1. PROCESSO

Validação do processo de transporte de plasma fresco congelado e crioprecipitado congelado em caixa

2. OBJETIVO

Validar o processo de transporte de Plasma Fresco Congelado (PFC) e Crioprecipitado congelado, atestando sua adequabilidade quanto à manutenção das condições exigidas, em conformidade com a legislação sanitária vigente e pelos Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão da AABB.

3. SIGLAS E ABREVIATURA

PFC- Plasma Fresco Congelado.

CRIO- Crioprecipitado

4. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS

- PFC e CRIO separados para descarte
- Caixa térmica Coleman 30 litros (Caixa M)
- Logger LOG-025, LOG-068, LOG-041 e LOG-030.
- Gelo reciclável(gelox)
- Fita adesiva

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

Documento assinado eletronicamente por RAFAELA CAROLINE ALMEIDA DE OLIVEIRA, COREN: 471168, em 09/06/2026, às 10:49:59; **LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS**, em 09/06/2026, às 10:59:44 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 09/06/2026, às 11:31:02, 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 **126d4a68c506-45**

- Certificados de calibração dos registradores (logger) utilizados.

6. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A manutenção das faixas de temperatura preconizadas pela legislação vigente durante o transporte de hemocomponentes é fundamental para a preservação de suas propriedades biológicas, assegurando a eficácia terapêutica da transfusão e promovendo maior segurança ao paciente.

Com o objetivo de atender aos requisitos estabelecidos pela Portaria de Consolidação nº 5 do Ministério da Saúde, bem como aos Standards for Blood Banks and Transfusion Services da AABB, foi conduzido o processo de validação e padronização do método de transporte de Plasma Fresco Congelado (PFC) e Crioprecipitado congelado.

Todos os dados apresentados neste relatório referem-se exclusivamente às condições de transporte que demonstraram manter a estabilidade térmica necessária, conforme os parâmetros exigidos, e cujos resultados se mostraram reprodutíveis.

Para cada configuração de transporte – envolvendo diferentes combinações de caixas térmicas, quantidades de gelo e número de bolsas de hemocomponentes – foram realizados múltiplos testes, com o intuito de identificar a forma mais adequada, ou seja, aquela em que os hemocomponentes permaneceram em estado congelado durante todo o período de transporte.

7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

Manutenção do congelamento dos PFC e CRIO, com evidência de temperaturas

Documento assinado eletronicamente por RAFAELA CAROLINE ALMEIDA DE OLIVEIRA, COREN: 471168, em 09/06/2026, às 10:49:59; **LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS**, em 09/06/2026, às 10:59:44 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 09/06/2026, às 11:31:02, 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 **126d4a68c506-45**

negativas 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. 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 Plasma Fresco Congelado (PFC) e Crioprecipitado: contendo 08 PFC e 01 CRIO.
Caixa com quantidade mínima de Plasma Fresco Congelado (PFC) e Crioprecipitado: contendo 18 PFC e 20 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

3. Material

- Caixa com capacidade para isolamento térmico.
- Fabricante: Coleman
- Capacidade estimada: 30 Litros

Documento assinado eletronicamente por RAFAELA CAROLINE ALMEIDA DE OLIVEIRA, COREN: 471168, em 09/06/2026, às 10:49:59; **LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS**, em 09/06/2026, às 10:59:44 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 09/06/2026, às 11:31:02, 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 **126d4a68c506-45**

- Tempo validado de transporte: 6 horas

4. Procedimento para preparo da caixa (Figura 1)

1. Foi posicionado dois gelox de 1000 mL no fundo da caixa térmica, totalizando 2000 ml de gelox.
2. Foi posicionado o 1° logger acima do gelox.
3. Foram posicionadas 5 a 10 unidades de PFC e ente 1 e 20 CRIO acima do gelox.
4. Foi posicionado um gelox de 2000 mL.
5. Foram posicionadas 4 a 8 unidades de PFC acima do gelox.
6. Foi posicionado, acima do PFC 3000mL de gelox, de forma que a superfície ficasse totalmente coberta.
7. A caixa foi fechada e a tampa afixada para evitar abertura acidental.

Documento assinado eletronicamente por RAFAELA CAROLINE ALMEIDA DE OLIVEIRA, COREN: 471168, em 09/06/2026, às 10:49:59; **LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS**, em 09/06/2026, às 10:59:44 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 09/06/2026, às 11:31:02, 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 **126d4a68c506-45**

Documento assinado eletronicamente por RAFAELA CAROLINE ALMEIDA DE OLIVEIRA, COREN: 471168, em 09/06/2026, às 10:49:59; **LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS**, em 09/06/2026, às 10:59:44 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 09/06/2026, às 11:31:02, 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 **126d4a68c506-45**

Figura 1. Passo a passo do preparo da caixa térmica M para transporte de 08 a 18 PFC e 1 a 20 CRIO

9. RESULTADOS

Os resultados obtidos no processo de validação das 22 caixas térmicas utilizadas para o transporte de PFC demonstram 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 -18 °C e máxima de -1 °C.

