	<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 plaquetas (CP) em caixa térmica PP

## 2. OBJETIVO

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

## 3. SIGLAS E ABREVIATURA

CP - Concentrado de Plaquetas

## 4. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS

- Concentrados de plaquetas separados para descarte
- Caixa termica colerman 10 litros (caixa PP)
- Logger Tempmate® de monitoramento de temperatura
- Gelo reciclável (gelox)
- Separador de Inox
- 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

**Documento assinado eletronicamente por MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA, em 01/04/2022, às 11:31:20 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 04/04/2022, às 15:04:12, 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 **1d6cafbe509-45**



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

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 20 e 24°C. A metodologia de refrigeração das caixas térmicas para transporte de componentes eritrocitários foi feita com gelo reciclável de dimensões 12x7x2,9cm - 200ml (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.

## 7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

Durante todo o período considerado, as temperaturas dos hemocomponentes monitorados devem estar entre 20 e 24°C.

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/04/2022, às 11:31:20 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 04/04/2022, às 15:04:12, 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 **1d6cafbe509-45**



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

## 8. PROCEDIMENTO/PROTOCOLO

### a. Amostragem:

- 1 unidade de concentrados de plaquetas (CP).
- 5 unidades de concentrados de plaquetas (CP)

### b. Descrição

- Caixa com capacidade para isolamento térmico.
- Fabricante: Colerman (caixa PP)
- Capacidade estimada: 10 litros
- Tempo validado de transporte: 10 horas

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

1. Posicionar o Bulbo do termômetro no fundo da caixa.
2. Posicionar os Concentrados de plaquetas.
3. Colocar dois isolantes térmicos acima dos concentrados de plaquetas, dobrados ao meio, formando 4 camadas de plástico.
4. Posicionar o separador de inox acima dos isolantes.
5. Colocar o gelox de 200 ml dentro de dois isolantes térmicos e dobrar, onde a parte que ficar com o maior volume deve ser posicionada para baixo.
6. Fechar a caixa e passar fita adesiva para evitar sua abertura acidental.

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/04/2022, às 11:31:20 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 04/04/2022, às 15:04:12, 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 **1d6cafbe509-45**



1d6cafbe509-45





1



2



3



4



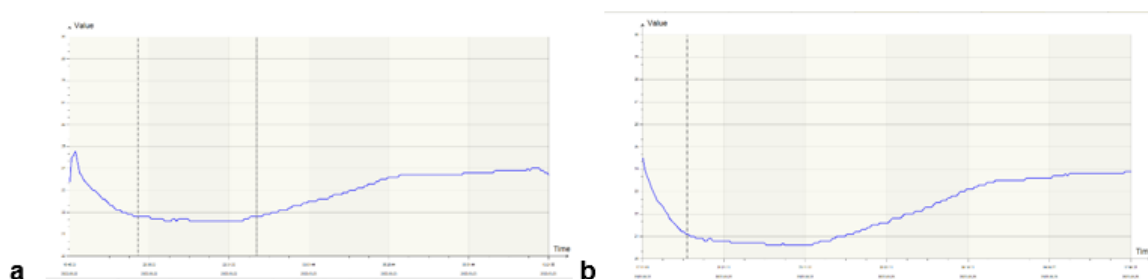
5



**Figura 2.** Passo a passo do preparo da caixa térmica PP para transporte de 1 a 5 concentrado de Plaquetas.

## 9. RESULTADOS

Abaixo estão os gráficos com a evolução das temperaturas nas caixas térmicas com um CP.



**Figura 3.** Evolução das temperaturas na caixa térmica com um concentrado de plaqueta. Legenda: a. Temperatura acima do concentrado de plaquetas; b. Temperatura abaixo do concentrado de plaquetas.

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/04/2022, às 11:31:20 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 04/04/2022, às 15:04:12, 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 **1d6cafbe509-45**



**Documento assinado eletronicamente por MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA, em 01/04/2022, às 11:31:20 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 04/04/2022, às 15:04:12, 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 **1d6cafbe509-45**



**Documento assinado eletronicamente por MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA, em 01/04/2022, às 11:31:20 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 04/04/2022, às 15:04:12, 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 **1d6cafbe509-45**



a.

