

	<p>RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS CRÍTICOS</p>	<p><b>FORM. GER 110</b></p>
		<p><b>REV: 00</b></p>
		<p><b>FL 1 de 19</b></p>

## 1. PROCESSO

Transporte de concentrado de hemácias (CH) em caixa térmica G

## 2. OBJETIVO

Relatar os resultados do processo de validação de transporte de concentrados de hemácias, atestando a adequabilidade do processo para o transporte.

## 3. SIGLAS E ABREVIATURA

CH - Concentrado de Hemácias

## 4. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS

- Concentrados de hemácias separados para descarte
- Caixa térmica Coleman/ 60 LT (caixa G)
- Logger Tempmate® de monitoramento de temperatura
- Gelo reciclável (gelox)
- Sacos plásticos de acondicionamento de bolsas quádruplas (isolantes térmicos)
- Fita adesiva
- Computador

## 5. DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR

- Relatórios de calibração dos registradores (logger) utilizados.
- Portaria de Consolidação número 5 do Ministério da Saúde.

## 6. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Todos os dados descritos no presente relatório são oriundos apenas das formas adequadas de transporte em condições ideais de temperatura quando essas se mostraram reprodutíveis. Para cada forma de transporte (combinação de caixa, quantidade de gelo e bolsas) foram feitas várias combinações objetivando encontrar a forma mais adequada, ou seja, aquela onde a temperatura das unidades não ultrapassasse os valores de 1 e 10°C.

**Documento assinado eletronicamente por MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/03/2022, às 07:44:05 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 03/03/2022, às 15:14:59, conforme horário oficial de Brasília, **com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.**  
Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **1d6ca634814-45**



A metodologia de refrigeração das caixas térmicas para transporte de componentes eritrocitários foi feita com gelo reciclável de dimensões 17,5 x 9 x 3 cm e volume 500mL e gelo reciclável de dimensões 27,0 cm x 12,0 cm x 4,0 cm e volume 1000mL(Figura 1). **O armazenamento do gelo reciclável deve ser feito sempre por pelo menos 72 horas em temperatura inferior a -20°C**, como forma de garantir a capacidade térmica do gelox e a estabilidade da temperatura observada durante o transporte.

É de extrema relevância que sejam seguidas as orientações não apenas sobre o quantitativo de material refrigerante como também a configuração que estes ocupam no interior da caixa e em relação ao empilhamento das bolsas.



Figura 1. Padrão de gelo reciclável utilizado refrigeração das caixas térmicas para transporte de hemocomponentes eritrocitários

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

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/03/2022, às 07:44:05 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 03/03/2022, às 15:14:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **1d6ca634814-45**

	<p>RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS CRÍTICOS</p>	<p><b>FORM. GER 110</b></p>
		<p><b>REV: 00</b></p>
		<p><b>FL 1 de 19</b></p>

## 7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

Durante todo o período considerado, as temperaturas dos hemocomponentes monitorados devem estar entre 1 e 10°C.

## 8. PROCEDIMENTO/PROTOCOLO

### a. Amostragem:

- Vinte e oito unidades de concentrados de hemácias (CH).
- Sessenta unidades de concentrados de hemácias (CH).

### Descrição

- Caixa com capacidade para isolamento térmico.
- Fabricante: Coleman
- Capacidade estimada: 60 Litros
- Tempo validado de transporte: 20 horas

### a. Procedimento para preparo da caixa (Figura 2)

1. Posicionar um gelox de 1000 mL no fundo da caixa térmica.
2. Colocar cinco isolantes térmicos abertos acima do gelox.
3. Posicionar a(s) unidade(s) de CH acima dos isolantes, com o bulbo do termômetro ou logger entre o CH e os isolantes abaixo.
4. Colocar mais cinco isolantes térmicos acima do CH.
5. Posicionar um gelox de 1000 ml e acima dos isolantes.
6. Colocar cinco isolantes térmicos acima do gelox.
7. Posicionar a(s) unidade(s) de CH acima dos isolantes.
8. Colocar mais cinco isolantes térmicos acima do CH

**Documento assinado eletronicamente por MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/03/2022, às 07:44:05 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 03/03/2022, às 15:14:59, conforme horário oficial de Brasília, **com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.**  
Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **1d6ca634814-45**



1d6ca634814-45



	<b>RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS CRÍTICOS</b>	<b>FORM. GER 110</b>
		<b>REV: 00</b>
		<b>FL 1 de 19</b>

9. Posicionar um gelox de 2000 ml e um de 500 ml acima dos isolantes.
10. Fechar a caixa e passar fita adesiva para evitar sua abertura accidental.

