


| | | |
|---|---|----------------------|
|  | RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS CRÍTICOS | FORM. GER 110 |
| | | REV: 00 |
| | | |

1. PROCESSO

Validação do transporte de Crioprecipitado descongelado em caixa térmica PP

2. OBJETIVO

Validar o transporte de CRIO descongelado, atestando a adequabilidade do processo para o transporte dentro dos padrões estabelecidos pela legislação vigente e pelos Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão da AABB.

3. SIGLAS E ABREVIATURA

CRIO - Crioprecipitado

4. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS

Caixa térmica Coleman 10 litros (Caixa PP)

Logger

Gelo reciclável (400 mL)

Separador de Inox

Sacos plásticos de acondicionamento de bolsas quádruplas (isolantes térmicos)

Fita adesiva

Computador

5. DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR

Portaria de Consolidação número 5 do Ministério da Saúde, Anexo IV, 2017

Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão da AABB

Certificados de calibração dos registradores (logger) utilizados

Documento assinado eletronicamente por RAFAELA CAROLINE ALMEIDA DE OLIVEIRA, COREN: 471168, em 26/06/2026, às 08:55:02; LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS, em 26/06/2026, às 10:40:44 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 26/06/2026, às 13:55:03, 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 **126d4b5ceb8f-45**

Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará - HEMOCE

Av. José Bastos, 3390 - Rodolfo Teófilo - Fortaleza, CE

Fortaleza: (85) 3106.3690, Crato: (85) 3106.6303, Juazeiro do Norte: (85) 3106.3433,


Iguatu: (85) 3106.3743, Quixadá: (85) 3106.3438, Sobral: (85) 3106.3490

www.hemoce.ce.gov.br



126d4b5ceb8f-45
FORM. GER 110 N°
3/2026 - DIS/DHTE/HCF



| | | |
|---|---|----------------------|
|  | RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS CRÍTICOS | FORM. GER 110 |
| | | REV: 00 |
| | | |

6. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A manutenção das temperaturas preconizadas pela legislação durante o transporte dos hemocomponentes preserva as propriedades biológicas dos hemocomponentes, garantindo, assim, a eficácia da transfusão e maior segurança ao paciente.

Para atender os padrões de temperatura estabelecidos pela Portaria de Consolidação número 5 do Ministério da Saúde e Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão da AABB, foi realizada a validação e padronização da forma de transporte dos hemocomponentes.

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 próximo a 20 e 24°C.

7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

Manutenção da temperatura entre 20°C e 24°C das unidade de CRIO descongelado, com evidência durante toda a validação.

8. PROCEDIMENTO/PROTOCOLO

1. Gelox

O armazenamento do gelo reciclável foi 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.

2. Isolantes

Para isolar os hemocomponentes do contato direto com o gelox, reutilizou-se o plástico das

Documento assinado eletronicamente por RAFAELA CAROLINE ALMEIDA DE OLIVEIRA, COREN: 471168, em 26/06/2026, às 08:55:02; LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS, em 26/06/2026, às 10:40:44 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 26/06/2026, às 13:55:03, 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 **126d4b5ceb8f-45**

Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará - HEMOCE
 Av. José Bastos, 3390 - Rodolfo Teófilo - Fortaleza, CE
 Fortaleza: (85) 3106.3690, Crato: (85) 3106.6303, Juazeiro do Norte: (85) 3106.3433,
 Iguatu: (85) 3106.3743, Quixadá: (85) 3106.3438, Sobral: (85) 3106.3490
www.hemoce.ce.gov.br



126d4b5ceb8f-45
 FORM. GER 110 Nº
 3/2026 - DIS/DHTE/HCF



| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  | <p>RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS CRÍTICOS</p> | <p>FORM. GER 110</p> |
| | | <p>REV: 00</p> |
| | | |

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.

3. Amostragem

Foi realizada a amostragem de 22 caixas térmicas fechadas, com o objetivo de garantir um nível de confiança de 90% na conformidade dos resultados obtidos.

Cada caixa foi avaliada considerando dois cenários distintos:

Caixa com quantidade mínima de crioprecipitado (CRIO): contendo 05 unidade de CRIO

Caixa com quantidade mínima de crioprecipitado (CRIO): contendo 20 unidade de CRIO

Esses parâmetros permitiram assegurar a representatividade da amostragem em diferentes condições de carga, garantindo a validade dos resultados para o transporte e armazenamento dos hemocomponentes

4. Descrição

Caixa com capacidade para isolamento térmico.

Fabricante: Colerman

Capacidade estimada: Aproximadamente 10 litros

Tempo validado de transporte: 6 horas

5. Procedimento para preparo da caixa .

- Foi posicionado 1º logger no fundo da caixa.
- Posicionado os CRIO.

