



**Jordana Colman**

**Confiabilidade metrológica de equipamentos da  
cadeia de frio para produtos hemoterápicos**

**Dissertação de Mestrado**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Metrologia. Área de concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação da PUC-Rio como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Metrologia.

Orientadores: Profa. Dra. Elisabeth Costa Monteiro  
Prof. Dr. Carlos Roberto Hall Barbosa

Rio de Janeiro  
Setembro de 2011



**Jordana Colman**

**Confiabilidade metrológica de equipamentos da  
cadeia de frio para produtos hemoterápicos**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre pelo Programa de Pós-graduação em Metrologia. Área de concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação do Centro Técnico da PUC-Rio. Aprovada pela Comissão Examinadora e homologada pela Coordenação Setorial de Pós-Graduação, formalizado pelas respectivas assinaturas.

**Profa. Dra. Elisabeth Costa Monteiro**

Orientadora

Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI)  
Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio)

**Prof. Dr. Carlos Roberto Hall Barbosa**

Co-Orientador

Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI)  
Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio)

**Prof. Dr. Alcir de Faro Orlando**

Departamento de Engenharia Mecânica e

Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI)  
Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio)

**Prof. Dr. Reinaldo Castro Souza**

Departamento de Engenharia Elétrica

Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI/PUC-Rio)

**Prof. Dr. Guilherme Penello Temporão**

Departamento de Engenharia Elétrica

Programa de Pós-Graduação em Metrologia (PósMQI/PUC-Rio)

**Prof. José Eugênio Leal**

Coordenador(a) Setorial do Centro Técnico Científico - PUC-Rio

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2011

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da universidade, da autora e do orientador.

### **Jordana Colman**

Graduou-se Bacharel em Física na UEPG (Universidade Estadual de Ponta Grossa - PR) em 2005. Especialista em Educação e Gestão Ambiental pela Esap em 2006. Atuou como professora em regime de contrato com o governo do Estado do Paraná e como egressa no Projeto “Criação de Clubes de Ciências”.

### Ficha Catalográfica

Colman, Jordana

Confiabilidade metrológica de equipamentos da cadeia de frio para produtos hemoterápicos / Jordana Colman; orientadora: Elisabeth Costa Monteiro; co-orientador: Carlos Roberto Hall Barbosa. – 2011.

123 f. : il. (color.) ; 30 cm

Dissertação (mestrado)–Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Metrologia para a Qualidade e Inovação, 2011.

Inclui bibliografia

1. Metrologia – Teses. 2. Sangue. 3. Hemocomponentes. 4. Confiabilidade metrológica. 5. Conservação. 6. Metrologia e câmara térmica. I. Monteiro, Elisabeth Costa. II. Barbosa, Carlos Roberto Hall. III. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Programa de Pós-Graduação em Metrologia para a Qualidade e Inovação. IV. Título.

CDD: 389.1

Dedico este trabalho em primeiro lugar a Deus, meus pais Osmir e Cecília, meus irmãos Junior e Joelmir, minhas grandes amigas paranaenses e cariocas. Muito obrigada a todos por todo o apoio.

## Agradecimentos

A minha orientadora Professora Elisabeth Costa Monteiro e ao meu co-orientador Professor Carlos Hall pelo estímulo e parceria para a realização deste trabalho.

À PUC-Rio e Capes, pelos auxílios concedidos, sem os quais este trabalho não poderia ter sido realizado.

Aos meus pais, pela educação, estímulo, atenção, amor e carinho de todas as horas.

Ao Eduardo Costa da Silva e João Ricardo Cortes Nunes pela ajuda, esclarecimentos em conceitos e estudos na parte elétrica e na montagem do sistema de medição.

A minha grande amiga Nilmara por todos os esclarecimentos e ajudas sem as quais não teria realizado este trabalho com qualidade.

Aos meus colegas da PUC-Rio.

Aos professores que participaram da Comissão examinadora.

A todos os professores e funcionários do Departamento pelos ensinamentos e pela ajuda, em especial a secretária Márcia e Paula por todo o auxílio prestado.

A todos os amigos e familiares que de uma forma ou de outra me estimularam ou me ajudaram.

Ao Hemocentro do Rio de Janeiro e a empresa Engeclinic.

Ao laboratório de metrológica do Centro de Pesquisas e Desenvolvimento Leopoldo Américo Miguez de Mello (Cenpes) pela calibração do sistema de medição utilizado no trabalho.

