

	<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

VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE CRIO DESCONGELADO EM CAIXA TÉRMICA PP

2. OBJETIVO

Relatar os resultados do processo de validação de transporte Crio descongelado, atestando a adequabilidade do processo para o transporte.

3. SIGLAS E ABREVIATURA

CRIO- Crioprecipitado

4. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS

- CRIO
- Caixa térmica rubbermaid 9,4 litros, adarve 10 litros ou colerman 10 litros (caixa PP)
- Logger Tempmate® de monitoramento de temperatura
- Gelo reciclável (gelox)
- 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

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/02/2022, às 08:36:05 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 01/02/2022, às 16:19:05, 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 **1d6c9caa821-45**



1d6c9caa821-45



bolsas) foram feitas várias combinações objetivando encontrar a forma mais adequada, ou seja, aquela onde a temperatura das unidades não ultrapassasse os valores negativos e em que os PFC continuassem congelados.

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, gelo reciclável de dimensões 27,0 cm x 12,0 cm x 4,0 cm e volume 1000mL e , gelo reciclável de dimensões 21,5 x 14,5 x 2,5 cm e volume 750mL (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

Todos os hemocomponentes utilizados no presente estudo são de unidades destinadas ao descarte.

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/02/2022, às 08:36:05 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 01/02/2022, às 16:19:05, 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 **1d6c9caa821-45**



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

7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

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

8. PROCEDIMENTO/PROTOCOLO

7.1 Descrição

- Caixa com capacidade para isolamento térmico.
- Fabricante: rubbermaid, adarve ou colerman
- Capacidade estimada: entre 9,4 a 10 litros
- Tempo validado de transporte: 6 horas

7.2 Procedimento para preparo da caixa (Figura 2)

1. Posicionar o Bulbo do termômetro ou logger no fundo da caixa.
2. Posicionar os CRIO.
3. Colocar dois isolantes térmicos acima dos CRIO, dobrados ao meio, formando 4 camadas de plástico.
4. Posicionar o separador de inox acima dos isolantes.
5. Colocar o gelox de 400 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 01/02/2022, às 08:36:05 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 01/02/2022, às 16:19:05, 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 **1d6c9caa821-45**



1d6c9caa821-45





9. RESULTADOS

Abaixo estão os gráficos com a evolução das temperaturas nas caixas térmicas com CRIO descongelado.

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/02/2022, às 08:36:05 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 01/02/2022, às 16:19:05, 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 **1d6c9caa821-45**



Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/02/2022, às 08:36:05 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 01/02/2022, às 16:19:05, 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 **1d6c9caa821-45**



Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/02/2022, às 08:36:05 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 01/02/2022, às 16:19:05, 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 **1d6c9caa821-45**



a .

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/02/2022, às 08:36:05 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 01/02/2022, às 16:19:05, 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 **1d6c9caa821-45**



Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/02/2022, às 08:36:05 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 01/02/2022, às 16:19:05, 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 **1d6c9caa821-45**



