, H. et al. A Newly Developed Container for Safe, Easy, and Cost-effective Overnight Transportation of Tissues and Organs by Electrically Keeping Tissue or Organ Temperature at 3 to 6° C. In: Transplantation proceedings. Elsevier, 2012. p. 855-858.

PAULO, Rafael Bomeny. Identificação por rádio frequência no ciclo do sangue: análise do impacto estratégico dentro da Fundação Pró-Sangue. 2007. Tese de Doutorado. EPUSP.

PORTARIA Nº 158, DE 05 DE FEVEREIRO DE 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 05 de fevereiro de 2016, Seção 1, página 37-57.

PORTARIA CONJUNTA Nº 370, DE 07 DE MAIO DE 2014. Dispõe sobre o regulamento técnico-sanitário para transporte de sangue e componentes. Diário Oficial da União; de 08 de maio de 2014.

PRUSS, A. et al. Quality assurance for long lasting transports of red blood cell concentrates on extreme environmental demand. Transfusion medicine and Hemotherapy, v. 31, n. 6, p. 365-370, 2004.

QUITES, Eduardo EC; LIA, Luiz Renato Bastos. Introdução a transferência de calor, 2005.

QUINTANA, María Luz Quinteros; ATEA, Juan Javier; DE FRATTARI, Susana Ruiz. Registro de temperatura de envíos de hemocomponentes. In: Biennial Congress of Argentina (ARGENCON), 2014 IEEE. IEEE, 2014. p. 344-347.

REDE DE SERVIÇOS TECNOLÓGICOS PARA SANGUE E HEMODERIVADOS. Manual para controle da qualidade do Sangue Total e Hemocomponentes. São Paulo: RedSang-SIBRATEC, 2011.

REITER, Ursula et al. Four-dimensional temperature distributions in red blood cells withdrawn from storage and exposed to ambient temperature: a magnetic resonance thermometry study. Transfusion, v. 53, n. 1, p. 167-173, 2013.

RENTAS, Francisco J. et al. New insulation technology provides next-generation containers for “iceless” and lightweight transport of RBCs at 1 to 10° C in extreme temperatures for over 78 hours. *Transfusion*, v. 44, n. 2, p. 210-216, 2004.

SAS Institute Inc., *SAS/STAT® User's Guide, Version 9*, Cary, NC: SAS Institute Inc., 2003.

SHARLEY, Peter H.; WILLIAMS, Ian; HAGUE, Sophia. Blood transportation for medical retrieval services. *Air medical journal*, v. 22, n. 6, p. 24-27, 2003.

SINGH, S. P.; BURGESS, Gary; SINGH, Jay. Performance comparison of thermal insulated packaging boxes, bags and refrigerants for single-parcel shipments. *Packaging Technology and Science*, v. 21, n. 1, p. 25-35, 2008.

SILVA, Karla FN; SOARES, Sheila; IWAMOTO, Helena H. A prática transfusional e a formação dos profissionais de saúde. *Rev Bras Hematol Hemoter*, v. 31, n. 6, p. 421-6, 2009.

TAYLOR, John. Recommendations on the control and monitoring of storage and transportation temperatures of medicinal products. *The Pharmaceutical Journal*, v. 267, n. 28, p. 128-131, 2001.

THOMAS, Stephen; HANCOCK, Vicky; CARDIGAN, Rebecca. The 30 minute rule for red blood cells: in vitro quality assessment after repeated exposure to 30 C. *Transfusion*, v. 53, n. 6, p. 1169-1177, 2013.

YAN, Bo; LEE, Danyu. Application of RFID in cold chain temperature monitoring system. In: *Computing, Communication, Control, and Management*, 2009. CCCM 2009. ISECS International Colloquium on. IEEE, 2009. p. 258-261.

WORLD HEALTH ORGANIZATION- *Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment*. Geneva: World Health Organization, 2005.

ZANELLA, Liane Carly Hermes. *Metodologia de Estudo e de Pesquisa em Administração*. Florianópolis: CAPES: UAB, 2009.

APÊNDICE A: Especificações das caixas térmicas e gelos recicláveis

- Caixa A: Thermobox25: capacidade em litros 25, dimensões 50cm x 30cm x 23cm, peso 4,4 kg, com tranca. -SMART THERMO BOX –NOVUS.-NOBRE BRASIL- Ribeirão Preto-SP
- Caixa B: Rubbermaid 24: capacidade em litros 24, dimensões 40cm x 28 cm x 33cm, peso 2,2 kg, sem tranca -RUBERMAID[®] - PART N0.201-4. Made in USA.
- Caixa C: Igloo28: Capacidade em litros 26, dimensões 46,32cm x 31,74cm, x 39,08cm, peso 3,07 Kg, com tranca. IGLOO PRODUCTS CORP- KATY TEXAS- ISLAND BREEZE TM 28. Made in USA.
- Gelo D: Gelpharma: 950 g, dimensões: 22cm x 16cm x 3 cm
PHARMATHERM COMÉRCIO DE PRODUTOS TÉRMICOS LTDA- Diadema SP Brasil
- Gelo E: Gelotech: Peso:1000g, dimensões: 26cm x 12 cm x 4 cm
GELOTECH EMBALAGENS LTDA- Curitiba- PR Brasil
- Gelo F: Ice Foam: Peso:1050g, Dimensões: 22cm x 16 x 3 cm
POLAR TÉCNICA C.I. LTDA- São Bernardo do Campo –SP Brasil

APÊNDICE B: Roteiro para preenchimento no momento da montagem das caixas.

