



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO
ESTUDO DE VALIDAÇÃO DAS CAIXAS TÉRMICAS**

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

SUMÁRIO

1. OBJETIVO.....	3
2. DEFINIÇÕES E/OU ABREVIACÕES.....	3
3. RESPONSABILIDADES.....	3
4. MATERIAIS UTILIZADOS NA VALIDAÇÃO.....	3
5. MEDICAÇÕES TRANSPORTADAS.....	4
6. ROTAS UTILIZADAS PARA TRANSPORTE.....	4
7. MÉTODO.....	5
1. Transporte de bolsas manipuladas de quimioterapia (15°C a 25°C).....	5
2. Transporte de consignados de temperatura ambiente (15°C a 25°C).....	5
3. Transporte de consignados refrigerados (2°C a 8°C).....	6
8. RESULTADOS.....	6
1. Transporte de bolsas manipuladas de quimioterapia (15°C a 25°C).....	6
2. Transporte de consignados de temperatura ambiente (15°C a 25°C).....	8
3. Transporte de consignados refrigerados (2°C a 8°C).....	9
9. CONCLUSÃO.....	10
1. Transporte de bolsas manipuladas de quimioterapia (15°C a 25°C).....	10
2. Transporte de consignados de temperatura ambiente (15°C a 25°C).....	11
3. Transporte de consignados refrigerados (2°C a 8°C).....	11
10. CONTROLE DE VERSÕES.....	11

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

1. OBJETIVO

O estudo tem como objetivo descrever o processo de validação das caixas térmicas utilizadas para transporte de medicamentos da farmácia para as unidades de destino CGO Matriz e IMO, garantindo a segurança e qualidade dos mesmos.

2. DEFINIÇÕES E/OU ABREVIÇÕES

IMO: Instituto de Mastologia e Oncologia

CGO: Centro Goiano de Oncologia

3. RESPONSABILIDADES

Farmacêutico

Auxiliar de farmácia

Auxiliar de transporte (Moto Boy)

4. MATERIAIS UTILIZADOS NA VALIDAÇÃO

1. Caixas térmicas:

1 caixa térmica 13 litros – Marca Soprano

1 caixa térmica 15 litros – Marca Coleman

1 caixa térmica 20 litros – Marca MOR

2. Gelo artificial rígido reutilizável:

Gel 1000g – Marca Gelotech – Modelo GR1000

3. Termômetro digital:

Termômetro infravermelho SCANTEMP – Marca INCOTERM

Data da calibração: 08/09/2021

4. Placas de Isopor

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

Placas de isopor - Tamanho 22cm x 18cm x 1,5cm

5. Plástico bolha

Conforme necessidade

5. MEDICAÇÕES TRANSPORTADAS

1. Bolsas manipuladas de quimioterapia (15°C a 25°C);
2. Medicamentos consignados de temperatura ambiente (15°C a 25°C);
3. Medicamentos consignados refrigerados (2°C a 8°C).

6. ROTAS UTILIZADAS PARA TRANSPORTE

Rota para o Transporte da Farmácia para IMO:

Ida:

- Av. Assis Chateubriand
- Av Perimetral
- R-17
- Alameda das Rosas

Volta:

- Alameda das Rosas
- Rua 3 ou Av.B
- Rua 9
- Av. Assis Chateubriant

OBS.: Tempo médio gasto entre as duas unidades varia entre 05 e 20min.

Rota de Transporte da Farmácia para Unidade T -1:

Ida:

- Av. AssisChateubriant
- Av. Perimetral
- AvT-1

Volta:

- AvT-1

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

- Rua T-44
- Rua T-27
- Rua T-46
- Av. Assis Chateaubriand

OBS.: Tempo médio gasto entre as duas unidades varia entre 15 e 20min.

7. MÉTODO

O estudo faz uso da validação prospectiva onde por meio de testes podemos comprovar que um procedimento, equipamento, processo ou sistema realmente funciona, ou seja é seguro e possui reprodutibilidade comprovada. Segue abaixo descrição dos testes realizados para cada etapa do processo de transporte.