## Resumo

Colman, Jordana; Costa Monteiro, Elisabeth; Hall Barbosa, Carlos Roberto. **Confiabilidade metrológica de equipamentos da cadeia de frio para produtos hemoterápicos.** Rio de Janeiro, 2011. 123p. Dissertação de Mestrado - Programa de Pós-graduação em Metrologia. Área de concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

A confiabilidade metrológica dos equipamentos da cadeia de frio para conservação de produtos hemoterápicos é fundamental para garantir a eficiência de tratamentos e evitar a ocorrência de eventos adversos. Os *freezers* utilizados para conservação do sangue e hemocomponentes devem atender aos requisitos exigidos pela Portaria n° 1.353, publicada em junho de 2011 pelo Ministério da Saúde, dentre os quais a garantia da uniformidade da distribuição de temperatura por todo o volume de armazenamento. No entanto, tal conformidade é avaliada a partir da medição da temperatura em um único ponto. No presente trabalho foi desenvolvido um sistema multicanal, com oito transdutores do modelo Pt-100, para avaliação da distribuição espacial e estabilidade temporal da temperatura em equipamentos da cadeia de frio. Foram realizadas medições da temperatura utilizando o sistema desenvolvido no volume interno de *freezers* de diferentes marcas, em uso para conservação de hemoterápicos, pertencentes a um serviço de hemoterapia localizado no Rio de Janeiro. Os resultados indicaram não uniformidade de distribuição espacial e temporal da temperatura no interior dos equipamentos avaliados, sugerindo a necessidade de maior abrangência do requisito para avaliação da conformidade dos equipamentos da cadeia de frio utilizados na conservação do sangue e hemocomponentes.

## Palavras-chave

Sangue; hemocomponentes; confiabilidade metrológica; conservação; metrologia e câmara térmica.

## Abstract

Colman, Jordana; Costa Monteiro, Elisabeth; Hall Barbosa, Carlos Roberto. **Metrological reliability of blood cold chain equipments.** Rio de Janeiro, 2011. 123p. MSc. Dissertation. – Programa de Pós-graduação em Metrologia. Área de concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação (PósMQI), Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

The metrological reliability of cold chain equipment for storage of haemotherapeutic products is essential to ensure effective treatment and prevent the occurrence of adverse events. The freezers used for storage of blood and blood products must meet the requirements of the Ordinance n ° 1353, published in June 2011 by the Ministry of Health, among them the assurance of uniformity of temperature distribution throughout the storage volume. However, such compliance is evaluated from the measurement on a single point. In this study we developed a multichannel system with eight transducers Pt-100 model, to evaluate the spatial distribution and temporal stability of temperature in the cold chain equipment. Temperature measurements were performed using the system developed in the internal volume of different brands of freezers in use for conservation haemotherapeutic belonging to a transfusion service located in Rio de Janeiro. The results showed no uniformity of spatial and temporal distribution of temperature inside the equipment evaluated, suggesting the need for greater coverage of the requirement for conformity assessment of cold chain equipment used for the preservation of blood and blood products.

## Keywords

Blood; metrology; metrological reliability; storage; blood products and chambers.

# Sumário

<b>1 Introdução</b>	<b>18</b>
1.1. Motivação	19
1.2. Objetivos	20
1.3. Estrutura do trabalho	20
<b>2 Conservação do sangue e hemocomponentes</b>	<b>22</b>
2.1. Conceito e composição do sangue	22
2.2. Hemoterapia	24
<b>3 Transdutores de temperatura</b>	<b>29</b>
3.1. Termopares	34
3.2. Termômetro de líquido em vidro	37
3.3. Termômetro de Resistência (RTD)	39
<b>4 Confiabilidade metrológica na conservação de sangue e hemocomponentes</b>	<b>46</b>
4.1. Contexto internacional	46
4.1.1. Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM)	46
4.1.2. Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML)	50
4.1.3. Coordenação Internacional de Laboratórios de Acreditação (ILAC)	50
4.1.4. Organização Mundial de Saúde (OMS)	51
4.1.5. Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC)	52
4.1.6. Organização Internacional para Normalização (ISO)	53
4.2. Contexto nacional	53
4.2.1. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO)	53
4.2.2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	55
4.2.3. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)	58
4.3. Outras normas relevantes para confiabilidade metrológica na	