**Documento assinado eletronicamente por MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA, em 01/04/2022, às 11:31:20 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 04/04/2022, às 15:04:12, 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 **1d6cafbe509-45**



1d6cafbe509-45



**Documento assinado eletronicamente por MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA, em 01/04/2022, às 11:31:20 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 04/04/2022, às 15:04:12, 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 **1d6cafbe509-45**





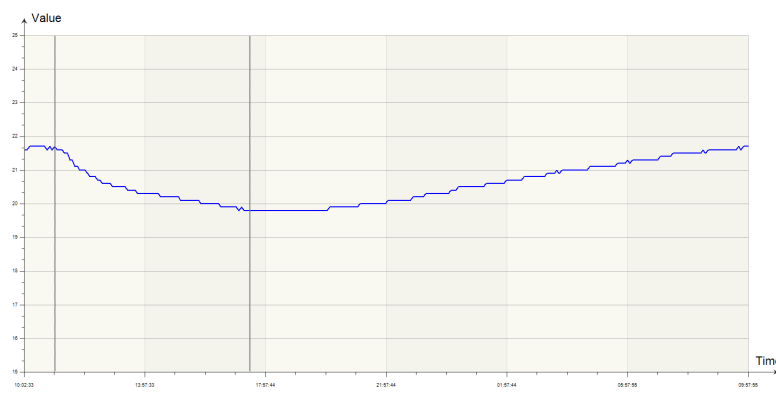
b.

**Documento assinado eletronicamente por MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA, em 01/04/2022, às 11:31:20 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 04/04/2022, às 15:04:12, 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 **1d6cafbe509-45**