Combinação Caixa () X Gelo ()

- Temperatura da Substância Resfriadora:
- Temperatura da caixa:
- Temperatura Ambiente:
- Congelamento da Substância Resfriadora
- Controladores de Temperatura Utilizados:
- Termômetro infravermelho:
- Responsável pela Montagem:
- Data da Montagem:
- Hora da Montagem
- Responsável pela retirada
- Data da Retirada:
- Hora da Retirada

APÊNDICE C: Temperaturas médias, máximas e mínimas da Caixa A contra Gelo D, TE de 20°C e 30°C.

Caixa A/Gelo D (TE 20°C)

Média	Ponto X		Média	Ponto Z		Média	Ponto Y	
	Máxima	Mínima		Máxima	Mínima		Máxima	Mínima
2,48	5,29	2,33	3,33	4,66	3,14	4,77	6,37	4,55
2,65	3,00	2,17	3,31	4,55	3,14	6,05	6,23	5,47
2,98	3,81	2,84	3,64	4,50	3,54	3,94	4,33	3,78
3,08	3,22	2,86	3,25	4,33	3,00	6,07	6,82	5,82
4,11	4,38	3,86	4,69	5,64	4,42	3,62	5,66	3,50
3,64	3,89	3,48	3,64	5,05	3,59	4,47	4,82	4,22
5,12	5,47	4,58	4,85	5,66	4,69	5,50	5,93	5,05
5,88	6,28	5,31	3,89	4,96	3,78	10,74	11,27	10,11
2,56	3,00	2,25	2,92	4,33	2,81	4,16	4,88	3,70
2,70	2,95	1,44	3,05	3,56	0,57	7,26	9,34	6,32
2,11	3,92	2,08	4,33	7,29	4,27	5,20	5,31	1,66
3,55	9,47	3,33	5,37	10,64	5,10	8,78	11,48	9,20
3,84	10,20	3,68	5,42	9,36	5,20	3,76	9,83	3,48
2,89	3,22	2,33	1,58	2,89	1,26	4,64	5,07	4,03
2,36	2,62	2,11	2,79	3,03	2,42	3,50	3,84	3,33
4,00	4,80	3,70	2,12	3,21	1,09	2,45	3,68	3,68
2,40	3,00	2,11	5,29	6,18	4,85	4,42	5,20	4,27
2,93	5,26	2,84	2,43	5,37	2,28	3,59	4,47	3,39
2,00	2,50	1,75	2,16	3,11	1,84	3,45	3,72	3,16
3,76	4,03	3,33	1,80	4,64	1,50	8,29	8,94	8,13

Caixa A/Gelo D (TE 30°C)

Média	Ponto X		Média	Ponto Z		Média	Ponto Y	
	Máxima	Mínima		Máxima	Mínima		Máxima	Mínima
6,07	10	5,99	6,51	9,6	6,34	7,78	9,88	7,7
10,34	13,34	10,17	7,8	15,27	7,62	13,01	15,55	12,8
8,37	14,88	7,46	8,99	12,85	7,86	10,47	10,72	10,09
6,47	7,35	5,74	11,99	12,48	11,98	14,39	14,63	14,16
8,22	9,97	7,41	12,57	14	11,98	16,33	18,05	15,34
10,06	11,02	9,6	12,63	14	12,1	13,05	13,8	12,64
8,31	8,73	8,07	7,46	9,76	7,22	11,61	11,98	11,14
6,28	6,51	6,07	7,91	9,63	7,78	10,56	12,28	10,36
6,84	7,62	5,5	7,25	8,73	6,79	9,59	9,99	8,62
4,47	5,74	3,89	7,03	8,39	6,61	9,4	11,98	8,36
5,05	5,37	4,82	8,05	9,47	7,6	8,88	10,02	8,7
7,46	8,23	6,18	12,24	12,68	11,54	13,03	13,52	11,98
3,32	3,62	1,68	9,11	9,63	7,57	8,22	8,96	7,64
6,76	7,35	5,39	9,28	10,08	8,46	9,47	10,15	9,01
6,51	10,57	6,29	7,22	11,63	7,03	11,16	15,49	11,01
4,48	5,77	4,14	5,31	8,47	5,2	11,05	14,08	10,54
4,81	8,21	4,42	8,32	6,85	4,85	8,53	10,51	8,28
3,9	7,73	1,66	8,67	9,83	8,28	10,72	11,48	9,91
5,76	6,28	5,07	6,84	7,54	6,16	10,48	11,29	9,94
4,53	4,77	3,78	5,93	5,45	6,48	7,97	8,96	7,75

APÊNDICE D: Temperaturas médias, máximas e mínimas da Caixa A contra Gelo E, TE de 20°C e 30°C.

Caixa A/Gelo E (T.A 20°C)

Média	Ponto X		Média	Ponto Z		Média	Ponto Y	
	Máxima	Mínima		Máxima	Mínima		Máxima	Mínima
5,52	7,70	4,16	10,64	11,76	9,81	4,06	4,06	-1,51
4,38	6,02	3,48	10,75	11,58	10,59	9,99	10,72	8,62
4,85	6,39	3,08	8,02	9,04	6,66	11,35	11,63	9,94
4,25	6,53	2,45	9,52	10,61	8,61	10,61	11,16	5,85
6,55	7,78	5,20	7,14	7,60	5,64	7,78	9,91	6,13
6,18	7,78	3,81	6,07	7,41	4,74	12,05	13,00	9,24
7,06	8,65	5,59	7,00	8,21	6,90	10,56	11,01	8,36
3,22	6,85	2,22	6,51	7,82	6,02	3,68	4,19	1,06
5,72	7,89	4,27	7,91	9,73	7,38	10,40	11,56	4,88
5,85	8,28	3,45	5,07	7,83	4,47	8,37	9,04	7,25
6,51	8,54	5,01	12,80	13,30	10,32	8,10	10,51	7,41
2,36	3,14	2,11	7,14	7,19	7,02	7,86	8,73	7,70
3,68	5,10	3,03	9,71	9,89	8,78	3,59	3,73	-0,42
3,50	3,94	1,80	8,88	10,09	8,13	6,91	7,07	6,37
3,68	5,39	1,78	7,72	8,05	6,82	7,60	7,78	6,92
4,36	4,64	1,89	5,99	6,51	4,33	7,52	8,23	5,61
3,22	5,34	1,89	4,86	6,45	3,63	5,32	6,18	4,60
3,94	7,43	2,05	5,74	6,51	4,27	7,43	7,89	5,59
3,68	7,23	2,67	7,49	7,99	6,95	3,78	4,27	1,03
3,20	5,86	0,64	6,51	7,67	4,69	4,58	7,94	0,86