A temperatura do ambiente externo foi monitorada com o auxílio de um termômetro de máxima e mínima, registrando variações entre 26,1 °C e 27,2 °C ao longo do período de validação.

Documento assinado eletronicamente por RAFAELA CAROLINE ALMEIDA DE OLIVEIRA, COREN: 471168, em 09/06/2026, às 10:49:59; **LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS**, em 09/06/2026, às 10:59:44 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 09/06/2026, às 11:31:02, 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 **126d4a68c506-45**

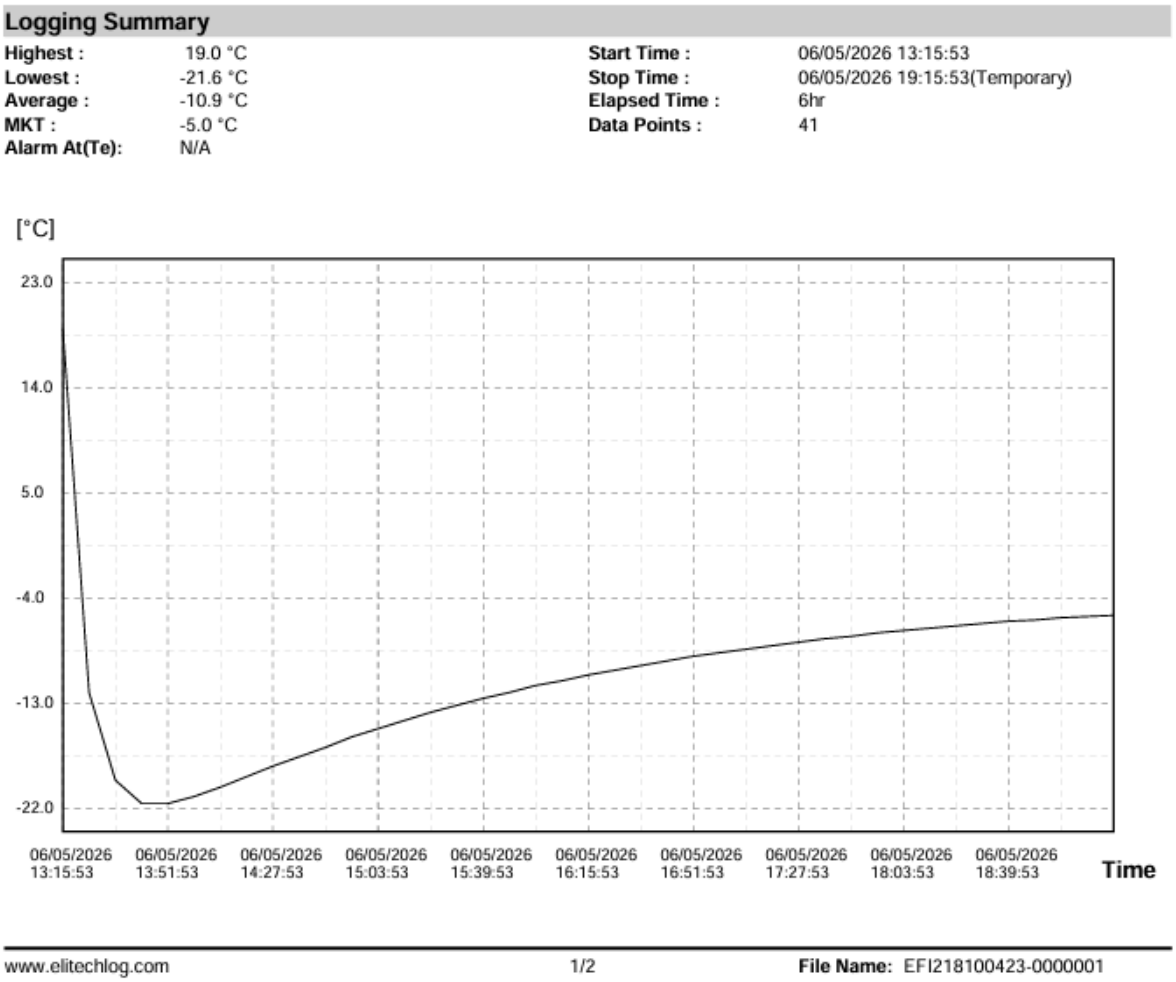

Figura 2. Evolução das temperaturas no interior da caixa térmica contendo 08 unidades de PFC e 01 unidade de CRIO. O logger de temperatura foi posicionado na parte inferior dos hemocomponentes, monitorando a variação térmica ao longo do tempo.