LOGGER FORT 002		
SN	Time	Temp(oC)
1	2021-12-17 11:19:00	23.3
2	2021-12-17 11:24:00	23.6
3	2021-12-17 11:29:00	23.8
4	2021-12-17 11:34:00	23.9
5	2021-12-17 11:39:00	24.0
6	2021-12-17 11:44:00	24.0
7	2021-12-17 11:49:00	24.0
8	2021-12-17 11:54:00	23.8
9	2021-12-17 11:59:00	23.8
10	2021-12-17 12:04:01	23.6
11	2021-12-17 12:09:01	23.5
12	2021-12-17 12:14:01	23.5
13	2021-12-17 12:19:01	23.3
14	2021-12-17 12:24:01	23.2
15	2021-12-17 12:29:01	23.1
16	2021-12-17 12:34:01	23.0
17	2021-12-17 12:39:01	22.8
18	2021-12-17 12:44:01	22.8
19	2021-12-17 12:49:01	22.6
20	2021-12-17 12:54:01	22.5
21	2021-12-17 12:59:01	22.5
22	2021-12-17 13:04:01	22.3
23	2021-12-17 13:09:01	22.3
24	2021-12-17 13:14:01	22.1
25	2021-12-17 13:19:01	22.1
26	2021-12-17 13:24:01	22.0
27	2021-12-17 13:29:01	22.0
28	2021-12-17 13:34:02	21.8
29	2021-12-17 13:39:02	21.8
30	2021-12-17 13:44:02	21.7
31	2021-12-17 13:49:02	21.6
32	2021-12-17 13:54:02	21.6
33	2021-12-17 13:59:02	21.5
34	2021-12-17 14:04:02	21.5
35	2021-12-17 14:09:02	21.4
36	2021-12-17 14:14:02	21.3
37	2021-12-17 14:19:02	21.3
38	2021-12-17 14:24:02	21.2
39	2021-12-17 14:29:02	21.1
40	2021-12-17 14:34:02	21.1
41	2021-12-17 14:39:02	21.0
42	2021-12-17 14:44:02	21.0
43	2021-12-17 14:49:02	21.0
44	2021-12-17 14:54:02	20.9
45	2021-12-17 14:59:03	20.8
46	2021-12-17 15:04:03	20.8
47	2021-12-17 15:09:03	20.8
48	2021-12-17 15:14:03	20.7
49	2021-12-17 15:19:03	20.6
50	2021-12-17 15:24:03	20.6

b.

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/02/2022, às 08:36:05 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 01/02/2022, às 16:19:05, 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 **1d6c9caa821-45**



LOGGER FORT 002

SN	Time	Temp(oC)
51	2021-12-17 15:29:03	20.6
52	2021-12-17 15:34:03	20.5
53	2021-12-17 15:39:03	20.5
54	2021-12-17 15:44:03	20.5
55	2021-12-17 15:49:03	20.5
56	2021-12-17 15:54:03	20.4
57	2021-12-17 15:59:03	20.3
58	2021-12-17 16:04:03	20.3
59	2021-12-17 16:09:03	20.3
60	2021-12-17 16:14:03	20.3
61	2021-12-17 16:19:03	20.2
62	2021-12-17 16:24:03	20.2
63	2021-12-17 16:29:04	20.1
64	2021-12-17 16:34:04	20.1
65	2021-12-17 16:39:04	20.1
66	2021-12-17 16:44:04	20.1
67	2021-12-17 16:49:04	20.1
68	2021-12-17 16:54:04	20.0
69	2021-12-17 16:59:04	20.0
70	2021-12-17 17:04:04	20.0
71	2021-12-17 17:09:04	20.0

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/02/2022, às 08:36:05 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 01/02/2022, às 16:19:05, 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 **1d6c9caa821-45**



LOG FORT 08

10	2021-12-17 11:25:19	23.9
17	2021-12-17 11:32:19	24.0
30	2021-12-17 11:45:20	24.1
45	2021-12-17 12:00:20	24.0
60	2021-12-17 12:15:20	23.8
75	2021-12-17 12:30:21	23.5
90	2021-12-17 12:45:21	23.4
105	2021-12-17 13:00:21	23.2
120	2021-12-17 13:15:22	23.1
135	2021-12-17 13:30:22	23.0
150	2021-12-17 13:45:23	22.9
165	2021-12-17 14:00:23	22.8
180	2021-12-17 14:15:23	22.8
195	2021-12-17 14:30:24	22.7
210	2021-12-17 14:45:24	22.6
225	2021-12-17 15:00:25	22.6
240	2021-12-17 15:15:25	22.6
255	2021-12-17 15:30:25	22.6
270	2021-12-17 15:45:26	22.6
285	2021-12-17 16:00:26	22.6
300	2021-12-17 16:15:26	22.6
315	2021-12-17 16:30:27	22.6
330	2021-12-17 16:45:27	22.6
345	2021-12-17 17:00:28	22.6
346	2021-12-17 17:01:28	22.6
347	2021-12-17 17:02:28	22.6
348	2021-12-17 17:03:28	22.6
349	2021-12-17 17:04:28	22.5
350	2021-12-17 17:05:28	22.6

c.