Documento assinado eletronicamente por RAFAELA CAROLINE ALMEIDA DE OLIVEIRA, COREN: 471168, em 26/06/2026, às 08:55:02; LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS, em 26/06/2026, às 10:40:44 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 26/06/2026, às 13:55:03, 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 **126d4b5ceb8f-45**

Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará - HEMOCE
 Av. José Bastos, 3390 - Rodolfo Teófilo - Fortaleza, CE
 Fortaleza: (85) 3106.3690, Crato: (85) 3106.6303, Juazeiro do Norte: (85) 3106.3433,
 Iguatu: (85) 3106.3743, Quixadá: (85) 3106.3438, Sobral: (85) 3106.3490
www.hemoce.ce.gov.br



126d4b5ceb8f-45
 FORM. GER 110 N°
 3/2026 - DIS/DHTE/HCF



| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  | <p>RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS CRÍTICOS</p> | <p>FORM. GER 110</p> |
| | | <p>REV: 00</p> |
| | | |

- Posicionado o 2º logger acima dos hemocomponentes.
- foi colocador dois isolantes térmicos acima do logger, dobrados ao meio, formando 4 camadas de plástico.
- Posicionado o separador de inox acima dos isolantes.
- Colocado 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.
- A caixa foi fechada e passado fita adesiva para evitar sua abertura acidental.

Documento assinado eletronicamente por RAFAELA CAROLINE ALMEIDA DE OLIVEIRA, COREN: 471168, em 26/06/2026, às 08:55:02; LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS, em 26/06/2026, às 10:40:44 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 26/06/2026, às 13:55:03, 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 **126d4b5ceb8f-45**

Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará - HEMOCE

Av. José Bastos, 3390 - Rodolfo Teófilo - Fortaleza, CE

Fortaleza: (85) 3106.3690, Crato: (85) 3106.6303, Juazeiro do Norte: (85) 3106.3433,

Iguatu: (85) 3106.3743, Quixadá: (85) 3106.3438, Sobral: (85) 3106.3490

www.hemoce.ce.gov.br



126d4b5ceb8f-45
FORM. GER 110 Nº
3/2026 - DIS/DHTE/HCF





Documento assinado eletronicamente por **RAFAELA CAROLINE ALMEIDA DE OLIVEIRA**, COREN: 471168, em 26/06/2026, às 08:55:02; **LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS**, em 26/06/2026, às 10:40:44 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 26/06/2026, às 13:55:03, 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 126d4b5ceb8f-45

Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará - HEMOCE
Av. José Bastos, 3390 - Rodolfo Teófilo - Fortaleza, CE
Fortaleza: (85) 3106.3690, Crato: (85) 3106.6303, Juazeiro do Norte: (85) 3106.3433,
Iguatu: (85) 3106.3743, Quixadá: (85) 3106.3438, Sobral: (85) 3106.3490
www.hemoce.ce.gov.br



126d4b5ceb8f-45
FORM. GER 110 N°
3/2026 - DIS/DHTE/HCF


| | | |
|---|---|----------------------|
|  | RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS CRÍTICOS | FORM. GER 110 |
| | | REV: 00 |
| | | |

Figura 1. Passo a passo do preparo da caixa térmica PP para transporte de 05 a 20 unidades de CRIO.

9. RESULTADOS

Os resultados obtidos no processo de validação das 22 caixas térmicas utilizadas para o transporte de CRIO demonstraram conformidade com os parâmetros estabelecidos pela Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB). Todas as medições de temperatura se mantiveram dentro da faixa recomendada, com a mínima de 20,0 °C e máxima de 24,0 °C.

Observou-se que o tempo de estabilização térmica das caixas foi imediato, em virtude dos hemocomponentes estarem previamente armazenados em temperaturas adequadas, variando entre 20 °C e 24 °C.

Adicionalmente, a temperatura do ambiente externo foi monitorada com o auxílio de um termômetro de máxima e mínima, registrando variações entre 25,3 °C e 26,9 °C ao longo do período de validação.

