

1 Introdução

Em 1915, R. Weil demonstrou a viabilidade do armazenamento de sangue em ambiente refrigerado, utilizando um agente anticoagulante. Como consequência da descoberta surgiram os primeiros bancos de sangue [1,2]. Em 1940 foi descoberto o fator Rh (positivo e negativo) e também a possibilidade de fracionamento do sangue e quebra do plasma em componentes [1,2]. Estes componentes fracionados também eram armazenados sob refrigeração. Esta evolução técnica permitiu o desenvolvimento de um sistema de coleta capaz de auxiliar numa preparação mais segura e fácil do sangue, obtendo seus vários componentes a partir de uma única unidade de sangue total. Em 1969 os pesquisadores S. Murphy e F. Gardner demonstraram a viabilidade de se armazenar plaquetas em temperatura ambiente, fato que revolucionou a terapia da transfusão de plaquetas [1,2]. Produtos feitos com base no plasma sanguíneo começaram a ser desenvolvidos a partir de 1954, como o crioprecipitado para tratamento de hemofilia [1,2].

No Brasil, em 1933 é fundado no Rio de Janeiro o Serviço de Transfusão de Sangue (STS), e a Lei nº 4.701 dispendo sobre as atividades hemoterápicas é publicada em 1965 [3]. Portarias e resoluções referentes ao armazenamento do sangue começaram a ser criadas pelo Ministério da Saúde em 1989, com a publicação da Portaria Nº 721 [4]. Tal documento já destacava a importância da uniformidade da distribuição de temperatura das câmaras utilizadas para armazenagem [4]. Os documentos legislativos publicados posteriormente tratam de hemocomponentes mais específicos e indicam suas temperaturas de conservação. Em 2004, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 153 determinando o regulamento técnico para procedimentos hemoterápicos, e estabeleceu em 2010 o regulamento sanitário RDC Nº 57 para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano, componentes e procedimentos transfusionais [5, 6]. Publicada em 2011 pelo Ministério da Saúde, a Portaria nº 1.353 regulamenta os procedimentos hemoterápicos [7], estabelecendo novos requisitos de temperatura para conservação de sangue e hemocomponentes durante o armazenamento. Tal Regulamento Técnico

também confirma a necessidade de uniformidade de temperatura em todos os seus compartimentos dos equipamentos da cadeia de frio, os quais devem conter alarmes sonoros e o registro de temperatura devendo ser feito em intervalos máximos de 4 horas [7].

Apesar do fato do requisito de temperatura de armazenamento uniformemente distribuída em todos os compartimentos dos *freezers* ter sido destacado desde a publicação da Portaria Nº 721, em 1989 [4], e confirmado no conteúdo das mais recentemente publicadas Resolução RDC nº 153 de 2004 e Portaria Nº 1.353 de 2011 [5, 7], tais documentos não solicitam comprovação por meio de medições da grandeza em várias posições do volume interno do equipamento, mas sim a existência de um sistema de ventilação para circulação de ar [4, 5, 7]. Considerando os possíveis e relevantes riscos biológicos decorrentes do não atendimento aos requisitos de temperatura de armazenamento dos medicamentos hemoterápicos, é importante atender aos limites de temperatura estabelecidos em todo o espaço de estocagem do produto e assim promover confiabilidade dos tratamentos e evitar a ocorrência de eventos adversos [8].

1.1. Motivação

Doenças hematológicas podem ser tratadas com produtos hemoterápicos, os devem possuir elevado grau de qualidade para que sejam transfundidos com segurança, não levando o paciente a uma piora do estado de saúde ou à morte. Esta qualidade está ligada a exames efetuados no sangue doado e na conservação do produto desde a coleta do doador até o momento da transfusão, denominada “cadeia de frio”.

A Portaria nº 1353 do Ministério da Saúde publicada em junho de 2011 “Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos” e documentos da OMS “A cadeia de frio do sangue: guia para seleção e aquisição de equipamentos e acessórios” e “Manual sobre a gestão, manutenção e utilização dos equipamentos da cadeia de frio do sangue” recomendam que os equipamentos da cadeia de frio do sangue devem ser destinados somente para conservação de produtos hemoterápicos, possuir sistema de monitoramento e ventilação para que todos os compartimentos internos da câmara térmica possua temperatura uniformemente distribuída.

Analisar essa uniformidade e estabilidade de temperatura nos equipamentos da cadeia de frio do sangue e hemocomponentes é ajudar a garantir a qualidade do produto hemoterápico para futuros pacientes.

1.2. Objetivos

O objetivo principal o presente trabalho: Analisar a confiabilidade metrológica dos equipamentos da cadeia de frio para a conservação de produtos hemoterápicos, quanto à distribuição da temperatura no volume do equipamento e sua estabilidade temporal.

Como objetivos específicos:

- Estudo da documentação normativa e legislativa relacionadas à confiabilidade do armazenamento de produtos hemoterápicos e câmaras térmicas em geral.
- Desenvolver um sistema para medição de temperatura multicanal para efetuar medições da distribuição da temperatura no volume do equipamento e sua estabilidade temporal.
- Utilizando o sistema desenvolvido, realizar medições de temperatura em equipamentos da cadeia de frio para preservação de sangue e hemocomponentes.

1.3. Estrutura do trabalho

A presente dissertação encontra-se estruturada em sete capítulos, sendo um o presente capítulo de introdução e os seis capítulos descritos a seguir:

Capítulo 2 – Conservação de sangue e hemocomponentes: São descritas a composição sanguínea, separação do sangue total em hemocomponentes e hemoderivados e doenças tratadas com produtos hemoterápicos;

Capítulo 3 – Transdutores de temperatura: Faz uma análise dos diferentes tipos de transdutores de temperatura, destacando o mais indicado para realização do presente trabalho;

Capítulo 4 – Confiabilidade metrológica aplicada na conservação de sangue e hemocomponentes: Faz uma análise das normas, regulamentos, protocolos internacionais e nacionais, e descreve os parâmetros metrológicos avaliados neste trabalho;

Capítulo 5 – Materiais e Métodos: Descreve os materiais, equipamentos e procedimentos utilizados no presente trabalho para o estudo da uniformidade e estabilidade de temperatura em *freezers* utilizados na conservação de sangue e hemocomponentes;

Capítulo 6 – Resultados: Apresenta os resultados das medições efetuadas em três *freezers* pertencentes ao Hemocentro do Rio de Janeiro;

Capítulo 7 - Discussão: Apresenta uma discussão sobre os resultados obtidos.

Capítulo 8 - Conclusões: As principais conclusões, recomendações e sugestões para trabalhos futuros são apresentadas.