Caixa A/Gelo E (T.E 30°C)

Média	Ponto X		Média	Ponto Z		Média	Ponto Y	
	Máxima	Mínima		Máxima	Mínima		Máxima	Mínima
6,26	8,73	6,1	7,03	10,17	6,82	13	15,74	12,8
5,77	9,58	5,64	8,58	14,24	8,28	8,18	10,3	7,99
3,37	3,22	4,8	6,47	9,76	6,2	14,02	14,88	12,39
7,97	8,47	7,6	6,31	9,31	6,13	10,3	10,72	10,17
5,96	6,63	5,77	8,41	9,01	8,13	12,06	12,54	11,82
3,11	3,28	3	6,81	7,43	6,52	9,02	10,98	8,35
5,72	6,1	5,37	7,94	8,49	7,49	7,86	8,41	7,67
5,79	5,9	5,52	13,41	13,7	13,12	8,09	8,8	7,67
7,14	7,57	6,2	7,41	9,83	7,03	12,23	12,85	11,98
5,05	5,85	4,36	6,36	8,23	6,13	6,66	8,41	6,34
4,59	5,26	3,56	9,35	10,22	8,13	7,01	7,53	6,48
7,22	7,72	6,95	6,3	7,89	6,07	14,81	15,64	14,16
7,46	11,22	7,32	8,66	13,62	8,47	6,64	8,83	6,55
5,55	6,1	4,94	8,41	14,65	8,26	17,72	18,74	16,95
7,49	8,05	7,41	10,49	12,5	10,09	12,85	14,32	12,59
7,94	13	7,62	11,3	13,7	10,83	9,67	12,5	9,47
6,16	6,8	5,8	7,78	9,4	7,14	11,34	12,5	11,12
3	3,25	1,12	9,81	11,19	8,94	11,61	12	11,56
4,59	5,77	2,05	12,05	13,86	8,41	10,94	12,48	5,85
7,44	8,78	5,01	9,72	11,37	5,93	8,88	10,3	5,9

APÊNDICE E: Temperaturas médias, máximas e mínimas da Caixa A contra Gelo F, TE de 20°C e 30°C.

Caixa A/Gelo F (T.E 20°C)

Média	Ponto X		Média	Ponto Z		Média	Ponto Y	
	Máxima	Minima		Máxima	Minima		Máxima	Minima
1,91	2,56	0,37	4,66	4,91	1,89	6,72	7,14	6,16
1,87	2,79	1,55	4,60	4,91	4,42	2,76	3,54	2,59
2,23	2,57	1,89	3,70	4,33	3,50	4,65	5,73	4,48
2,56	3,45	2,42	4,60	5,12	4,36	3,92	5,61	3,81
2,25	2,72	1,75	4,85	5,72	4,66	3,03	4,77	2,92
3,37	4,66	3,25	10,30	10,48	9,91	4,00	4,58	3,89
2,36	4,31	2,11	2,86	4,77	2,70	7,14	11,50	6,79
2,40	4,00	2,33	3,03	4,00	2,98	4,82	6,31	4,69
1,44	2,08	1,38	3,01	3,24	2,92	3,45	4,14	3,33
1,20	3,45	1,14	2,17	3,89	2,02	3,98	6,39	3,70
3,82	6,45	3,71	6,34	7,78	6,07	4,77	7,35	4,25
4,06	3,92	6,10	2,56	4,06	7,46	3,22	7,22	3,22
2,13	6,07	1,72	3,76	8,36	3,68	3,78	7,67	3,25
2,42	3,05	2,31	4,27	4,99	4,08	6,30	7,25	6,07
1,44	4,16	1,35	6,25	6,58	5,97	3,11	4,60	2,86
2,22	2,28	1,09	4,12	6,34	4,03	6,20	7,89	5,80
2,36	2,56	0,91	4,60	6,16	4,16	4,77	6,69	4,66
2,63	2,79	2,11	3,05	3,20	2,50	4,32	4,96	3,86
2,20	2,56	1,29	3,70	5,10	3,50	3,50	3,89	2,79
2,26	3,01	1,92	2,48	3,86	2,98	3,72	4,45	3,54

Caixa A/Gelo F (T.E 30°C)