1. Transporte de bolsas manipuladas de quimioterapia (15°C a 25°C)

Foram utilizadas bolsas de soro fisiológico e soro glicosado sem quimioterapia para simular as temperaturas atingidas durante o transporte.

Foi colocado um gelo reutilizável resfriado na caixa térmica de 15 litros e dois gelos reutilizáveis resfriados na caixa térmica de 20 litros, esperou 5 minutos para a climatização da caixa e foram colocadas as bolsas de soro para fazer o teste.

O teste foi realizado em quatro situações diferentes:

- Dentro da farmácia com a caixa térmica cheia (7 bolsas 1000ml ou 5 bolsas 500ml);
- Dentro da farmácia com a caixa térmica vazia (1 bolsa 500ml ou 1 bolsa 1000ml);
- Dentro do baú da moto com a caixa térmica cheia (7 bolsas 1000ml ou 5 bolsas 500ml);
- Dentro do baú da moto com a caixa térmica vazia (1 bolsa 500ml ou 1 bolsa 1000ml).

2. Transporte de consignados de temperatura ambiente (15°C a 25°C)

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

Foram utilizadas caixas pequenas de medicamentos vazias preenchidas com plástico bolha para simular as temperaturas atingidas dos medicamentos consignados durante o transporte.

Foi colocado um gelo reutilizável resfriado na caixa térmica de 15 litros padronizada para transporte de consignados de temperatura ambiente, esperou 5 minutos para a climatização da caixa e foram colocadas as caixas de medicamentos para fazer o teste.

O teste foi realizado em quatro situações diferentes:

- Dentro da farmácia com a caixa térmica cheia (8 caixas pequenas);
- Dentro da farmácia com a caixa térmica vazia (1 caixa pequena);
- Dentro do baú da moto com a caixa térmica cheia (8 caixas pequenas);
- Dentro do baú da moto com a caixa térmica vazia (1 caixa pequena).

3. Transporte de consignados refrigerados (2°C a 8°C)

Foram utilizadas caixas pequenas de medicamentos vazias preenchidas com plástico bolha para simular as temperaturas atingidas dos medicamentos consignados durante o transporte.

As caixas preenchidas foram embaladas com plástico bolha e colocadas na caixa térmica de 13 litros entre as duas placas de isopor e dois gelos reutilizáveis congelados com a finalidade de evitar o contato direto das caixas de medicamentos com o gelo.

O teste foi realizado em quatro situações diferentes:

- Dentro da farmácia com a caixa térmica cheia (8 caixas pequenas);
- Dentro da farmácia com a caixa térmica vazia (1 caixa pequena);
- Dentro do baú da moto com a caixa térmica cheia (8 caixas pequenas);
- Dentro do baú da moto com a caixa térmica vazia (1 caixa pequena).

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

8. RESULTADOS

Segue abaixo planilhas com os dados obtidos a partir do estudo realizado:

1. Transporte de bolsas manipuladas de quimioterapia (15°C a 25°C)

Transporte de bolsas de quimioterapia (15°C a 25°C) - Teste realizado dentro da farmácia / Temperatura externa: MÁX: 24,5°C / MÍN: 23,4 °C										
Caixa Térmica	Qtde de gelo	Temp. do gelo	Marca do gelo	Tam. Gelo	Qtde de Bolsas	Temp. início	Após 1 h	Após 2h	Após 3 h	Após 4 h
15 litros	1	7,3°C	Gelotech	1000g	7 Bolsas 500ml	21,9°C	22,9° C	20,8 °C	22,4° C	22,5° C
20 litros	2	4,5°C	Gelotech	1000g	6 Bolsas 1000ml	22,3°C	21,6° C	20,2 °C	22,6° C	20,4° C

Transporte de bolsas de quimioterapia (15°C a 25°C) - Teste realizado dentro da farmácia / Temperatura externa: MÁX: 24,0°C / MÍN: 23,5 °C										
Caixa Térmica	Qtde de gelo	Temp. do gelo	Marca do gelo	Tam. Gelo	Qtde de Bolsas	Temp. início	Após 1 h	Após 2h	Após 3 h	Após 4 h
15 litros	1	5,4°C	Gelotech	1000g	1 Bolsa 500ml	23,1°C	16,9° C	17,1 °C	16,8° C	16,9° C
20 litros	2	5,9°C	Gelotech	1000g	1 Bolsa 1000ml	23,2°C	20,4° C	19,8 °C	18,9° C	18,1° C