Figura 3. Evolução das temperaturas na caixa térmica com 5 CRIO descongelado. Legenda: a. Temperatura acima dos Hemocomponentes; c. Temperatura abaixo do concentrado dos Hemocomponentes.

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/02/2022, às 08:36:05 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 01/02/2022, às 16:19:05, 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 **1d6c9caa821-45**



Date	Time	°C
23-Dec-21	13:19:53	22.8 °C
23-Dec-21	13:24:53	24.8 °C
23-Dec-21	13:29:53	25.3 °C
23-Dec-21	13:34:53	25.0 °C
23-Dec-21	13:39:53	24.6 °C
23-Dec-21	13:44:53	24.3 °C
23-Dec-21	13:49:53	23.9 °C
23-Dec-21	13:54:53	23.7 °C
23-Dec-21	13:59:53	23.4 °C
23-Dec-21	14:04:53	23.2 °C
23-Dec-21	14:09:53	23.0 °C
23-Dec-21	14:14:53	22.9 °C
23-Dec-21	14:19:53	22.7 °C
23-Dec-21	14:24:53	22.6 °C
23-Dec-21	14:29:53	22.5 °C
23-Dec-21	14:34:53	22.4 °C
23-Dec-21	14:39:53	22.4 °C
23-Dec-21	14:44:53	22.3 °C
23-Dec-21	14:49:53	22.2 °C
23-Dec-21	14:54:53	22.1 °C
23-Dec-21	14:59:53	22.0 °C
23-Dec-21	15:04:53	21.9 °C
23-Dec-21	15:09:53	21.8 °C
23-Dec-21	15:14:53	21.8 °C
23-Dec-21	15:19:53	21.7 °C
23-Dec-21	15:24:53	21.7 °C
23-Dec-21	15:29:53	21.6 °C
23-Dec-21	15:34:53	21.6 °C
23-Dec-21	15:39:53	21.5 °C
23-Dec-21	15:44:53	21.5 °C
23-Dec-21	15:49:53	21.4 °C
23-Dec-21	15:54:53	21.4 °C
23-Dec-21	15:59:53	21.3 °C
23-Dec-21	16:04:53	21.3 °C
23-Dec-21	16:09:53	21.2 °C
23-Dec-21	16:14:53	21.2 °C
23-Dec-21	16:19:53	21.1 °C
23-Dec-21	16:24:53	21.1 °C
23-Dec-21	16:29:53	21.1 °C
23-Dec-21	16:34:53	21.0 °C
23-Dec-21	16:39:53	21.0 °C
23-Dec-21	16:44:53	20.9 °C
23-Dec-21	16:49:53	20.9 °C
23-Dec-21	16:54:53	20.8 °C
23-Dec-21	16:59:53	20.8 °C
23-Dec-21	17:04:53	20.8 °C
23-Dec-21	17:09:53	20.7 °C
23-Dec-21	17:14:53	20.7 °C
23-Dec-21	17:19:53	20.6 °C
23-Dec-21	17:24:53	20.6 °C
23-Dec-21	17:29:53	20.5 °C
23-Dec-21	17:34:53	20.5 °C
23-Dec-21	17:39:53	20.5 °C
23-Dec-21	17:44:53	20.4 °C
23-Dec-21	17:49:53	20.4 °C
23-Dec-21	17:54:53	20.4 °C
23-Dec-21	17:59:53	20.3 °C
23-Dec-21	18:04:53	20.3 °C
23-Dec-21	18:09:53	20.2 °C
23-Dec-21	18:14:53	20.2 °C
23-Dec-21	18:19:53	20.2 °C
23-Dec-21	18:24:53	20.1 °C
23-Dec-21	18:29:53	20.1 °C
23-Dec-21	18:34:53	20.1 °C
23-Dec-21	18:39:53	20.0 °C
23-Dec-21	18:44:53	20.0 °C
23-Dec-21	18:49:53	20.0 °C
23-Dec-21	18:54:53	19.9 °C
23-Dec-21	18:59:53	19.9 °C
23-Dec-21	19:04:53	19.9 °C
23-Dec-21	19:09:53	19.9 °C
23-Dec-21	19:14:53	19.9 °C
23-Dec-21	19:19:53	19.8 °C

a.