Média	Ponto X		Média	Ponto Z		Média	Ponto Y	
	Máxima	Minima		Máxima	Minima		Máxima	Minima
3,92	4,47	2,22	6,13	7,3	5,07	12,4	13,2	11,58
5,72	7,06	4,11	6,17	7,03	4,22	5,33	5,93	3,51
8,34	9,03	7,97	9,08	10,98	8,8	10,87	15,8	10,64
4,96	5,63	4,02	9,81	10,72	9,2	6,69	4,91	7,49
8,7	12,07	8,62	8,36	12,1	8,36	9,1	11,24	8,62
6,18	8,65	6,04	9,47	10,4	9,15	9,47	10,67	8,49
4,42	4,96	3,72	7,39	8,88	6,95	9,34	9,89	8,49
3,79	4,53	2,32	7,82	8,91	6,72	13,42	12,46	14,36
7,64	9,15	6,61	8,73	9,54	8,34	10,15	10,79	9,36
3,69	4,5	3,05	8,01	9,29	7,78	11,14	11,98	10,38
6,72	6,31	8,52	11,1	12,43	10,77	12,62	14,83	12,23
4,2	4,77	0,63	8,09	8,62	7,46	9,98	11,27	9,47
2,17	4,19	-1,07	8,58	9,78	6,82	7,37	7,86	6,76
7	8,05	5,88	10,13	10,69	9,6	11,05	12,03	9,83
4,11	4,66	3,45	9	9,04	7,25	11,14	15,8	10,93
7,34	8,41	6,98	6,17	7,01	5,64	8,06	8,91	7,81
4,42	5,21	3,62	5,2	5,93	2,76	7,06	7,6	6,23
4,99	5,52	3,56	7,08	7,83	6,39	7,99	8,83	7,38
6,1	7,6	5,69	8,78	9,31	8,28	13,97	14,97	13,2
4,65	5,37	3,81	6,36	7,06	5,69	6,65	7,22	6,51

APÊNDICE F: Temperaturas médias, máximas e mínimas da Caixa B contra Gelo D, TE de 20°C e 30°C.

Caixa B/Gelo D (T.E 20°C)								
Média	Ponto X		Média	Ponto Z		Média	Ponto Y	
	Máxima	Minima		Máxima	Minima		Máxima	Minima
2,79	4,66	2,48	4,77	6,39	4,69	6,07	6,20	5,64
4,23	10,30	3,81	6,60	11,85	6,16	6,62	13,20	6,28
5,57	10,11	5,12	9,63	9,71	8,83	5,06	12,07	4,66
2,43	3,89	2,36	3,98	6,18	3,89	5,20	6,53	5,18
4,53	5,75	4,53	5,55	6,23	5,37	4,25	5,42	4,08
3,92	8,73	3,84	6,48	11,56	6,34	8,10	10,95	8,10
2,59	7,86	2,40	6,66	10,46	7,52	7,99	11,01	7,60
1,94	6,18	1,66	4,85	10,20	4,55	4,91	6,37	4,77
3,56	2,45	0,91	6,20	7,78	5,59	3,89	7,25	3,68
2,59	7,86	2,40	5,52	9,04	5,42	8,41	10,83	7,60
3,45	5,77	3,08	6,61	7,38	6,39	5,37	6,92	5,07
2,45	3,33	1,38	5,52	5,77	5,05	6,53	7,99	5,99
2,67	3,00	1,89	4,88	5,93	4,44	5,09	5,47	4,31
3,46	4,78	3,03	4,48	6,42	3,89	6,18	6,69	5,96
3,68	4,82	3,28	5,01	5,99	4,55	5,29	6,61	5,01
5,12	6,31	5,04	5,74	7,17	5,69	5,43	6,08	5,36
3,72	4,53	3,45	5,85	6,69	5,20	7,38	7,97	7,14
3,24	4,41	2,98	5,55	5,75	5,39	6,35	7,19	6,02
3,37	3,89	2,42	7,06	7,78	6,61	7,06	7,78	6,61
3,11	3,78	1,97	5,93	6,69	5,10	5,72	6,28	5,50

Caixa B/Gelo D (T.E 30°C)								
Média	Ponto X		Média	Ponto Z		Média	Ponto Y	
	Máxima	Minima		Máxima	Minima		Máxima	Minima
9,31	10,04	9,86	9,89	11,24	9,38	14,34	15,13	13,54
6,79	7,38	5,64	10,07	12,16	9,49	11,65	13,75	11,14
7,78	8,75	6,61	13,12	13,44	11,87	12,25	12,72	11,98
5,59	6,39	4,38	9,91	10,46	9,38	17,48	17,92	17,33
6,64	13,44	6,37	11,27	14,29	11,06	9,41	11,4	9,18
5,44	11,76	5,12	10,15	17,71	9,71	9,58	18,12	9,04
7,67	9,67	7	9,63	12,59	9,04	9,58	12,39	9,29
6,34	7,78	6,23	4,08	5,26	3,92	7,03	8,31	6,92
6,31	7,09	6,07	11,14	11,98	10,85	7,52	9,38	7,28
7,14	7,57	6,92	12,18	12,41	11,98	10,93	11,55	10,72
7,03	12,23	6,95	10,09	15,21	9,73	13,07	14,05	13,03
7,19	12,6	7	8,88	13,6	8,62	11,33	12,8	10,93
8,47	9,1	8,34	9,57	11,46	8,47	12,94	13,2	12,1
8,31	9,29	7,7	10,95	12,1	10,43	16,18	17,1	14,02
6,48	8,3	6,13	10,83	12,3	9,47	13,15	14	11,16
8,84	9,8	7,83	7,36	9,7	7	11,07	12,7	10,32
8,75	9,59	8,62	9,24	10,67	8,91	9,2	10,93	8,62
7,35	8,65	7,17	12,16	15,16	11,98	14,75	16,05	14,49
7,59	8,4	6,58	11,1	12,8	10,46	14,09	15,8	13,52
7,19	8,31	6,1	12,83	16,5	11,01	15,71	17,51	15,16

APÊNDICE G: Temperaturas médias, máximas e mínimas da Caixa B contra Gelo E, TE de 20°C e 30°C.