Date	Time	°C	Date	Time	°C
30-Mar-22	16:18:03	22.2	31-Mar-22	17:18:03	20.6
30-Mar-22	16:33:03	22.2	31-Mar-22	17:33:03	20.6
30-Mar-22	16:48:03	22.1	31-Mar-22	17:48:03	20.6
30-Mar-22	17:03:03	22.1	31-Mar-22	18:03:03	20.7
30-Mar-22	17:18:03	22.1	31-Mar-22	18:18:03	20.7
30-Mar-22	17:33:03	22.0	31-Mar-22	18:33:03	20.7
30-Mar-22	17:48:03	22.0	31-Mar-22	18:48:03	20.8
30-Mar-22	18:03:03	22.0	31-Mar-22	19:03:03	20.8
30-Mar-22	18:18:03	22.1	31-Mar-22	19:18:03	20.8
30-Mar-22	18:33:03	22.2	31-Mar-22	19:33:03	20.9
30-Mar-22	18:48:03	22.3	31-Mar-22	19:48:03	20.9
30-Mar-22	19:03:03	22.3	31-Mar-22	20:03:03	21.0
30-Mar-22	19:18:03	22.4	31-Mar-22	20:18:03	21.1
30-Mar-22	19:33:03	22.3	31-Mar-22	20:33:03	21.1
30-Mar-22	19:48:03	22.2	31-Mar-22	20:48:03	21.1
30-Mar-22	20:03:03	22.1	31-Mar-22	21:03:03	21.2
30-Mar-22	20:18:03	22.2	31-Mar-22	21:18:03	21.2
30-Mar-22	20:33:03	22.2	31-Mar-22	21:33:03	21.3
30-Mar-22	20:48:03	22.2	31-Mar-22	21:48:03	21.3
30-Mar-22	21:03:03	22.3	31-Mar-22	22:03:03	21.4
30-Mar-22	21:18:03	22.3	31-Mar-22	22:18:03	21.4
30-Mar-22	21:33:03	22.2	31-Mar-22	22:33:03	21.5
30-Mar-22	21:48:03	22.3	31-Mar-22	22:48:03	21.5
30-Mar-22	22:03:03	22.3	31-Mar-22	23:03:03	21.6
30-Mar-22	22:18:03	22.1	31-Mar-22	23:18:03	21.6
30-Mar-22	22:33:03	21.4	31-Mar-22	23:33:03	21.7
30-Mar-22	22:48:03	21.2	31-Mar-22	23:48:03	21.7
30-Mar-22	23:03:03	21.1	01-Apr-22	00:03:03	21.7
30-Mar-22	23:18:03	21.0	01-Apr-22	00:18:03	21.7
30-Mar-22	23:33:03	21.1	01-Apr-22	00:33:03	21.8
30-Mar-22	23:48:03	21.0	01-Apr-22	00:48:03	21.8
31-Mar-22	00:03:03	21.0	01-Apr-22	01:03:03	21.9
31-Mar-22	00:18:03	21.0	01-Apr-22	01:18:03	21.9
31-Mar-22	00:33:03	21.1	01-Apr-22	01:33:03	21.9
31-Mar-22	00:48:03	22.2	01-Apr-22	01:48:03	22.0
31-Mar-22	01:03:03	21.4	01-Apr-22	02:03:03	22.0
31-Mar-22	01:18:03	20.0	01-Apr-22	02:18:03	22.1
31-Mar-22	01:33:03	19.2	01-Apr-22	02:33:03	22.1
31-Mar-22	01:48:03	19.8	01-Apr-22	02:48:03	22.1
31-Mar-22	02:03:03	20.5	01-Apr-22	03:03:03	22.1
31-Mar-22	02:18:03	21.7	01-Apr-22	03:18:03	22.2
31-Mar-22	02:33:03	22.2	01-Apr-22	03:33:03	22.2
31-Mar-22	02:48:03	22.0	01-Apr-22	03:48:03	22.3
31-Mar-22	03:03:03	21.5	01-Apr-22	04:03:03	22.3
31-Mar-22	03:18:03	21.0	01-Apr-22	04:18:03	22.3
31-Mar-22	03:33:03	20.6	01-Apr-22	04:33:03	22.3
31-Mar-22	03:48:03	20.3	01-Apr-22	04:48:03	22.4
31-Mar-22	04:03:03	20.1	01-Apr-22	05:03:03	22.4
31-Mar-22	04:18:03	19.9	01-Apr-22	05:18:03	22.4
31-Mar-22	04:33:03	19.9	01-Apr-22	05:33:03	22.4
31-Mar-22	04:48:03	19.9	01-Apr-22	05:48:03	22.5
31-Mar-22	05:03:03	20.8	01-Apr-22	06:03:03	22.5
31-Mar-22	05:18:03	21.3	01-Apr-22	06:18:03	22.5
31-Mar-22	05:33:03	20.9	01-Apr-22	06:33:03	22.5
31-Mar-22	05:48:03	20.8	01-Apr-22	06:48:03	22.5
31-Mar-22	06:03:03	21.0	01-Apr-22	07:03:03	22.6
31-Mar-22	06:18:03	21.0	01-Apr-22	07:18:03	22.6
31-Mar-22	06:33:03	21.0	01-Apr-22	07:33:03	22.6
31-Mar-22	06:48:03	21.2	01-Apr-22	07:48:03	22.6
31-Mar-22	07:03:03	21.4	01-Apr-22	08:03:03	22.7
31-Mar-22	07:18:03	21.7	01-Apr-22	08:18:03	22.7
31-Mar-22	07:33:03	21.8	01-Apr-22	08:33:03	22.7
31-Mar-22	07:48:03	21.7	01-Apr-22	08:48:03	22.7
31-Mar-22	08:03:03	21.8	01-Apr-22	09:03:03	22.7
31-Mar-22	08:18:03	21.5	01-Apr-22	09:18:03	22.8
31-Mar-22	08:33:03	21.7	01-Apr-22	09:33:03	22.8
31-Mar-22	08:48:03	21.9	01-Apr-22	09:48:03	22.8
31-Mar-22	09:03:03	22.0	01-Apr-22	10:03:03	22.7
31-Mar-22	09:18:03	21.7			
31-Mar-22	09:33:03	21.4			
31-Mar-22	09:48:03	21.1			
31-Mar-22	10:03:03	20.9			
31-Mar-22	10:18:03	20.8			
31-Mar-22	10:33:03	20.8			
31-Mar-22	10:48:03	20.7			
31-Mar-22	11:03:03	20.7			
31-Mar-22	11:18:03	20.6			
31-Mar-22	11:33:03	20.6			
31-Mar-22	11:48:03	20.7			
31-Mar-22	12:03:03	20.8			
31-Mar-22	12:18:03	20.8			
31-Mar-22	12:33:03	20.8			
31-Mar-22	12:48:03	20.8			
31-Mar-22	13:03:03	20.8			
31-Mar-22	13:18:03	20.8			
31-Mar-22	13:33:03	20.8			
31-Mar-22	13:48:03	20.7			
31-Mar-22	14:03:03	20.7			
31-Mar-22	14:18:03	20.7			
31-Mar-22	14:33:03	20.7			
31-Mar-22	14:48:03	20.7			
31-Mar-22	15:03:03	20.7			
31-Mar-22	15:18:03	20.8			
31-Mar-22	15:33:03	20.8			
31-Mar-22	15:48:03	20.8			
31-Mar-22	16:03:03	20.6			
31-Mar-22	16:18:03	20.6			
31-Mar-22	16:33:03	20.6			
31-Mar-22	16:48:03	20.6			
31-Mar-22	17:03:03	20.6			




Documento assinado eletronicamente por MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA, em 01/04/2022, às 11:31:20 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 04/04/2022, às 15:04:12, 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 1d6cafbe509-45



1d6cafbe509-45



	<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>

**Figura 4.** Evolução das temperaturas na caixa térmica com cinco concentrado de plaqueta. Legenda: a. Temperatura acima do concentrado de plaquetas; b. Temperatura abaixo do concentrado de plaquetas.

## 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 1 a 5 CP em caixas PP encontra-se padronizado e validado por um período de até 10 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 01/04/2022, às 11:31:20 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 04/04/2022, às 15:04:12, 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 **1d6cafbe509-45**