Date	Time	°C
23-Dec-21	13:19:27	22.7 °C
23-Dec-21	13:34:27	24.9 °C
23-Dec-21	13:49:27	26.1 °C
23-Dec-21	14:04:27	26.5 °C
23-Dec-21	14:19:27	26.6 °C
23-Dec-21	14:34:27	26.6 °C
23-Dec-21	14:49:27	26.5 °C
23-Dec-21	15:04:27	26.3 °C
23-Dec-21	15:19:27	26.1 °C
23-Dec-21	15:34:27	26.0 °C
23-Dec-21	15:49:27	25.8 °C
23-Dec-21	16:04:27	25.6 °C
23-Dec-21	16:19:27	25.4 °C
23-Dec-21	16:34:27	25.3 °C
23-Dec-21	16:49:27	25.1 °C
23-Dec-21	17:04:27	25.0 °C
23-Dec-21	17:19:27	24.8 °C
23-Dec-21	17:34:27	24.7 °C
23-Dec-21	17:49:27	24.6 °C
23-Dec-21	18:04:27	24.4 °C
23-Dec-21	18:19:27	24.3 °C
23-Dec-21	18:34:27	24.2 °C
23-Dec-21	18:49:27	24.1 °C
23-Dec-21	19:04:27	24.0 °C
23-Dec-21	19:19:27	23.8 °C
23-Dec-21	19:34:27	23.8 °C
23-Dec-21	19:49:27	23.7 °C
23-Dec-21	20:04:27	23.6 °C
23-Dec-21	20:19:27	23.5 °C
23-Dec-21	20:34:27	23.4 °C
23-Dec-21	20:49:27	23.3 °C
23-Dec-21	21:04:27	23.3 °C
23-Dec-21	21:19:27	23.2 °C
23-Dec-21	21:34:27	23.1 °C
23-Dec-21	21:49:27	23.1 °C
23-Dec-21	22:04:27	23.0 °C
23-Dec-21	22:19:27	23.0 °C
23-Dec-21	22:34:27	23.0 °C
23-Dec-21	22:49:27	23.0 °C
23-Dec-21	23:04:27	22.9 °C
23-Dec-21	23:19:27	22.9 °C
23-Dec-21	23:34:27	22.9 °C
23-Dec-21	23:49:27	22.9 °C
24-Dec-21	00:04:27	22.9 °C
24-Dec-21	00:19:27	22.9 °C
24-Dec-21	00:34:27	22.9 °C
24-Dec-21	00:49:27	22.9 °C
24-Dec-21	01:04:27	22.9 °C
24-Dec-21	01:19:27	22.9 °C
24-Dec-21	01:34:27	23.0 °C
24-Dec-21	01:49:27	23.0 °C
24-Dec-21	02:04:27	23.0 °C
24-Dec-21	02:19:27	23.0 °C
24-Dec-21	02:34:27	23.1 °C
24-Dec-21	02:49:27	23.1 °C
24-Dec-21	03:04:27	23.2 °C

b.

Figura 4. Evolução das temperaturas na caixa térmica com 20 CRIO descongelado.

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/02/2022, às 08:36:05 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 01/02/2022, às 16:19:05, 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 **1d6c9caa821-45**



1d6c9caa821-45



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

Legenda: a. Temperatura acima dos Hemocomponentes; b. Temperatura abaixo do concentrado dos Hemocomponentes.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Uma vez que as temperaturas observadas para as circunstâncias registradas acima atendem aos critérios de aceitação, pode-se concluir que o para transporte de 5 a 20 CRIOPRECIPITADO DESCONGELADO em caixas PP encontra-se validado por um período de até 6 horas, 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 01/02/2022, às 08:36:05 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 01/02/2022, às 16:19:05, 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 **1d6c9caa821-45**



1d6c9caa821-45