Caixa B/Gelo E (T.E 20°C)

Média	Ponto X		Média	Ponto Z		Média	Ponto Y	
	Máxima	Mínima		Máxima	Mínima		Máxima	Mínima
4,89	8,45	3,70	7,67	11,80	7,11	8,10	11,35	7,41
5,38	8,75	3,45	9,34	9,36	9,34	8,45	9,01	7,54
6,42	8,62	4,89	9,63	9,71	8,83	9,14	9,38	7,43
5,87	8,52	3,48	10,03	10,55	9,10	8,98	9,90	7,06
9,01	9,83	8,61	14,60	14,83	13,49	7,98	9,85	7,58
6,04	7,99	4,11	10,22	10,30	8,28	8,78	9,31	7,32
4,31	6,16	1,66	8,70	9,08	7,52	8,21	8,50	7,14
4,19	7,70	2,17	8,47	9,18	7,49	8,07	8,70	7,11
3,92	4,80	1,03	8,02	8,70	6,75	9,42	9,81	7,81
4,75	5,45	1,72	9,18	9,91	7,18	8,41	9,20	6,26
5,34	9,13	3,89	8,84	9,39	6,00	9,24	10,56	8,44
6,45	7,60	3,11	11,74	11,79	8,83	9,91	9,96	6,53
6,45	9,58	5,01	8,67	10,40	7,49	10,67	11,98	10,30
5,77	9,26	3,72	9,66	9,94	8,15	8,62	9,04	7,64
6,42	7,64	4,66	8,62	9,36	6,95	8,62	9,26	6,72
5,50	6,98	2,89	9,89	9,89	8,54	10,83	11,29	8,94
5,55	8,21	4,22	9,52	9,81	8,72	12,48	12,48	10,43
9,08	9,29	6,45	8,52	9,01	7,00	8,41	8,91	6,48
4,23	5,20	1,35	9,47	9,94	8,65	7,86	8,83	5,96
5,86	5,03	1,97	9,34	10,31	7,73	9,27	10,20	7,22

Caixa B/Gelo E (T.E 30°C)

Média	Ponto X		Média	Ponto Z		Média	Ponto Y	
	Máxima	Mínima		Máxima	Mínima		Máxima	Mínima
6,34	12,4	6,1	14,95	18,7	14,4	12,39	18,53	11,98
8,31	14,8	8,02	10,64	17,96	10,11	13,44	17,94	13,08
4,84	8,99	4,69	7,67	10,72	7,41	10,26	10,02	11,29
4,33	8,68	4,14	11,1	11,58	10,79	10,93	11,53	10,61
5,64	6,42	4,88	7,71	8,65	7,06	10,41	11,03	10,09
6,27	8,21	5,2	9,2	10,4	8,65	10,2	10,93	9,96
3,7	4,2	3,28	9,56	10,8	9,34	11,76	12,9	11,46
7,06	8	6,92	7,82	8,9	7,42	8,82	10,2	8,47
5,18	5,62	4,12	10,09	10,87	9,67	11,24	13,39	10,93
5,52	7,57	5,2	9,96	11,19	9,54	11,14	11,74	10,83
7,4	8,39	7	9,65	13,73	8,85	13,09	13,73	12,72
4,56	5,27	2,84	9,39	10,03	8,8	12,51	13,36	11,43
7,2	11,43	6,92	11,86	18,84	11,56	12,23	16,29	12,07
7,12	12,03	6,82	11,56	17,25	11,27	12,82	17,51	12,48
7,91	8,05	7,14	6,51	10,4	6,39	13,05	15,89	13
4,55	5,1	4,12	6,42	10,9	6,31	8,47	10	8,21
5,96	6,5	5,85	7,31	8,3	7,08	4,6	5,4	4,99
6,26	6,5	5,23	7,32	8,1	7,03	17,48	18,58	16,96
4,77	5,69	3,22	5,66	6,51	4,55	11,98	13,1	8,52
3,85	5,45	2,02	7,39	8,39	6,07	5,96	6,92	4,03

APÊNDICE H: Temperaturas médias, máximas e mínimas da Caixa B contra Gelo F, T E de 20°C e 30°C.

Caixa B/Gelo F (T.E 20°C)

Média	Ponto X		Média	Ponto Z		Média	Ponto Y	
	Máxima	Mínima		Máxima	Mínima		Máxima	Mínima
5,64	6,58	5,34	7,67	11,80	7,11	8,10	11,35	7,41
3,53	4,96	3,00	9,34	9,36	9,34	8,45	9,01	7,54
6,92	9,49	6,58	9,63	9,71	8,83	9,14	9,38	7,43
4,99	8,23	4,77	10,03	10,55	9,10	8,98	9,90	7,06
5,98	6,70	5,64	14,60	14,83	13,49	7,98	9,85	7,58
7,52	8,67	6,82	10,22	10,30	8,28	8,78	9,31	7,32
6,07	6,98	5,59	8,70	9,08	7,52	8,21	8,50	7,14
5,74	6,63	5,20	8,47	9,18	7,49	8,07	8,70	7,11
5,31	6,92	4,91	8,02	8,70	6,75	9,42	9,81	7,81
6,48	9,13	6,26	9,18	9,91	7,18	8,41	9,20	6,26
8,07	8,21	7,35	8,84	9,39	6,00	9,24	10,56	8,44
5,85	6,07	5,35	11,74	11,79	8,83	9,91	9,96	6,53
6,98	7,43	6,55	8,67	10,40	7,49	10,67	11,98	10,30
6,26	7,57	5,96	9,66	9,94	8,15	8,62	9,04	7,64
6,92	7,03	6,79	8,62	9,36	6,95	8,62	9,26	6,72
6,34	8,47	6,18	9,89	9,89	8,54	10,83	11,29	8,94
7,43	10,15	4,91	9,52	9,81	8,72	12,48	12,48	10,43
6,26	10,07	6,07	8,52	9,01	7,00	8,41	8,91	6,48
5,26	5,96	4,44	9,47	9,94	8,65	7,86	8,83	5,96
3,09	4,22	2,45	9,34	10,31	7,73	9,27	10,20	7,22