Transporte de bolsas de quimioterapia (15°C a 25°C) - Teste realizado dentro do baú da moto / Temperatura externa: MÁX: 29°C / MÍN: 28°C										
Caixa Térmica	Qtde de gelo	Temp. do gelo	Marca do gelo	Tam. Gelo	Qtde de Bolsas	Temp. início	Após 1 h	Após 2h	Após 3 h	Após 4 h
15 litros	1	6,5°C	Gelotech	1000g	7 Bolsas 500ml	23,1°C	22,4° C	20,6 °C	23,7° C	24,6° C
20 litros	2	7,6°C	Gelotech	1000g	6 Bolsas 1000ml	21,4°C	21,1° C	20,8 °C	21,6° C	20,6° C

Transporte de bolsas de quimioterapia (15°C a 25°C) - Teste realizado dentro do baú da moto / Temperatura externa: MÁX: 30°C / MÍN: 28°C										
Caixa Térmica	Qtde de gelo	Temp. do gelo	Marca do gelo	Tam. Gelo	Qtde de Bolsas	Temp. início	Após 1 h	Após 2h	Após 3 h	Após 4 h
15 litros	1	5,6°C	Gelotech	1000g	1 Bolsa 500ml	21,7°C	18,2° C	18,2 °C	18,2° C	20,0° C
20 litros	2	5,8°C	Gelotech	1000g	1 Bolsa 1000ml	22,8°C	16,3° C	17,1 °C	17,7° C	18,6° C

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

Transporte de bolsas de quimioterapia (15°C a 25°C) - Teste realizado dentro da farmácia / Temperatura externa: MÁX 24,5°C / MÍN 23,4°C										
Caixa Térmica	Qtde de gelo	Temp. do gelo	Marca do gelo	Tam. Gelo	Qtde de Bolsas	Temp. início	Após 1 h	Após 2h	Após 3 h	Após 4 h
15 litros	1	7,3°C	Gelotech	1000g	7 Bolsas 500ml	21,9°C	22,9°C	20,8°C	22,4°C	22,5°C
20 litros	2	4,5°C	Gelotech	1000g	6 Bolsas 1000ml	22,3°C	21,6°C	20,2°C	22,6°C	20,4°C

Transporte de bolsas de quimioterapia (15°C a 25°C) - Teste realizado dentro da farmácia / Temperatura externa: MÁX 24,0°C / MÍN 23,5°C										
Caixa Térmica	Qtde de gelo	Temp. do gelo	Marca do gelo	Tam. Gelo	Qtde de Bolsas	Temp. início	Após 1 h	Após 2h	Após 3 h	Após 4 h
15 litros	1	5,4°C	Gelotech	1000g	1 Bolsa 500ml	23,1°C	16,9°C	17,1°C	16,8°C	16,9°C
20 litros	2	5,9°C	Gelotech	1000g	1 Bolsa 1000ml	23,2°C	20,4°C	19,8°C	18,9°C	18,1°C

Transporte de bolsas de quimioterapia (15°C a 25°C) - Teste realizado dentro do baú da moto / Temperatura externa: MÁX 29,0°C / MÍN 28,0°C										
Caixa Térmica	Qtde de gelo	Temp. do gelo	Marca do gelo	Tam. Gelo	Qtde de Bolsas	Temp. início	Após 1 h	Após 2h	Após 3 h	Após 4 h
15 litros	1	6,5°C	Gelotech	1000g	7 Bolsas 500ml	23,1°C	22,4°C	20,6°C	23,7°C	24,6°C
20 litros	2	7,6°C	Gelotech	1000g	6 Bolsas 1000ml	21,4°C	21,1°C	20,8°C	21,6°C	20,6°C