conservação de sangue e hemocomponentes	59
4.3.1. Associação Francesa de Normalização (AFNOR)	59
4.3.2. Serviço de Calibração Alemão (DKD)	61
4.3.3. Sociedade de Engenheiros Ambientais (SEE)	62
<b>5 Materiais e Métodos</b>	<b>65</b>
5.1. Sistema multicanal para medição de temperatura	65
5.2. Avaliação da uniformidade e estabilidade da temperatura em <i>freezers</i> utilizados na biopreservação de produtos hemoterápicos	69
5.2.1. Etapa 1 da medição da uniformidade e estabilidade da temperatura	71
5.2.2. Etapa 2 da medição da uniformidade e estabilidade da temperatura	73
5.2.3. Etapa 3 da medição da uniformidade e estabilidade da temperatura	79
5.3. Análise de Resposta a Perturbações na Estabilidade Térmica	81
5.4. Análise Estatística das Medidas Térmicas	82
<b>6 Resultados</b>	<b>86</b>
6.1. Sistema multicanal para medição de temperatura	86
6.2. Avaliação da uniformidade e estabilidade da temperatura em <i>freezers</i> utilizados na biopreservação de produtos hemoterápicos	86
6.2.1. Etapa 1 da medição da uniformidade e estabilidade da temperatura	87
6.2.2. Etapas 2 e 3 da medição da uniformidade e estabilidade de temperatura	91
6.3. Análise de resposta a perturbações na estabilidade térmica	99
<b>7 Discussão</b>	<b>104</b>
<b>8 Conclusão</b>	<b>116</b>
<b>9 Referências Bibliográficas</b>	<b>118</b>

## Lista de figuras

Figura 1: Diagrama da composição sanguínea [10] .....	23
Figura 2: Produtos hemoterápicos (hemocomponentes e hemoderivados) obtidos a partir do sangue total. ST (sangue total), PRP (plasma rico em plaquetas), CH (concentrado de hemácias), CP (concentrado de plaquetas), PFC (plasma fresco congelado), P24 (plasma de 24 h) e CRIO (crioprecipitado) [adaptado de 18] .....	26
Figura 3: Hemocomponentes obtidos por processo de centrifugação refrigerada de bolsa com sangue total [18]. .....	27
Figura 4: Composição e aplicações clínicas da hemoterapia com sangue total, hemocomponentes e hemoderivados [18].....	27
Figura 5: Comparação entre sensores de temperatura [25].....	31
Figura 6: Vantagens e desvantagens dos transdutores de temperatura [26].....	33
Figura 7: Representação da montagem do Termopar [25].....	34
Figura 8: Comparando faixa de temperatura entre sensores [26].....	37
Figura 9: Representação esquemática de um termômetro de resistência [30] ..	39
Figura 10: Fonte de corrente excitando um RTD .....	42
Figura 11: Representação da ligação do RTD a 2 fios.....	43
Figura 12: Representação de ligação de RTD a 3 fios.....	44
Figura 13: Representação de ligação de RTD a 4 fios.....	45
Figura 14: Organização da Sede do BIPM [35] .....	47
Figura 15: Diagrama esquemático do circuito eletrônico monocanal desenvolvido para transdução de temperatura em tensão.....	66
Figura 16: Diagrama esquemático do circuito eletrônico multicanal desenvolvido para transdução de temperatura em tensão.....	67
Figura 17: Diagrama de aquisição de sinal .....	68
Figura 18: Gráfico da tensão (V) em função da temperatura do sistema multicanal para as temperaturas entre 0 °C e -50 °C. ....	68
Figura 19: Base da haste regulável de acrílico para fixação dos transdutores de temperatura, impedindo o contato direto com a base do compartimento.....	69
Figura 20: Disposição dos transdutores de temperatura em um equipamento constituído por quatro compartimentos ( <i>freezer 1</i> ), para a primeira etapa de medição realizada simultaneamente em todo o volume interno da câmara.....	72
Figura 21: Disposição dos transdutores de temperatura em um equipamento constituído por cinco compartimentos ( <i>freezer 2</i> ), para a da primeira	