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

Documento assinado eletronicamente por RAFAELA CAROLINE ALMEIDA DE OLIVEIRA, COREN: 471168, em 26/06/2026, às 08:55:02; LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS, em 26/06/2026, às 10:40:44 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 26/06/2026, às 13:55:03, 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 **126d4b5ceb8f-45**

Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará - HEMOCE

Av. José Bastos, 3390 - Rodolfo Teófilo - Fortaleza, CE

Fortaleza: (85) 3106.3690, Crato: (85) 3106.6303, Juazeiro do Norte: (85) 3106.3433,

Iguatu: (85) 3106.3743, Quixadá: (85) 3106.3438, Sobral: (85) 3106.3490

www.hemoce.ce.gov.br



126d4b5ceb8f-45
FORM. GER 110 Nº
3/2026 - DIS/DHTE/HCF



Logging Summary

| | | | |
|----------------------|---------|-----------------------|-----------------------------|
| Highest : | 22.8 °C | Start Time : | 06/25/2026 07:39:55 |
| Lowest : | 20.5 °C | Stop Time : | 06/25/2026 13:57:55(Manual) |
| Average : | 21.1 °C | Elapsed Time : | 6hr 18min |
| MKT : | 21.1 °C | Data Points : | 43 |
| Alarm At(Te): | N/A | | |

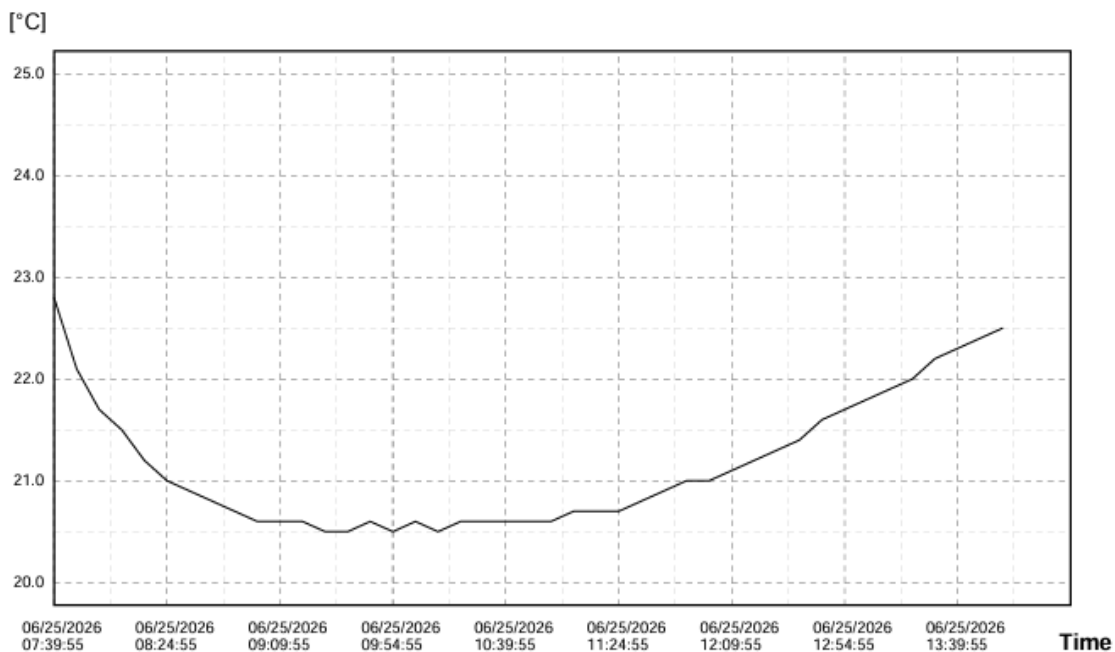


Figura 2. Evolução das temperaturas na caixa térmica com 5 CRIO descongelado.

Documento assinado eletronicamente por RAFAELA CAROLINE ALMEIDA DE OLIVEIRA, COREN: 471168, em 26/06/2026, às 08:55:02; LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS, em 26/06/2026, às 10:40:44 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 26/06/2026, às 13:55:03, 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 **126d4b5ceb8f-45**

Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará - HEMOCE
 Av. José Bastos, 3390 - Rodolfo Teófilo - Fortaleza, CE
 Fortaleza: (85) 3106.3690, Crato: (85) 3106.6303, Juazeiro do Norte: (85) 3106.3433,
 Iguatu: (85) 3106.3743, Quixadá: (85) 3106.3438, Sobral: (85) 3106.3490
www.hemoce.ce.gov.br



126d4b5ceb8f-45
 FORM. GER 110 N°
 3/2026 - DIS/DHTE/HCF



Logging Summary

| | | | |
|---------------|---------|----------------|-----------------------------|
| Highest : | 25.6 °C | Start Time : | 2026/06/12 01:25:24 |
| Lowest : | 20.0 °C | Stop Time : | 2026/06/12 06:25:24(manual) |
| Average : | 21.3 °C | Elapsed Time : | 5h |
| MKT : | 21.4 °C | Data Points : | 31 |
| Alarm At(Te): | N/A | | |