Caixa B/Gelo F (T.E 30°C)

Média	Ponto X		Média	Ponto Z		Média	Ponto Y	
	Máxima	Mínima		Máxima	Mínima		Máxima	Mínima
8,74	9,99	8,21	9,89	10,48	8,78	11,76	12,86	11,27
6,92	9,45	6,28	11,56	14,34	11,03	11,13	12,02	10,43
8,06	9,04	7,22	8,06	9,04	7,22	13,17	14,13	12,52
11,06	12,03	9,91	12,26	13,57	10,9	15,2	16	14,54
7,72	8,26	7,62	9,26	10,32	8,62	9,49	10,85	9,36
4,66	4,68	4,55	10,93	11,56	10,75	10,28	10,93	10,04
6,98	7,3	5,91	9,49	10,85	9,15	8,52	9,2	7,17
4,66	5,55	3,14	11,06	12,39	10,3	10,15	9,54	10,49
7,83	8,88	6,63	11,06	12,39	10,3	10,42	11,58	9,38
6,19	6,92	5,07	11,62	12,8	11,03	9,71	10,46	8,83
7,52	8,2	6,13	9,56	10,8	8,94	10,51	11,8	9,49
8,7	9,9	5,92	8,75	10,35	8,34	17,2	17,8	14,41
9,01	10,9	5,96	13,49	14,65	13,2	8,75	10,5	8,34
8,34	9,8	8,02	14,41	15,77	13,97	12,39	14,46	11,87
6,13	6,59	5,92	11,19	12,95	10,72	11,14	13,67	10,46
9,33	11,46	8,78	11,47	12,8	10,79	12,36	15,3	11,98
7,78	8,49	7,43	9,67	10,87	8,65	8,02	9,34	7,57
6,28	7,3	6,4	8,1	10,93	10,51	12,09	12,95	11,48
8,1	9,08	7,22	13,62	14,85	12,88	12,25	13,44	11,76
8,62	11,22	8,15	12,54	14,91	11,76	13,83	15,55	13,36

APÊNDICE I: Temperaturas médias, máximas e mínimas da Caixa C contra Gelo D, TE de 20°C e 30°C.

Caixa C/Gelo D (T. E 20°C)

Média	Ponto X		Média	Ponto Z		Média	Ponto Y	
	Máxima	Mínima		Máxima	Mínima		Máxima	Mínima
2,50	4,00	0,26	4,75	5,52	3,37	5,26	6,10	3,89
2,81	4,00	0,57	3,31	3,79	1,52	4,64	5,77	3,64
2,25	2,72	0,21	2,33	3,54	1,09	7,08	7,78	5,10
4,66	6,02	4,38	4,99	7,60	4,64	4,94	6,16	4,55
2,95	3,72	2,40	3,89	4,88	3,37	5,96	6,07	5,69
2,50	2,59	2,05	5,96	7,52	5,82	5,96	6,51	5,88
2,79	3,02	1,12	4,94	5,18	4,47	6,92	7,72	6,72
1,44	1,66	0,29	4,77	5,31	4,62	6,26	6,37	3,22
3,84	4,66	3,11	5,66	6,26	4,99	6,75	8,21	6,28
4,60	5,25	4,28	4,11	6,92	4,00	5,69	6,42	5,47
2,70	9,29	2,65	6,38	10,30	6,13	6,70	10,36	6,42
2,67	10,00	2,22	7,36	12,28	6,51	7,64	11,92	6,75
3,86	6,28	3,81	6,39	7,32	6,13	5,01	7,97	4,77
3,45	4,03	2,05	3,59	4,36	3,00	4,86	7,22	4,58
4,11	4,77	3,56	5,23	5,52	4,44	6,16	6,92	6,07
2,84	3,14	2,70	3,62	5,50	3,31	7,30	7,43	7,22
4,50	5,29	4,42	6,37	7,17	6,31	6,57	8,13	6,39
4,03	4,53	3,92	5,74	6,69	5,69	4,71	5,20	4,66
4,23	4,77	3,48	4,33	5,59	4,33	5,74	6,20	5,23
2,56	5,96	2,36	5,45	6,82	5,26	4,03	4,80	3,92

Caixa C/Gelo D(T.E 30°C)

Média	Ponto X		Média	Ponto Z		Média	Ponto Y	
	Máxima	Mínima		Máxima	Mínima		Máxima	Mínima
7,06	10,75	6,92	7,89	11,06	7,54	12,18	18,92	11,98
8,41	13,65	8,13	10,38	16,95	10,11	8,47	15,57	8,21
4,77	11,14	4,5	6,95	14,02	6,76	10,22	13,2	9,99
8,26	8,07	12,98	7,55	9,65	7,28	9,89	14,18	9,6
4,71	5,5	4,5	7,67	8,01	7,38	11,85	12,12	11,58
4,99	5,4	3,92	6,62	7,3	5,69	7,87	8,9	6,39
7,6	8	7,17	8,26	8,9	7,89	9,47	10,8	9,24
5,43	6,93	5,23	5,82	7,4	5,52	10,93	11,5	10,64
6,66	7,35	6,18	6,49	7,41	5,96	8,31	10,56	8,1
8,88	10,28	8,62	11,14	13,05	10,83	10,42	11,68	10,27
6,36	7,06	5,85	6,75	8,83	6,37	12,13	12,85	11,12
6,3	7,11	5,29	7,59	8,21	7,03	8,67	9,47	7,78
5,76	8,7	6,61	6,92	13,47	6,61	9,38	15,06	9,1
7,61	8,47	7,5	8,45	12,74	8,07	13,68	18,53	13,41
4,3	5,08	1,58	5,53	6,66	2,59	7,74	8,71	6,34
3,89	4,83	3,78	4,64	5,1	4,47	4,96	5,37	4,47
5,07	6,1	4,85	7,17	8,15	7,06	9,99	10,36	9,83
6,07	7,2	5,2	6,58	7,8	5,74	9,82	10,93	6,48
3,84	5,1	3,39	7,78	8,2	7,49	10,4	12	10,32
4,97	5,2	4,16	5,59	6,2	5,26	7,25	7,9	6,95