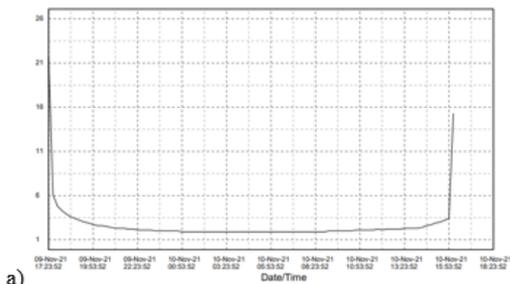


**Figura 2.** Passo a passo do preparo da caixa térmica G para transporte de 28 a 60 concentrados de hemácias.

## 9. RESULTADOS

Abaixo estão os gráficos e tabelas com a evolução das temperaturas nas caixas térmicas com quarenta CH.

**Documento assinado eletronicamente por MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA, em 01/03/2022, às 07:44:05 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 03/03/2022, às 15:14:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.**  
 Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **1d6ca634814-45**

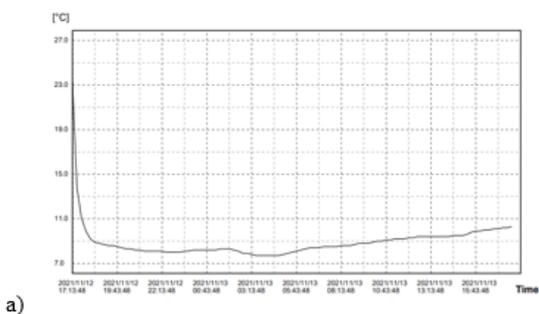


a)

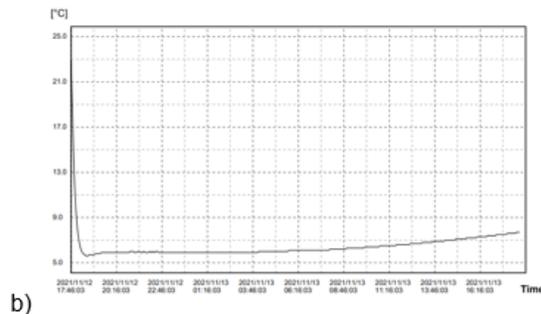
b)

10/01/2022	06:55:34	9.8
10/01/2022	07:00:34	9.3
10/01/2022	07:05:34	8.8
10/01/2022	07:10:34	8.5
10/01/2022	08:10:35	6.6
10/01/2022	09:10:36	6.1
10/01/2022	10:10:36	5.8
10/01/2022	11:10:37	5.8
10/01/2022	12:10:38	5.7
10/01/2022	13:10:39	5.7
10/01/2022	14:10:40	5.8
10/01/2022	15:10:40	5.8
10/01/2022	16:10:41	5.8
10/01/2022	17:10:42	5.7
10/01/2022	18:10:43	5.8
10/01/2022	19:10:43	5.8
10/01/2022	20:10:44	5.9
10/01/2022	21:10:45	6.0
10/01/2022	22:10:46	6.2
10/01/2022	23:10:46	6.3
11/01/2022	00:10:47	6.5
11/01/2022	01:10:48	6.7
11/01/2022	02:10:49	7.0
11/01/2022	03:10:49	7.0
11/01/2022	03:30:50	7.7

Evolução das temperaturas na caixa térmica com vinte e oito concentrados de hemácias. Legenda: a. Temperatura acima do concentrado de hemácias; b. Temperatura abaixo dos concentrados de hemácias abaixo.



a)



b)

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/03/2022, às 07:44:05 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 03/03/2022, às 15:14:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **1d6ca634814-45**



	<p>RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS CRÍTICOS</p>	<p><b>FORM. GER 110</b></p>
		<p><b>REV: 00</b></p>
		<p><b>FL 1 de 19</b></p>

Evolução das temperaturas na caixa térmica com sessenta concentrados de hemácias. Legenda: a. Temperatura acima do concentrado de hemácias; b. Temperatura abaixo dos concentrados de hemácias abaixo.

## 10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Uma vez que as temperaturas observadas para as circunstâncias registradas acima atendem aos critérios de aceitação, pode-se concluir que o transporte de 28 a 60 CH em caixas G encontra-se padronizado e validado por um período de até 20 horas, apresentando reprodutibilidade adequada e temperatura dentro dos padrões de conformidade, desde que observadas todas as disposições durante o processo de montagem das caixas.

## 11. APROVAÇÕES

***Maria Isaaquielle Andrade de Oliveira***  
 Coordenadora da Distribuição  
 (85) 3101-2303 / 2304  
 isaaquielle.oliveira@hemoce.ce.gov.br

**Documento assinado eletronicamente por MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA, em 01/03/2022, às 07:44:05 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 03/03/2022, às 15:14:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.**  
 Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **1d6ca634814-45**



1d6ca634814-45

