

	<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

RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE PLASMA E CRIO EM CAIXA TÉRMICA M

2. OBJETIVO

Relatar os resultados do processo de validação de transporte de Plasma Fresco Congelado, atestando a adequabilidade do processo para o transporte.

3. SIGLAS E ABREVIATURA

PFC- Plasma Fresco Congelado.

CRIO- Crioprecipitado

4. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS

- PFC e CRIO
- Caixa térmica Wenco 32 litros (Caixa M)
- 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

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 11/11/2021, às 15:40:26 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 14/01/2022, às 15:32:17, 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 **1d6939c5ecf-45**



1d6939c5ecf-45



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 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 por “Plasma feminino”.

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 11/11/2021, às 15:40:26 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 14/01/2022, às 15:32:17, 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 **1d6939c5ecf-45**

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

7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

Durante todo o período considerado, as temperaturas dos hemocomponentes monitorados devem estar entre valores negativos e em que os PFC e CRIO continuassem congelados.

8. PROCEDIMENTO/PROTOCOLO

7.1 Descrição

- Caixa com capacidade para isolamento térmico.
- Fabricante: Wenco
- Capacidade estimada: 32 Litros
- Tempo validado de transporte: 6 horas

7.2 Procedimento para preparo da caixa (Figura 2)

1. Posicionar um gelox de 750 mL no fundo da caixa térmica.
2. Posicionar 5 a 10 unidades de PFC e ente 1 e 20 CRIO acima do gelox, com o bulbo do termômetro ou logger entre os PFC.
3. Posicionar um gelox de 750 mL.
4. Posicionar 4 a 8 unidades de PFC acima do gelox.
5. Posicionar acima dos PFC 2500 mL de gelox, de forma que a superfície fique totalmente coberta.
6. Fechar a caixa e passar fita adesiva para evitar sua abertura acidental.

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 11/11/2021, às 15:40:26 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 14/01/2022, às 15:32:17, 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 **1d6939c5ecf-45**



1d6939c5ecf-45





Figura 2. Passo a passo do preparo da caixa térmica M para transporte de 08 a 18 PFC e 1 a 20 CRIO, lembrando que essa quantidade de CRIO é para o transporte junto como PFC.

9. RESULTADOS

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

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 11/11/2021, às 15:40:26 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 14/01/2022, às 15:32:17, 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 **1d6939c5ecf-45**



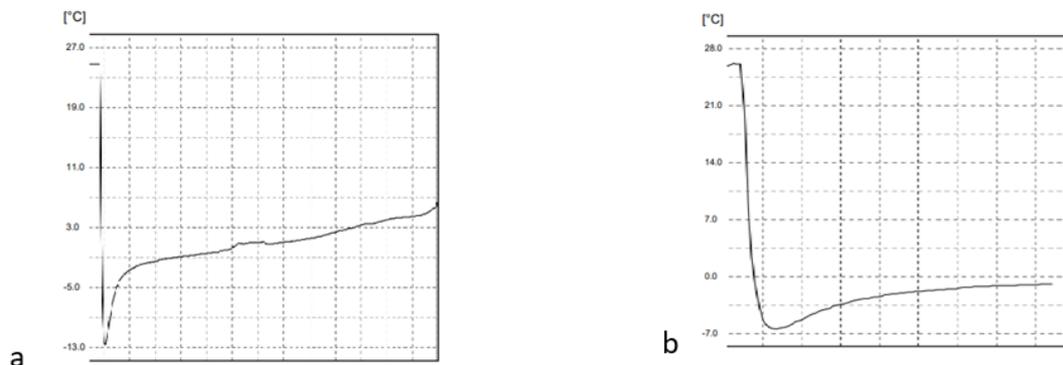


Figura 3. Evolução das temperaturas na caixa térmica com 8 PFC e 1 CRIO. Legenda: a. Temperatura acima dos Hemocomponentes; b. Temperatura abaixo do concentrado dos Hemocomponentes.

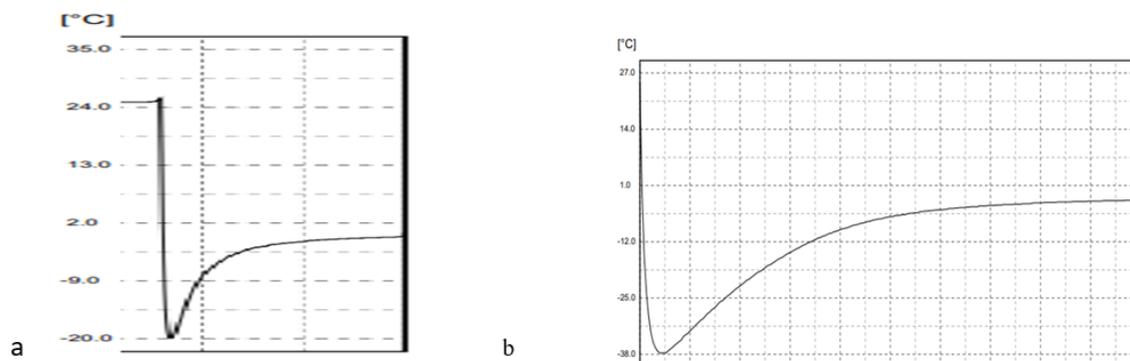


Figura 3. Evolução das temperaturas na caixa térmica com 18 PFC e 20 CRIO. Legenda: a. Temperatura acima dos Hemocomponentes; b. Temperatura abaixo do concentrado dos Hemocomponentes.

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 08 a 18 PFC e 1 a 20 CRIO transportados juntos em caixas M encontra-se validado, desde que observadas todas as disposições durante o processo de montagem das caixas.

11. APROVAÇÕES

Maria Isaaquielle Andrade de Oliveira

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 11/11/2021, às 15:40:26 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 14/01/2022, às 15:32:17, 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 **1d6939c5ecf-45**



Coordenadora da Distribuição
(85) 3101-2303 / 2304
isaaquielle.oliveira@hemoce.ce.gov.br

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 11/11/2021, às 15:40:26 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 14/01/2022, às 15:32:17, 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 **1d6939c5ecf-45**

