

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



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





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.

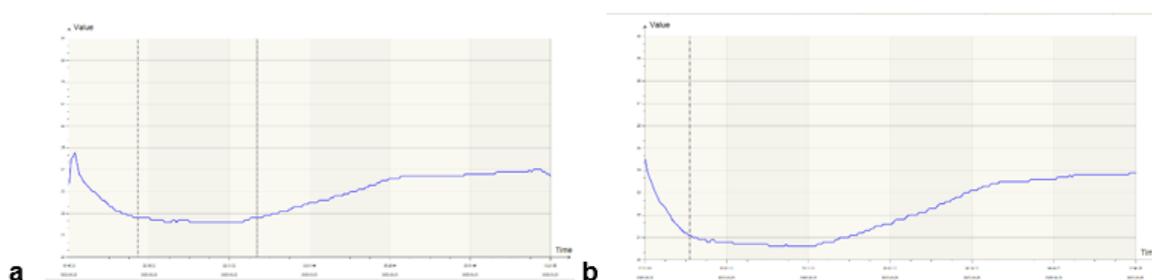


Figura 3. Evolução das temperaturas na caixa térmica com um concentrado de plaqueta. Legenda: a. Temperatura acima do concentrado de plaquetas; b. Temperatura abaixo do concentrado de plaquetas.

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**



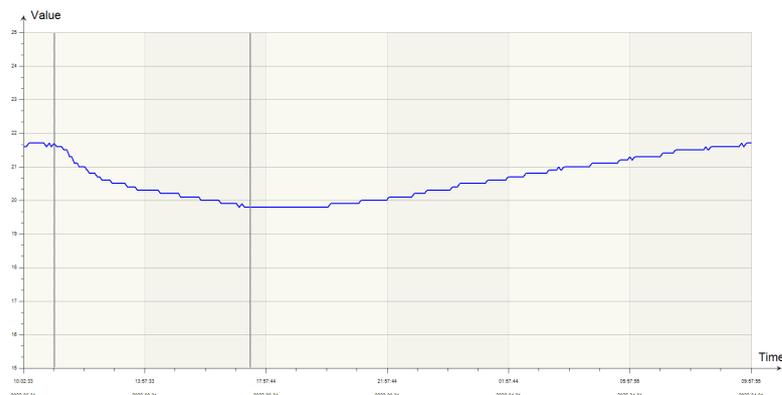
b.

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



1d6cafbe509-45



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

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**



1d6cafbe509-45