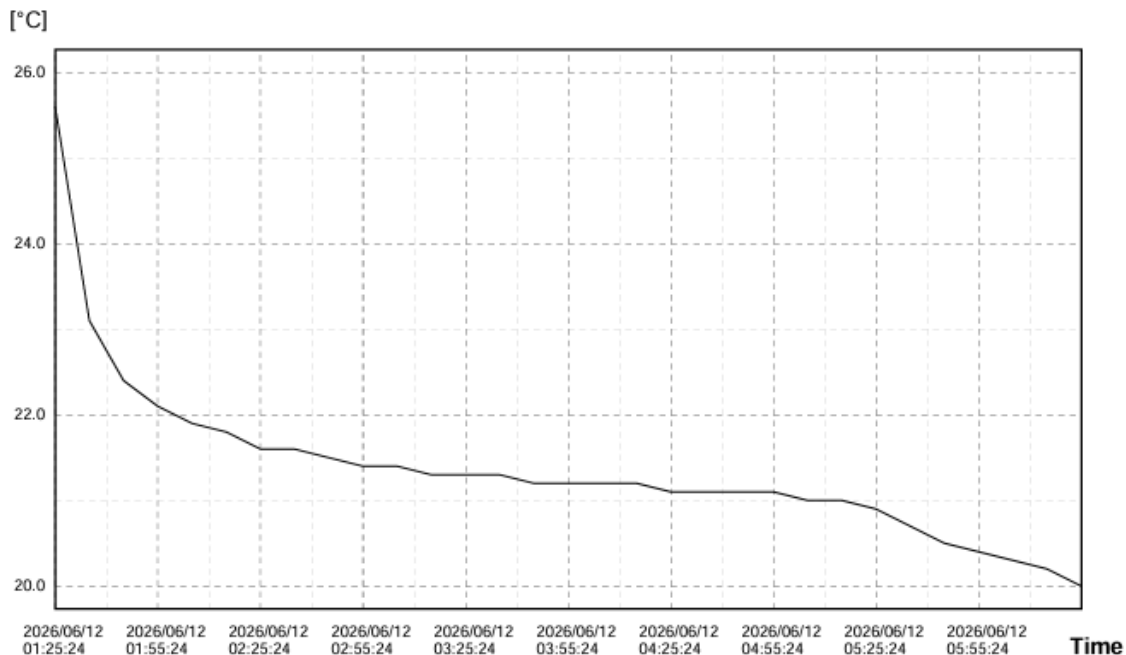


Figura 3. Evolução das temperaturas na caixa térmica com 20 CRIO descongelado.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Uma vez que o processo atendeu aos critérios de aceitação descritos acima, considera-se validado o transporte de CRIO em caixas PP, desde que todas as disposições definidas para o


Documento assinado eletronicamente por RAFAELA CAROLINE ALMEIDA DE OLIVEIRA, COREN: 471168, em 26/06/2026, às 08:55:02; LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS, em 26/06/2026, às 10:40:44 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 26/06/2026, às 13:55:03, 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 **126d4b5ceb8f-45**

Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará - HEMOCE
Av. José Bastos, 3390 - Rodolfo Teófilo - Fortaleza, CE
Fortaleza: (85) 3106.3690, Crato: (85) 3106.6303, Juazeiro do Norte: (85) 3106.3433,
Iguatu: (85) 3106.3743, Quixadá: (85) 3106.3438, Sobral: (85) 3106.3490
www.hemoce.ce.gov.br



126d4b5ceb8f-45
FORM. GER 110 N°
3/2026 - DIS/DHTE/HCF

| | | |
|---|---|----------------------|
|  | RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS CRÍTICOS | FORM. GER 110 |
| | | REV: 00 |
| | | |

processo de montagem sejam rigorosamente observadas. Ressalta-se que a montagem foi repetida 22 vezes de forma consistente, garantindo a reprodutibilidade e a conformidade do método.

11. APROVAÇÕES

Rafaela Caroline Almeida de Oliveira - COREN 471168

Distribuição de Sangue

(85) 3106-3701

rafaela.almeida@hemoce.ce.gov.br

Documento assinado eletronicamente por RAFAELA CAROLINE ALMEIDA DE OLIVEIRA, COREN: 471168, em 26/06/2026, às 08:55:02; LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS, em 26/06/2026, às 10:40:44 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 26/06/2026, às 13:55:03, 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 **126d4b5ceb8f-45**

Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará - HEMOCE

Av. José Bastos, 3390 - Rodolfo Teófilo - Fortaleza, CE

Fortaleza: (85) 3106.3690, Crato: (85) 3106.6303, Juazeiro do Norte: (85) 3106.3433,

Iguatu: (85) 3106.3743, Quixadá: (85) 3106.3438, Sobral: (85) 3106.3490

www.hemoce.ce.gov.br



126d4b5ceb8f-45
FORM. GER 110 Nº
3/2026 - DIS/DHTE/HCF