APÊNDICE J: Temperaturas médias, máximas e mínimas da Caixa C contra Gelo E, TE de 20°C e 30°C

Caixa C/Gelo E (T.E 20°C)

Ponto X			Ponto Z			Ponto Y		
Média	Máxima	Mínima	Média	Máxima	Mínima	Média	Máxima	Mínima
3,81	4,55	1,32	8,10	8,31	7,62	6,42	6,85	4,75
3,07	3,57	0,69	6,45	6,95	5,99	5,52	6,07	4,16
2,89	3,56	0,27	5,81	7,43	4,94	6,57	7,35	5,69
2,28	3,56	0,37	5,42	8,26	4,77	4,22	7,03	3,56
3,01	3,84	0,86	5,03	6,98	3,81	6,01	7,32	5,18
2,45	2,89	1,20	5,55	5,69	4,94	5,88	6,07	5,55
2,25	5,80	0,37	5,69	8,52	5,39	4,36	5,10	1,14
2,97	7,72	2,05	3,99	7,28	3,00	4,52	9,01	4,00
2,22	2,89	-3,37	5,20	5,85	2,25	5,07	6,31	0,91
2,26	2,76	-1,71	5,18	5,85	2,62	5,99	7,17	2,02
3,98	6,02	2,89	8,10	8,31	7,62	7,03	7,41	6,42
3,39	3,50	2,31	6,28	7,35	6,18	6,61	7,17	5,96
2,84	3,45	0,29	6,07	6,72	5,07	6,34	7,14	5,50
5,85	6,18	5,01	6,45	7,46	5,72	6,61	7,03	5,91
1,66	1,94	-1,68	3,81	5,69	2,95	4,47	6,42	3,89
3,15	3,48	1,20	6,20	6,61	5,07	5,20	5,42	4,31
2,80	7,06	1,38	4,77	8,83	4,77	6,39	9,42	6,31
4,85	8,99	4,80	2,45	6,66	2,08	4,34	10,00	4,27
6,07	4,16	5,80	8,44	9,81	5,85	7,57	8,94	7,22
3,06	6,62	2,46	7,06	9,04	6,75	3,06	6,62	2,46

C/Gelo E (T.E 30°C)

Ponto X			Ponto Z			Ponto Y		
Média	Máxima	Mínima	Média	Máxima	Mínima	Média	Máxima	Mínima
6,07	10	5,99	7,92	9,24	7,78	11,98	12,34	11,5
4,09	8,13	4	9,99	10,09	9,78	10,83	11,37	10,67
6,78	7,22	5,45	5,4	5,93	3,94	9,13	10,02	8,7
4,13	4,38	1,42	6,98	7,57	5,61	9,58	10,2	8,96
6	6,63	4,88	8,31	9,18	7,57	10,86	11,29	10,59
6,98	7,48	6,56	6,88	8,4	5,82	10,06	10,38	9,73
7,41	8,67	7,14	8,22	8,88	7,25	6,56	8,23	6,28
5,65	6,42	4,11	8,34	9,38	7,08	6,95	7,62	6,55
5	5,91	4,09	7,48	8,39	6,18	9,24	9,65	8,73
5,3	5,88	3,99	8,22	9,45	7,22	6,56	8,56	6,45
3,41	4,42	2,48	8,09	8,62	7,43	8,28	9,94	8,26
4,6	5,96	4	7,83	9,31	7,75	10,38	11,27	10,3
4,22	5,69	3,84	6,13	7,28	5,69	7,64	9,31	7,38
8,49	8,96	6,79	7,14	8,15	6,28	11,14	12,43	11,36
6,48	6,53	5,42	7,14	7,81	6,55	10,09	11,61	9,29
4,55	5,2	3,72	8,13	9,78	7,91	10,11	10,8	9,15
3,64	3,86	3	8,62	12,1	8,31	8,13	10,09	8,06
5,07	7,22	4,82	5,29	9,63	5,2	9,61	9,89	9,26
6,13	7,35	6,07	7,63	10,4	7,43	7,19	9,89	7,06
5,99	7	5,66	9,71	11,7	9,63	9,18	11	9,1

APÊNDICE L: Temperaturas médias, máximas e mínimas da Caixa C contra Gelo F, TE de 20°C e 30°C.