Documento assinado eletronicamente por RAFAELA CAROLINE ALMEIDA DE OLIVEIRA, COREN: 471168, em 09/06/2026, às 10:49:59; **LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS**, em 09/06/2026, às 10:59:44 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 09/06/2026, às 11:31:02, 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 **126d4a68c506-45**

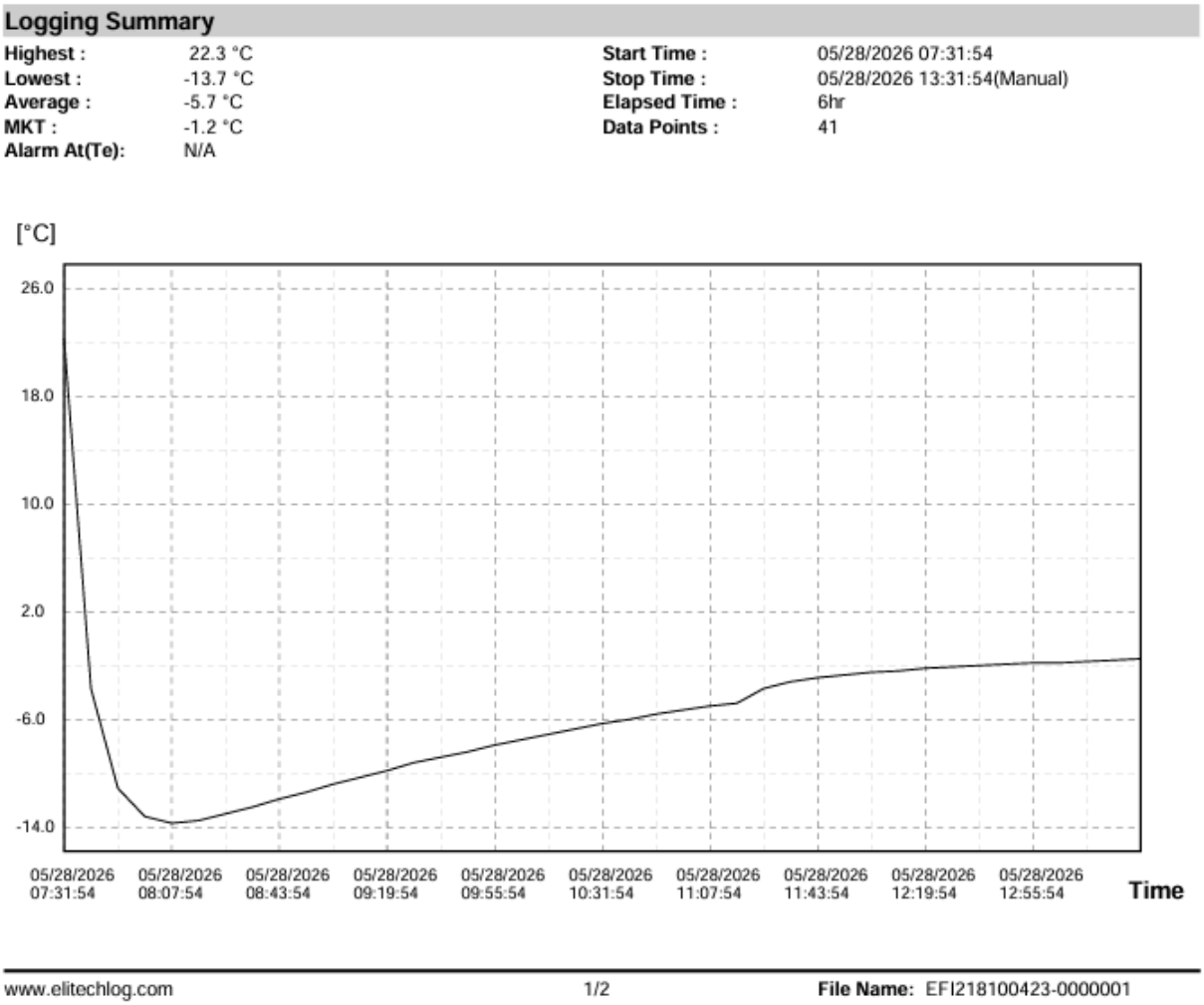

Figura 3. Evolução das temperaturas no interior da caixa térmica contendo 18 unidades de PFC e 20 unidade de CRIO. O logger de temperatura foi posicionado na parte inferior dos hemocomponentes, monitorando a variação térmica ao longo do tempo.

O tempo de estabilização da caixa foi imediato, devido os hemocomponentes estarem armazenados em temperatura inferior a -20°C.

Documento assinado eletronicamente por RAFAELA CAROLINE ALMEIDA DE OLIVEIRA, COREN: 471168, em 09/06/2026, às 10:49:59; **LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS**, em 09/06/2026, às 10:59:44 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 09/06/2026, às 11:31:02, 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 **126d4a68c506-45**

A temperatura do ambiente externo foi verificada através de um termômetro de mínima e máxima e variou entre 21,4ºC e 26,1ºC.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Uma vez atendidos os critérios de aceitação previamente estabelecidos, considera-se validado o processo de transporte de Plasma Fresco Congelado (PFC) e Crioprecipitado congelado (CRIO) em caixas térmicas modelo M, desde que todas as etapas e condições definidas para a montagem e acondicionamento das caixas sejam rigorosamente seguidas.

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 09/06/2026, às 10:49:59; **LHAIS HELENNE OLIVEIRA SANTOS**, em 09/06/2026, às 10:59:44 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 09/06/2026, às 11:31:02, 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 **126d4a68c506-45**