etapa de medição, realizada simultaneamente em todo o volume interno da câmara. ....	72
Figura 22: Disposição dos transdutores de temperatura em um equipamento constituído por cinco compartimentos ( <i>freezer</i> 3), para a da primeira etapa de medição, realizada simultaneamente em todo o volume interno da câmara. ....	73
Figura 23: Disposição dos transdutores de temperatura no interior de uma das gavetas do <i>freezer</i> 1, para a realização da segunda etapa de medição da distribuição de temperatura. ....	74
Figura 24: Disposição dos transdutores de temperatura no interior de uma das gavetas do <i>freezer</i> 2, para a realização da segunda etapa de medição da distribuição de temperatura. ....	74
Figura 25: Disposição dos transdutores de temperatura no interior de uma das gavetas do <i>freezer</i> 3, para a realização da segunda etapa de medição da distribuição de temperatura. ....	75
Figura 26: <i>Freezer</i> 1 com os compartimentos fechados (a) e abertos, com o sistema de medição posicionado para a realização da primeira etapa de medição, e com o posicionamento do transdutor $S_f$ indicado pela seta (b) .....	76
Figura 27: <i>Freezer</i> 2 com os compartimentos fechados (a) e abertos, com o posicionamento do termômetro $S_f$ indicado pela seta (b). ....	77
Figura 28: <i>Freezer</i> 3 com os compartimentos fechados (a) e abertos (b). Nas duas situações é possível visualizar o sistema de medição posicionado para a realização da segunda etapa de medição na gaveta D, já que o equipamento possui porta transparente. ....	78
Figura 29: Posicionamento dos transdutores de temperatura no suporte regulável, para a realização da segunda etapa de medição de distribuição da temperatura no compartimento A do <i>freezer</i> 2. ....	78
Figura 30: Disposição dos sensores $S_1$ a $S_4$ na base do suporte de acrílico para realização da terceira etapa de medição (maior resolução espacial) no compartimento A (a) e no compartimento D para $F_1$ ou E para $F_2$ e $F_3$ (b). ....	79
Figura 31: Diagrama de causa e efeito, aplicado à incerteza de medição <i>freezer</i> . Adaptado de [52]. ....	83
Figura 32: Temperaturas medidas ao longo do volume do <i>freezer</i> 1 em função do tempo. ....	87
Figura 33: Temperaturas medidas ao longo do volume do <i>freezer</i> 2 em função do tempo. ....	88
Figura 34: Temperaturas medidas ao longo do volume do <i>freezer</i> 3 em função do tempo. ....	88
Figura 35: Variação da uniformidade de temperatura no volume interno do $F_1$ e nos transdutores $S_1$ a $S_8$ e $S_f$ . A linha horizontal representa o limite máximo da temperatura de funcionamento do <i>freezer</i> . ....	89
Figura 36: Variação da uniformidade de temperatura no volume interno do $F_2$	

e nos transdutores  $S_1$  a  $S_8$  e  $S_f$ . A linha horizontal representa o limite máximo da temperatura de funcionamento do *freezer*.....90

Figura 37: Variação da uniformidade de temperatura no volume interno do  $F_3$  e nos transdutores  $S_1$  a  $S_8$  e  $S_f$ . A linha horizontal representa o limite máximo da temperatura de funcionamento do *freezer*.....91

Figura 38: Temperatura média dos sensores  $S_1$  a  $S_8$  e  $S_f$  para 2ª etapa de medição realizada em cada compartimento do *freezer 1* (gavetas A a D). A temperatura média das medições de alta resolução da 3ª etapa de medição também é apresentada (AR). Sua temperatura limite de funcionamento é  $-65^\circ\text{C}$ , indicada pela linha horizontal.....92

Figura 39: Temperatura média dos sensores  $S_1$  a  $S_8$  e  $S_f$  para 2ª etapa de medição realizada em cada compartimento do *freezer 2* (gavetas A a D). A temperatura média das medições de alta resolução da 3ª etapa de medição também é apresentada (AR). Sua temperatura limite de funcionamento é  $-65^\circ\text{C}$ , indicada pela linha horizontal.....93

Figura 40: Temperatura média dos sensores  $S_1$  a  $S_8$  e  $S_f$  para 2ª etapa de medição realizada em cada compartimento do *freezer 3* (gavetas A a D). A temperatura média das medições de alta resolução da 3ª etapa de medição também é apresentada (AR). Sua temperatura limite de funcionamento é  $-20^\circ\text{C}$ , indicada pela linha horizontal.....93

Figura 41: Terceira etapa de medição de temperatura para o *freezer 1* com os transdutores posicionados nos compartimentos A e D e linha horizontal posicionada na temperatura limite de funcionamento.....94