Transporte de bolsas de quimioterapia (15°C a 25°C) - Teste realizado dentro do baú da moto / Temperatura externa: MÁX 30,0°C / MÍN 28,0°C										
Caixa Térmica	Qtde de gelo	Temp. do gelo	Marca do gelo	Tam. Gelo	Qtde de Bolsas	Temp. início	Após 1 h	Após 2h	Após 3 h	Após 4 h
15 litros	1	5,6°C	Gelotech	1000g	1 Bolsa 500ml	21,4°C	18,2°C	18,2°C	18,2°C	20,0°C
20 litros	2	5,8°C	Gelotech	1000g	1 Bolsa 1000ml	22,3°C	16,3°C	14,1°C	14,7°C	18,6°C

2. Transporte de consignados de temperatura ambiente (15°C a 25°C)

Transporte de medicamentos consignados de temperatura ambiente (15°C a 25°C) - Teste realizado dentro da farmácia / Temp. externa: MÁX: 24,0°C / MÍN: 23,2 °C											
Caixa Térmica	Qtde de gelo	Temp. do gelo	Marca do gelo	Tam. Gelo	Qtde de Caixas	Temp. início	Após 15 min	Após 30 min	Após 45 min	Após 1 h	Após 2 h
15 litros	1	5,6°C	Gelotech	1000g	8	20,1°C	21,6°C	21,5°C	20,8°C	20,7°C	21,3°C
15 litros	1	5,3°C	Gelotech	1000g	1	21,4°C	17,1°C	19,1°C	19,2°C	19,4°C	19,6°C

Transporte de medicamentos consignados de temperatura ambiente (15°C a 25°C) - Teste realizado dentro do baú da moto / Temp. externa: MÁX: 30°C / MÍN: 28 °C											
Caixa Térmica	Qtde de gelo	Temp. do gelo	Marca do gelo	Tam. Gelo	Qtde de Caixas	Temp. início	Após 15 min	Após 30 min	Após 45 min	Após 1 h	Após 2 h
15 litros	1	5,6°C	Gelotech	1000g	8	22,6°C	21,1°C	21,7°C	22,7°C	23,5°C	23,3°C
15 litros	1	5,8°C	Gelotech	1000g	1	21,9°C	17,1°C	18,6°C	18,5°C	19,3°C	17,4°C

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

Transporte de medicamentos consignados de temperatura ambiente (15°C a 25°C) - Teste realizado dentro da farmácia / Temperatura externa: MÁX: 24,0°C / MÍN: 23,2°C											
Caixa Térmica	Qtde de gelo	Temp. do gelo	Marca do gelo	Tam. Gelo	Qtde de Caixas	Temp. início	Após 15 min	Após 30 min	Após 45 min	Após 1 h	Após 2 h
15 litros	1	5,6°C	Gelotech	1000g	8	20,1°C	21,6°C	21,5°C	20,8°C	20,7°C	21,3°C
15 litros	1	5,2°C	Gelotech	1000g	1	21,4°C	17,1°C	19,1°C	19,2°C	19,7°C	19,6°C

Transporte de medicamentos consignados de temperatura ambiente (15°C a 25°C) - Teste realizado dentro do baú da moto / Temperatura externa: MÁX: 30°C / MÍN: 28°C											
Caixa Térmica	Qtde de gelo	Temp. do gelo	Marca do gelo	Tam. Gelo	Qtde de Caixas	Temp. início	Após 15 min	Após 30 min	Após 45 min	Após 1 h	Após 2 h
15 litros	1	5,6°C	Gelotech	1000g	8	22,6°C	21,1°C	21,7°C	22,7°C	23,5°C	23,3°C
15 litros	1	5,2°C	Gelotech	1000g	1	21,9°C	17,1°C	18,6°C	18,5°C	19,3°C	17,4°C

3. Transporte de consignados refrigerados (2°C a 8°C)

Transporte de medicamentos consignados refrigerados (2°C a 8°C) - Teste realizado dentro da farmácia / Temperatura externa: MÁX: 24,2°C / MÍN: 23,5 °C

Caixa Térmica	Qtde de gelo	Temp. do gelo	Marca do gelo	Tam. Gelo	Qtde de Caixas	Temp. início	Após 15 min	Após 30 min	Após 45 min	Após 1 h	Após 2 h
13 litros	2	-33°C	Gelotech	1000g	8	5,9°C	3,0°C	5,1°C	4,2°C	3,5°C	5,9°C
13 litros	2	-24°C	Gelotech	1000g	1	4,8°C	3,5°C	3,2°C	3,1°C	6,8°C	6,8°C

Transporte de medicamentos consignados refrigerados (2°C a 8°C) - Teste realizado dentro do baú da moto / Temperatura externa: MÁX: 31°C / MÍN: 28 °C

Caixa Térmica	Qtde de gelo	Temp. do gelo	Marca do gelo	Tam. Gelo	Qtde de Caixas	Temp. início	Após 15 min	Após 30 min	Após 45 min	Após 1 h	Após 2 h
13 litros	2	-26°C	Gelotech	1000g	8	3,9°C	6,1°C	6,8°C	6,5°C	6,8°C	7,3°C
13 litros	2	-28°C	Gelotech	1000g	1	6,9°C	6,3°C	7,8°C	7,4°C	6,9°C	6,6°C

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

Transporte de medicamentos consignados refrigerados (2°C a 8°C) - Teste realizado dentro da farmácia / Temperatura externa: MAX 24,2°C / MIN 23,5°C											
Caixa Térmica	Qtde de gelo	Temp. do gelo	Marca do gelo	Tam. Gelo	Qtde de Caixas	Temp. início	Após 15 min	Após 30 min	Após 45 min	Após 1 h	Após 2 h
13 litros	2	-33	Gelotech	1000g	8	5,9°C	3,0°C	5,1°C	4,2°C	3,5°C	5,9°C
13 litros	2	-24	Gelotech	1000g	1	4,8°C	3,5°C	3,2°C	3,1°C	6,8°C	6,8°C

Transporte de medicamentos consignados refrigerados (2°C a 8°C) - Teste realizado dentro do baú da moto / Temperatura externa: MAX 31°C / MIN 28°C											
Caixa Térmica	Qtde de gelo	Temp. do gelo	Marca do gelo	Tam. Gelo	Qtde de Caixas	Temp. início	Após 15 min	Após 30 min	Após 45 min	Após 1 h	Após 2 h
13 litros	2	-26	Gelotech	1000g	8	3,9°C	6,1°C	6,8°C	6,5°C	6,8°C	7,3°C
13 litros	2	-28	Gelotech	1000g	1	6,9°C	6,3°C	7,8°C	7,4°C	6,9°C	6,6°C

9. CONCLUSÃO

Considerando que as unidades de destino ficam no máximo 20 minutos de distância da farmácia e que os testes realizados extrapolam esse tempo, podemos assegurar que os medicamentos são transportados com segurança e sem desvio de temperatura, garantindo a qualidade de nosso serviço.

A partir dos resultados do estudo realizado o transporte de medicamentos foi padronizado da seguinte forma:

1. Transporte de bolsas manipuladas de quimioterapia (15°C a 25°C)

- Caixa térmica 15 litros : * 1 gelo reutilizável resfriado
- * Transportar 1 bolsa até 7 bolsas 500ml
- * Utilizar o gelo por até 4 horas

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024

- Caixa térmica 20 litros : * 2 gelos reutilizáveis resfriados
 - * Transportar 1 bolsa até 5 bolsas 1000ml
 - * Utilizar o gelo por até 4 horas

2. Transporte de consignados de temperatura ambiente (15°C a 25°C)

- Caixa térmica 15 litros : * 1 gelo reutilizável resfriado
 - * Transportar 1 caixa até 8 caixas
 - * Utilizar o gelo por até 2 horas

3. Transporte de consignados refrigerados (2°C a 8°C)

- Caixa térmica 13 litros : * 2 gelos reutilizáveis congelados
 - * 2 placas de isopor
 - * Plástico bolha
 - * Transportar 1 caixa até 8 caixas
 - * Utilizar o gelo por até 2 horas

10. CONTROLE DE VERSÕES

Versão	Motivo	Data da Revisão
04/04/2022	Criação	04/04/2022
03/2024	Revisão	03/2024

	Nome	Data
Elaborado por:	Bárbara Porto de Menezes	03/2024
Aprovado por:	Lidiane Caetano Cardoso Marques	03/2024