Caixa C/Gelo F (TE 20°C)

Ponto X			Ponto Z			Ponto Y		
Média	Máxima	Mínima	Média	Máxima	Mínima	Média	Máxima	Mínima
3,89	5,10	3,84	5,42	6,58	5,29	6,72	7,08	6,42
5,42	6,53	4,38	6,48	7,03	6,07	8,36	9,04	7,46
5,43	5,74	4,85	5,91	6,63	5,37	6,06	6,23	5,45
5,01	5,45	4,77	5,85	6,23	4,11	8,02	8,34	7,86
3,89	4,75	3,81	5,64	6,07	5,31	5,47	6,07	5,42
3,45	4,06	2,62	4,45	4,99	3,59	7,25	7,94	6,85
2,79	3,05	1,03	6,63	6,76	6,18	8,07	8,47	6,79
3,05	3,33	2,12	3,98	4,33	2,56	5,85	6,15	5,26
4,58	5,45	4,36	5,10	5,55	4,88	5,66	6,72	5,50
4,33	4,75	3,84	5,96	6,34	5,20	7,06	7,35	6,95
2,89	3,45	2,11	4,71	5,37	4,11	5,74	6,23	5,61
3,14	3,48	2,28	3,56	4,77	3,45	6,19	6,66	5,34
3,33	3,70	3,00	5,85	5,96	5,72	6,82	6,98	6,66
4,55	4,64	4,33	4,58	5,18	4,55	6,18	6,39	5,93
2,79	3,06	2,25	4,19	4,33	3,33	5,93	6,18	5,59
3,00	3,78	2,65	5,48	5,74	4,16	6,03	6,53	5,42
3,89	4,42	2,56	5,50	6,00	4,55	5,40	5,88	4,33
2,48	2,67	0,47	5,77	6,13	4,77	4,94	5,20	3,28
4,27	5,31	3,59	5,20	6,02	4,47	5,64	6,23	4,96
4,65	5,55	4,03	4,89	5,20	4,33	4,95	5,52	4,53

Caixa C/Gelo F(T.E 30°C)

Ponto X			Ponto Z			Ponto Y		
Média	Máxima	Mínima	Média	Máxima	Mínima	Média	Máxima	Mínima
6,68	7,2	5,55	8,84	10,2	7,32	5,82	7,2	6,57
7,38	8,5	7,14	9,99	11,8	6,55	8,98	10,05	7,67
2,79	3,2	0,34	11,36	11,8	11,14	11,13	12,8	7,17
5,91	6,8	5,45	8,37	9,99	7,98	9,58	10,7	9,47
6,07	6,53	5,2	8,05	9,34	7,43	7	8,23	6,51
3,68	5,01	2,33	10,85	11,56	9,47	9,67	10,93	8,91
4,06	5,8	3,2	9,38	10,24	8,96	8,88	10,09	8,78
4,8	5,5	3,14	9,65	10,48	8,83	10,79	11,74	9,89
8,85	9,52	8,07	9,94	10,93	9,52	9,35	10,02	8,99
4,94	5,47	3,28	7,97	9,73	7,6	9,22	10,22	8,26
4,65	5,82	3,44	9,27	10,3	7,89	7,95	9,04	6,92
6,92	7,8	5,8	10,3	11,6	9,6	9,42	10,2	8,31
5,79	6,53	5,64	9,68	10,56	9,44	12,35	12,8	12,1
4,33	4,8	3,45	9,29	10,32	8,8	11,88	13,2	11,58
8,45	9,34	7,57	8,95	10,15	7,78	9,93	10,9	9,1
3,43	4,14	1,78	9,12	10,51	8,44	9,19	11,46	8,49
5,47	5,85	3,56	11,56	16,36	11,01	9,6	14	9,34
7,46	12,77	7,22	10,54	18,37	10,02	13,67	16,69	13,24
9,71	12,59	9,52	9,99	14,91	9,26	8,47	9,78	8,15
8,1	12,05	7,81	8,34	13,2	8,1	12,69	15,67	12,43

APÊNDICE M: Nova Proposta para validação de transporte de concentrado de hemácias para ser avaliada baseada nos resultados obtidos no estudo

- Para cada 6 a 10 unidades de concentrado de hemácias, utilizar 07 Kg de substância resfriadora, sendo 04Kg na parte superior da caixa e 03 Kg na parte inferior da caixa, diretamente sobre o piso da mesma, para caixa térmica com capacidade de aproximadamente 25 litros.
- É considerada tamanho M, uma caixa térmica de capacidade de 24 a 26 litros.
- O tempo máximo para transporte será de 24 horas
- Acomodar os 03 Kg de gelo no piso da caixa térmica, que deverá ser previamente refrigerada, para que, no momento da montagem, esteja entre 1°C a 10°C e sobre eles, colocar material isolante impermeável.
- Acondicionar as bolsas sobre o material isolante impermeável.
- Em cima das bolsas, material isolante térmico, imediatamente antes de colocar os 04 Kg de substância resfriadora na parte superior.
- Cinco sensores posicionados em regiões diferentes da caixa. Um no Fundo, lado direito, sobre o primeiro material isolante, embaixo da terceira camada de bolsas (debaixo para cima) e um segundo posicionado no lado esquerdo. O terceiro sensor posicionado entre a terceira e a segunda camada de bolsas, do lado direito. O quarto na mesma localização, porém do lado esquerdo. O último sensor entre a segunda e primeira camada de bolsas na posição central.
- A temperatura da substância resfriadora deve estar entre 12°C a 16°C negativos.
- As bolsas devem estar no momento da montagem da caixa entre 1°C a 10°C

ANEXO I: Protocolo para transporte de concentrado de hemácias da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto, que foi reproduzido no Estudo

- Para cada 6 a 10 unidades de concentrado de hemácias, utilizar 07 Kg de substância resfriadora, na parte superior da caixa, em caixa térmica de tamanho M.
- É considerado tamanho M, uma caixa térmica de capacidade de 24 a 26 litros.
- O tempo máximo para transporte será de 24 horas
- Acomodar as bolsas no fundo da caixa térmica, as quais deverão ser previamente refrigeradas, para que no momento da montagem estejam entre 1°C a 10°C e sobre elas, colocar material isolante impermeável (plástico bolha azul).
- Afixar o sensor de temperatura entre as bolsas e nunca os colocar em contato direto com o fundo ou parede da caixa.
- A temperatura da substância resfriadora deve estar entre 10°C a 18°C negativos
- As bolsas devem estar no momento da montagem da caixa entre 1°C a 10°C