Figura 42: Terceira etapa de medição de temperatura para o *freezer 2* com os transdutores posicionados nos compartimentos A e E e linha horizontal posicionada na temperatura limite de funcionamento.....95

Figura 43: Terceira etapa de medição de temperatura para o *freezer 3* com os transdutores posicionados nos compartimentos A e E e linha horizontal posicionada na temperatura limite de funcionamento.....96

Figura 44: Medição de temperatura durante 30 min para o compartimento B do *freezer 2*.....97

Figura 45: Medição de temperatura durante 60 min para o compartimento B do *freezer 2*.....98

Figura 46: Medição de temperatura durante 90 min para o compartimento B do *freezer 2*.....99

Figura 47: Tempo de recuperação para  $F_1$  com os transdutores de temperatura localizados no compartimento B. Medição de temperatura ocorreu aproximadamente por 1h .....100

Figura 48: Tempo de recuperação para  $F_2$  com os transdutores de temperatura localizados no compartimento A. Medição de temperatura ocorreu aproximadamente por 40 min. ....100

Figura 49: Tempo de recuperação para  $F_3$  com os transdutores de temperatura localizados no compartimento B. Medição de temperatura ocorreu aproximadamente por 25 min. ....101

- Figura 50: Área de trabalho limitada por L/10 indicado por X [44] .....105
- Figura 51: Localização dos valores de temperatura média obtidos em cada por cada um dos transdutores ( $S_1$  a  $S_8$ ) e indicação da posição de valor máximo (MAX) e mínimo (MIN) da temperatura média no *Freezer 1*. A média das temperaturas ( $T_m$ ) obtidas com todos os transdutores ( $S_1$  a  $S_8$ ) distribuídos no volume, a temperatura média no transdutor de monitoramento do *freezer* ( $S_f$ ), além do gradiente espacial da temperatura média no transdutor ( $G_t$ ) estão indicados. Compressor da câmara localizado acima do compartimento mais superior.....107
- Figura 52: Localização dos valores de temperatura média obtidos em cada por cada um dos transdutores ( $S_1$  a  $S_8$ ) e indicação da posição de valor máximo (MAX) e mínimo (MIN) da temperatura média no *Freezer 2*. A média das temperaturas ( $T_m$ ) obtidas com todos os transdutores ( $S_1$  a  $S_8$ ) distribuídos no volume, a temperatura média no transdutor de monitoramento do *freezer* ( $S_f$ ), além do gradiente espacial da temperatura média no transdutor ( $G_t$ ) estão indicados. Compressor da câmara localizado acima do compartimento mais superior.....108
- Figura 53: Localização dos valores de temperatura média obtidos em cada por cada um dos transdutores ( $S_1$  a  $S_8$ ) e indicação da posição de valor máximo (MAX) e mínimo (MIN) da temperatura média no *Freezer 3*. A média das temperaturas ( $T_m$ ) obtidas com todos os transdutores ( $S_1$  a  $S_8$ ) distribuídos no volume, a temperatura média no transdutor de monitoramento do *freezer* ( $S_f$ ), além do gradiente espacial da temperatura média no transdutor ( $G_t$ ) estão indicados. Compressor da câmara localizado acima do compartimento mais superior.....109
- Figura 54: *Freezer 1* com Temperatura Média obtidos nos Transdutores  $S_1$  a  $S_8$  ( $T_m$ ), temperatura média no transdutor de monitoramento do *freezer* ( $S_f$ ), gradiente espacial da temperatura ( $G_t$ ) claculado pelo desvio padrão, para cada compartimento (gA a gD).....111
- Figura 55: *Freezer 2* com Temperatura Média obtidos nos Transdutores  $S_1$  a  $S_8$  ( $T_m$ ), temperatura média no transdutor de monitoramento do *freezer* ( $S_f$ ), gradiente de temperatura ( $G_t$ ) para cada compartimento, com a identificação do compartimento não conformidade localizado em gE.....112
- Figura 56: *Freezer 3* com Temperatura Média obtidos nos Transdutores  $S_1$  a  $S_8$  ( $T_m$ ), temperatura média no transdutor de monitoramento do *freezer* ( $S_f$ ), gradiente de temperatura ( $G_t$ ) para cada compartimento, com a identificação dos compartimentos não conformes destacados.....113

## Lista de Tabelas

Tabela 1: Tipos de transdutores para medição de temperatura e sua faixa de operação .....	32
Tabela 2: Designação dos tipos de Termopares [27] .....	35
Tabela 3: Classe de Tolerância para os termopares (junção de referência a 0°C) [NBR12771].....	36
Tabela 4: Limites de erro para termopares, de acordo com ASTM E-230 (com junta de referência a 0°C) [27] .....	37
Tabela 5: Termômetro de Vidro: Materiais e Faixa de Operação [28].....	38
Tabela 6: Erros apresentados por termômetros de resistências [33] .....	42
Tabela 7: Temperatura de armazenamento para sangue e componentes conforme Portaria 1353/11 .....	57
Tabela 8: Temperatura de funcionamento, posição de sensor e dimensões físicas dos equipamentos estudados .....	70
Tabela 9: Para cada medição das diferentes etapas de avaliação realizadas no F <sub>1</sub> , são apresentados os valores de temperatura média obtidos nos transdutores S <sub>1</sub> a S <sub>8</sub> (T <sub>m</sub> ), temperatura média no transdutor de monitoramento do <i>freezer</i> (S <sub>f</sub> ), a diferença entre valor T <sub>m</sub> e S <sub>f</sub> , valores do gradiente espacial e temporal máximos de temperatura (com indicação do transdutor no qual foi observado em cada medição) no volume e incerteza de medição para 95,45%. .....	102
Tabela 10: Para cada medição das diferentes etapas de avaliação realizadas no F <sub>2</sub> , são apresentados os valores de Temperatura Média obtidos nos Transdutores S <sub>1</sub> a S <sub>8</sub> (T <sub>m</sub> ), temperatura Média no transdutor de monitoramento do <i>freezer</i> (S <sub>f</sub> ), a diferença entre valor T <sub>m</sub> e S <sub>f</sub> , valores do gradiente espacial e temporal máximos de temperatura (com indicação do transdutor no qual foi observado em cada medição) no volume e incerteza de medição para 95,45%. .....	102
Tabela 11: Para cada medição das diferentes etapas de avaliação realizadas no F <sub>3</sub> , são apresentados os valores de temperatura média obtidos nos transdutores S <sub>1</sub> a S <sub>8</sub> (T <sub>m</sub> ), temperatura média no transdutor de monitoramento do <i>freezer</i> (S <sub>f</sub> ), a diferença entre valor T <sub>m</sub> e S <sub>f</sub> , valores do gradiente espacial e temporal máximos de temperatura (com indicação do transdutor no qual foi observado em cada medição) no volume e incerteza de medição para 95,45%. .....	103
Tabela 12: Gradiente espacial e estabilidade temporal da temperatura nos três <i>freezers</i> avaliados na Etapa 1 de medição. Se encontram indicadas as maiores variações observadas, e os respectivos percentuais da variação em relação à temperatura máxima especificada para cada equipamento. Para a estabilidade temporal, o transdutor no qual foi observada a maior variação e sua posição no	

compartimento do <i>freezer</i> são indicados, sendo gA (compartimento A) e gC (compartimento C).....	110
Tabela 13: Detecção de não conformidades para os <i>freezers</i> 1, 2 e 3 nas três etapas de medição de temperatura.....	114

## Lista de quadros

Quadro 1: Unidades de base do SI .....	48
Quadro 2: Legislação de normas técnicas brasileiras de produtos hemoterápicos.....	56
Quadro 3: Pontos coincidentes nas três etapas de medição de temperatura para os <i>freezers</i> 1, 2 e 3. ....	80



## Siglas e Abreviaturas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AFNOR	Associação Francesa de Normalização
BIPM	Bureau Internacional de Pesos e Medidas
CGCRE	Coordenação Geral de Acreditação
CGPM	Conferência Geral de Pesos e Medidas
CIPM	Comitê Internacional de Pesos e Medidas
CONMETRO	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
DKD	Serviço de Acreditação Alemão
IEC	Comissão Electrotécnica Internacional
ILAC	Coordenação Internacional de Laboratórios de Acreditação
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	Organização Internacional para Padronização
OIML	Organização Internacional de Metrologia Legal
OMS	Organização Mundial da Saúde
SEE	Sociedade de Engenheiros Ambientais
SI	Sistema Internacional de Unidades
SINMETRO	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Veff	Graus de Liberdade Efetiva
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados