

4

Confiabilidade metrológica na conservação de sangue e hemocomponentes

A confiabilidade metrológica dos equipamentos da cadeia de frio utilizada na conservação de sangue e hemocomponentes é fundamental para a garantia da segurança, viabilidade do produto hemoterápico e prevenção de eventos adversos [8]. A seguir é apresentada, em nível nacional e internacional, a estrutura metrológica que dá suporte à confiabilidade das medições, destacando-se, em especial os organismos relacionados com a confiabilidade na preservação de produtos hemoterápicos.

Metrologia: Ciência da **medição** e suas aplicações.
Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM 2008)

4.1. Contexto internacional

4.1.1. Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM)

Durante a assinatura da Convenção do Metro, ocorrida na França em 1875, foi criado o BIPM (*Bureau International des Poids et Mesures*), uma instituição intergovernamental sob o comando da Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM – *General Conference on Weights and Measures*) e supervisão do Comitê Internacional de Pesos e Medidas (CIPM - *International Committee for Weights and Measures*). Seguem os objetivos e funções do BIPM [35]:

- Promover e ampliar o sistema metrológico por todo o mundo; estabelecer as bases de um sistema de medidas único e coerente;
- Conservar os protótipos internacionais;
- Realizar intercomparações de padrões;

- Definir os valores das constantes fundamentais da física e rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades;
- Estabelecer os padrões fundamentais e as escalas das principais grandezas físicas;
- Efetuar comparações das técnicas de medidas correspondentes;
- Efetuar e coordenar as determinações relativas às constantes físicas que intervêm naquelas atividades [36,37].

O BIPM é mantido pelos países membros signatários da Convenção do Metro, entre eles o Brasil. A estrutura organizacional da sede do BIPM está representado na Figura 14.

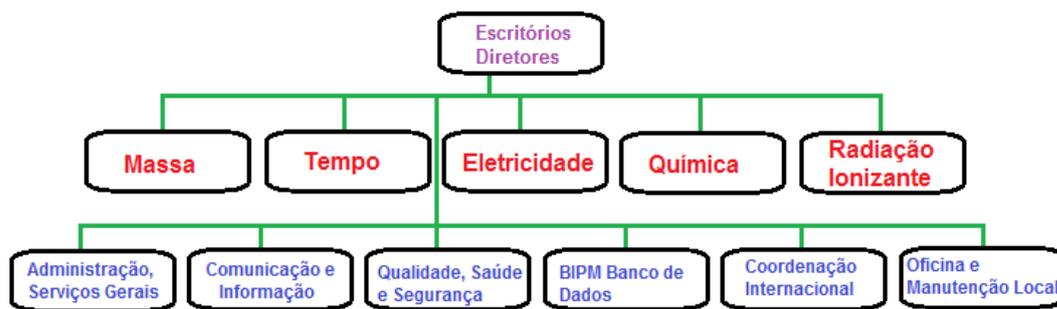


Figura 14: Organização da Sede do BIPM [35]

Para atender à grande demanda de trabalho, a partir de 1927, foram criados os Comitês Consultivos do BIPM, os quais são constituídos por especialistas internacionais ligados aos Institutos Nacionais de Metrologia. Cada comitê consultivo está sob orientação de um membro do Comitê Internacional de Pesos e Medidas, atualmente totalizando dez Comitês Consultivos:

- Comitê Consultivo de Eletricidade e Magnetismo (CCEM);
- Comitê Consultivo de Fotometria e Radiometria (CCPR);
- Comitê Consultivo de Termometria (CCT);
- Comitê Consultivo de Comprimento (CCL);
- Comitê Consultivo de Tempos de Frequência (CCTF);
- Comitê Consultivo de Radiações Ionizantes (CCRI);
- Comitê Consultivo das Unidades (CCU);
- Comitê Consultivo para as Massas e as Grandezas Aparentes (CCM);
- Comitê Consultivo para a Quantidade de Matéria (CCQM)
- Comitê Consultivo para Acústica de ultra-som e vibração (CCAUV).

Aprovadas pela CGPM, as sete unidades de base do Sistema Internacional de Medidas (SI) são apresentadas no quadro 1.

Quadro 1: Unidades de base do SI

Grandeza	Unidade SI	Símbolo
comprimento	metro	m
massa	quilograma	kg
tempo	segundo	s
corrente elétrica	ampere	A
temperatura termodinâmica	kelvin	K
quantidade de matéria	mol	mol
intensidade luminosa	candela	cd

Fonte: Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM 2008)

Segundo a 10ª CGPM (1954 — Resolução 3), a grandeza temperatura é definida como sendo o ponto tríplice da água, ponto fixo fundamental, atribuindo-lhe a temperatura de 273,16 K. Em 1967 na 13ª CGPM, adotou-se o nome kelvin (símbolo K) e reformulou-se a definição, que ficou sendo:

“O kelvin, unidade de temperatura termodinâmica, é a fração de 1/273,16 da temperatura termodinâmica no ponto tríplice da água.”

No mesmo encontro decidiu-se também que a unidade kelvin e seu símbolo K fossem utilizados para expressar um intervalo ou uma diferença de temperatura, mas pode-se também expressar a grandeza temperatura em graus Celsius, cujo símbolo é °C.

A expressão que relaciona Celsius com graus Kelvin é dada por:

$$t (°C) = T(K) - 273,15 \tag{12}$$

onde:

t = temperatura em graus Celsius

T = temperatura em graus Kelvin

O grau kelvin e o grau Celsius são também as unidades da Escala Internacional de Temperatura de 1990 (EIT-90) adotada pelo CIPM em 1989, em sua Recomendação 5 [37].

A EIT-90, criada pelo Comitê Consultivo de Termometria (CCT) do BIPM, também conhecida por ITS-90 (*International Temperature Scale*), tornou-se oficial em 1 de janeiro de 1990, substituindo a escala anterior de 1968 (EIT-68), foi projetada de forma que os valores de temperatura obtidos não desviassem dos valores de temperatura termodinâmica kelvin mais do que os valores das incertezas já obtidas quando esta foi adotada. A Escala Internacional de temperatura de 1990 estabelece os pontos fixos para temperaturas padronizando assim a calibração.

A EIT-90 estende-se desde 0.65K até a temperatura mais alta mensurável praticamente, em função da lei de Plank da radiação, usando-se uma radiação monocromática. A EIT-90 baseia-se em 17 pontos fixos de definição (estados de equilíbrio entre fases de uma mesma substância pura), altamente reproduzíveis e em instrumentos padrões calibrados nestes pontos fixos.

O ponto coincidente entre a Escala Internacional e a Escala Termodinâmica é o ponto triplo da água. A interpolação de valores de temperatura dos pontos fixos é realizada através de equações especificadas no texto da escala e que estabelecem a relação entre as indicações dos instrumentos padrões e os valores de temperatura internacionais. A EIT-90 compreende várias faixas ao longo das quais as temperaturas T_{90} são definidas. Várias destas faixas e sub-faixas sobrepõe-se e, portanto, onde ocorre esta sobreposição existem definições diferentes de T_{90} . Estas definições diferentes têm o mesmo status. Nas medições da mais alta exatidão podem existir diferenças numéricas detectáveis entre medições realizadas na mesma temperatura, porém, de acordo com definições diferentes. Em todos os casos, virtualmente, essas diferenças são de importância prática desprezível.

A EIT-90 foi construída de forma que, para qualquer valor de temperatura, ao longo de sua faixa, o valor numérico de T_{90} é uma aproximação rigorosa do valor de T (temperatura termodinâmica), de acordo com as melhores estimativas da época em que a escala foi adotada. Em comparação com medições de temperaturas termodinâmicas, as medições de T_{90} são realizadas mais facilmente, são mais exatas e são altamente reproduzíveis.

4.1.2.

Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML)

A Metrologia Legal é o ramo da Metrologia cujo objetivo é assegurar uma garantia pública do ponto de vista da segurança, harmonização e exatidão das medições [38]. A Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) é uma instituição intergovernamental que foi criada em 1955. Desde então desenvolve recomendações metrológicas para a elaboração de requisitos referentes à fabricação e à utilização de instrumentos de medição destinados a aplicações relacionadas a exigências técnicas legais e obrigatórias, a fim de assegurar um nível adequado de credibilidade nos resultados de medição em todo o ambiente nacional [38].

A Metrologia Legal se aplica não apenas a parceiros comerciais, mas também para a proteção da sociedade como um todo (por exemplo, a aplicação da lei de saúde, e medidas de segurança) [38].

As atividades relacionadas ao setor de temperatura e da saúde são tratadas no TC 11 - Instrumentos para medição de temperatura e grandezas associadas (*Technical Committee - Instruments for measuring temperature and associated quantities*) e TC 18 - Instrumentos médicos de medição (*Medical measuring instruments*).

4.1.3.

Coordenação Internacional de Laboratórios de Acreditação (ILAC)

O ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) é uma cooperação internacional entre os vários laboratórios de acreditação operando em todo o mundo. ILAC começou como uma conferência em 1977 com o objetivo de desenvolver a cooperação internacional para facilitar o comércio e aceitação de ensaios acreditados e dos resultados de calibração. Foi formalizada como uma cooperação em 1996, quando 44 órgãos nacionais assinaram um "Memorando de Entendimento" em Amsterdã, fornecendo a base para o desenvolvimento da cooperação e do eventual estabelecimento de um acordo de reconhecimento multilateral.

Mais de tenham assinado o acordo multi-lateral reconhecimento mútuo (o "Acordo ILAC") para promover a aceitação de ensaios acreditados e dados de calibração. O acordo multi-lateral reconhecimento mútuo ("Acordo ILAC"), assinado por mais de 40 organismos de laboratório de acreditação, fornece embasamento técnico significativo para o comércio internacional.

4.1.4. Organização Mundial de Saúde (OMS)

A Organização Mundial de Saúde (OMS) dirige e coordena o setor da saúde no âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU). É responsável por fornecer liderança em assuntos de saúde global, definição da agenda de pesquisa em saúde, estabelecendo normas e guias orientativos, articulando opções políticas baseadas em evidência, proporcionando apoio técnico aos países, além de acompanhar e avaliar as tendências da saúde.

Foi criada em 7 de abril de 1948, depois de um consenso sobre a sua criação dentre os participantes da ONU. A OMS tem escritórios em 147 com sua sede em Genebra (Suíça) [39].

Em 2002, a OMS publicou “A cadeia de frio do sangue: guia para seleção e aquisição de equipamentos e acessórios” (*The cold chain: Guide to the selection and procurement of equipment and accessories*), que foi um primeiro documento para cadeia de frio ligada ao sangue. Este documento define cadeia de frio como sendo uma série de atividades interligadas, que envolvem equipamentos e processos críticos para o armazenamento seguro e transporte do sangue, desde a coleta até a transfusão do produto hemoterápico para o paciente [20].

Segundo o guia de 2002 da OMS, os principais equipamentos da cadeia de frio de sangue total são refrigeradores, *freezers* e caixas de transporte. Estes equipamentos devem ser específicos para o fim de armazenagem e transporte, não misturando com outros componentes lábeis. *Freezers* e refrigeradores dependem de sistemas de refrigeração para manter sua temperatura constante e de maneira uniforme em todo o gabinete interno e reduzir o tempo de resfriamento e suas portas projetadas de forma que o tempo de abertura da câmara térmica seja o mínimo possível para não ocorrer grandes trocas de temperatura com o meio externo [20].

Mais tarde, em 2005, a OMS publicou o “Manual sobre a gestão, manutenção e utilização dos equipamentos da cadeia de frio do sangue” (*Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment*) [40], que ressaltou a importância da utilização de equipamentos apropriados à cadeia de frio do sangue, que possuam uma forma de monitoramento da temperatura interna e apresentem uniformidade no seu interior. Segundo o Manual da OMS os equipamentos da cadeia de frio, como geladeiras e *freezers* de banco de sangue, devem possuir ventilador para circulação ar no gabinete, e assim

garantir uniformidade da temperatura em todo o volume e reduzir o tempo de resfriamento.

4.1.5. Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC)

Fundada em 1906, o IEC (International Electrotechnical Commission) é a organização líder mundial para a elaboração e publicação das Normas Internacionais para todas as tecnologias elétricas, eletrônicas e afins.

Com relação a equipamentos utilizados na conservação do sangue, apresentam-se as seguintes normas publicadas pela IEC:

- IEC 60068-3-5 - Teste Ambiental - Parte 3-5: (2001) - Confirmação do desempenho das Câmaras de temperatura.
- IEC 60068-3-6 - Teste Ambiental - Parte 3-6: (2001) - Confirmação do Desempenho de Câmaras de Temperatura/Umidade.
- IEC 60068-3-7 - Teste Ambiental - Parte 3-7: (2001) - Medições em câmaras de temperatura para testes A e B (com carga).
- IEC 60068-3-11 - Teste Ambiental - Parte 3-11: (2007) - Cálculo da Incerteza de condições climáticas em câmaras de ensaio.

A IEC 60068-3-11, em particular, apresenta os cálculos da incerteza de condições climáticas em câmaras de ensaio. Esta parte da IEC 60068 demonstra como estimar a incerteza da estabilidade de temperatura e condições de umidade em câmaras de temperatura e umidade. Uma vez que este está intrinsecamente ligado aos métodos de medida, três métodos básicos para determinar as condições de temperatura e umidade e as suas incertezas associadas em uma câmara de ensaio climático são descritos. Essa norma é igualmente aplicável a todos os gabinetes ambientais, incluindo salas ou laboratórios. Os métodos utilizados se aplicam tanto para as câmaras de temperatura e câmaras que combinam de temperatura e umidade (climáticas). Calibrar a câmara com e sem carga e medir as condições é um item a ser considerado no momento de calibração [41].

Segundo a norma IEC 60068-3-11, deve-se utilizar como transdutor de temperatura termômetro de resistência de platina a 100Ω a 0°C (Pt-100) e limitar uma área de trabalho sendo o valor de $1/10$ de distância da parede interna, ponto que receberá um transdutor. A quantidade de transdutores a ser posicionados varia de acordo com o volume interno da câmara térmica. Para um

volume igual ou menor de 2m³ a norma recomenda utilizar oito transdutores de temperatura, posicionados nas arestas da área de trabalho.

A aquisição de dados de temperatura deve ocorrer durante 30 min com uma medição a cada minuto realizada por um sistema automatizado, o qual armazene os dados para posterior análise.

4.1.6.

Organização Internacional para Normalização (ISO)

A responsável por publicações internacionais das normas é a ISO (*International Organization for Standardization*). Assim como as normas IEC, as normas ISO são voluntárias, pois como organizações não-governamentais, tanto a IEC quanto a ISO não possuem autoridade legal para impor a aplicação das suas normas, elas não regulamentam ou legalizam. No entanto, os países podem adotar as normas ISO e IEC - principalmente aqueles preocupados com a saúde, segurança ou o ambiente - como obrigatórias ao referi-las em legislações, para as quais forneçam a base técnica. Além disso, embora as normas ISO e IEC sejam voluntárias, elas podem se tornar uma exigência de mercado, como aconteceu no caso da ISO 9001 sistemas de gestão da qualidade [42].

Quando pertinente IEC e ISO cooperam para garantir que as normas internacionais se encaixem perfeitamente e que se complementem.

4.2.

Contexto nacional

4.2.1.

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO)

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO - é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que atua como Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO), colegiado interministerial, que é o órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO).

Objetivando integrar uma estrutura sistêmica articulada, o SINMETRO, o Conmetro e o Inmetro foram criados pela Lei 5.966, de 11 de dezembro de 1973, cabendo a este último substituir o então Instituto Nacional de Pesos e Medidas

(INPM) e ampliar significativamente o seu raio de atuação a serviço da sociedade brasileira [43].

O INMETRO compõe uma das instituições importantes que compõem o SINMETRO, as outras são:

- CONMETRO e seus Comitês Técnicos
- Organismos de Certificação Acreditados, (Sistemas da Qualidade, Sistemas de Gestão Ambiental, Produtos e Pessoal)
- Organismos de Inspeção Acreditados
- Organismos de Treinamento Acreditados
- Organismo Provedor de Ensaio de Proficiência Credenciado
- Laboratórios Acreditados – Calibrações e Ensaio – RBC/RBLE
- Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT
- Institutos Estaduais de Pesos e Medidas – IPEM
- Redes Metrológicas Estaduais

O SINMETRO foi instituído pela lei 5966 de 11 de dezembro de 1973 com uma infra-estrutura de serviços tecnológicos capaz de avaliar e certificar a qualidade de produtos, processos e serviços por meio de organismos de certificação, rede de laboratórios de ensaio e de calibração, organismos de treinamento, organismos de ensaios de proficiência e organismos de inspeção, todos acreditados pelo Inmetro [43].

O CONMETRO é o órgão normativo do SINMETRO e é presidido pelo Ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Com vistas a oferecer ao CONMETRO o adequado assessoramento técnico, foram criados os seguintes comitês assessores:

- Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade (CBAC)
- Comitê Brasileiro de Metrologia (CBM)
- Comitê Brasileiro de Normalização (CBN)
- Comitê Brasileiro de Regulamentação (CBR)
- Comitê de Coordenação de Barreiras Técnicas ao Comércio (CBTC)
- Comitê Codex Alimentarius do Brasil (CCAB)

Os ensaios e calibrações executados no SINMETRO são de responsabilidade dos laboratórios públicos, privados ou mistos, nacionais ou estrangeiros, da Rede Brasileira de Calibração (RBC) e Rede Brasileira de

Laboratório de Ensaio (RBLE). Tais serviços são utilizados, na maioria dos casos, para a certificação de produtos (ensaios) e calibração de padrões de trabalho na indústria, além da calibração dos próprios instrumentos industriais.

Todos os serviços nesta área são executados por laboratórios acreditados pelo Inmetro, no Brasil e no exterior.

A base para o acreditação e operação dos laboratórios constituintes da RBC e RBL, são as normas e guias da ABNT, Copant, Mercosul e ISO/IEC e suas interpretações pelo ILAC e IAAC, principalmente. Os organismos de ensaios de proficiência são acreditados pelo Inmetro para dar maior confiabilidade às Redes Laboratoriais.

Recentemente, maio de 2011, o INMETRO através da Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE) publicou o DOQ-CGCRE-028 – Orientação para a Calibração de Câmaras Térmicas sem carga, um documento de caráter orientativo [44]. Este documento tem como base as normas AFNOR NFX15-140:2002, DKD-R 5-7: 2009, IEC 60068-3-5: 2001, IEC 60068-3-11: 2007, trazendo definições, instrumentação, como deve ser o registro das medições, procedimento e incertezas de medição.

4.2.2.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

A ANVISA foi criada pelo Ministério da Saúde, através de um decreto lei 9.782 em janeiro de 1999, sendo então subordinada a esse Ministério e tendo como características de uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato, autonomia financeira, normalização, controle e fiscalização na área da vigilância sanitária [45].

Antes de sua criação quem cuidava da elaboração de regulamentos e portarias sobre produtos hemoterápicos era o Ministério da Saúde.

A primeira lei relacionada a sangue foi sancionada pelo Congresso Nacional em 27 de março de 1950, Lei 1.075 que dispõe sobre a doação voluntária de sangue.

No Quadro 2 estão relacionadas às legislações ligadas aos regulamentos técnicos ou sanitários já publicados, bem como sua data, título e órgão expedidor.

Quadro 2: Legislação de normas técnicas brasileiras de produtos hemoterápicos

Legislação	Título	Órgão expedidor	Ano de publicação
Portaria n° 721	Normas Técnicas destinadas a disciplinar a coleta, processamento e a transfusão de sangue total, componentes e derivados.	Ministério da Saúde	1989
Portaria n° 1.376	Normas Técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados.	Ministério da Saúde	1993
Portaria n° 2.135	Normas Técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados	Ministério da Saúde	1994
RDC n° 46	Regulamento Técnico para a Produção e Controle de Qualidade de Hemoderivados de Uso Humano.	ANVISA	2000
RDC n° 343	Regulamento Técnico para a obtenção, testagem, processamento e Controle de Qualidade de Sangue e Hemocomponentes para uso humano.	ANVISA	2002
RDC n° 153	Regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea.	ANVISA	2004
RDC n° 57	Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e seus componentes e procedimentos transfusionais.	ANVISA	2010
Portaria n° 1.353	Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, que consta em Anexo.	Ministério da Saúde	2011

Fonte própria

A Portaria n° 1353/2011 do Ministério da Saúde regulamenta os procedimentos hemoterápicos, o qual apresenta as temperaturas de conservação e define alguns requisitos para o funcionamento dos equipamentos da cadeia de frio. As temperaturas de conservação dos produtos hemoterápicos são apresentadas na Tabela 7.

Tabela 7: Temperatura de armazenamento para sangue e componentes conforme Portaria 1353/11

Componente	Temperatura para armazenamento
Sangue Total (ST), concentrado de hemácias, concentrado de hemácia lavada	4°C ± 2°C
Plasma fresco congelado, plasma comum e crioprecipitado validade 1 ano	entre -20°C e -30°C
Plasma fresco congelado com validade de 2 anos	≤ -30°C
Concentrado de plaquetas	22°C ± 2°C, com agitação constante
Concentrado de granulócitos	22°C ± 2°C
Concentrado de hemácias congeladas	≤ -65°C
Concentrado de plaquetas por aférese	22°C ± 2°C, com agitação constante

Neste mesmo documento do Ministério da Saúde, tem os requisitos para as câmaras térmicas, na Seção VIII - Da Conservação do Sangue e Componentes:

“Art.87. As câmaras de conservação em que se armazenam o sangue, os hemocomponentes e os hemoderivados devem ser apropriados para esta finalidade e ser de uso exclusivo.

Art. 89. Os hemocomponentes devem ser armazenados à temperatura que resulte ótima para sua função e para a segurança do produto, definida na "Seção IV - Da Preparação de Componentes Sanguíneos" do Capítulo I deste Regulamento.

§ 1º As câmaras de conservação que são utilizadas para conservar o sangue e seus componentes devem ter um sistema de ventilação para circulação de ar e ter temperatura uniformemente distribuída em todos os compartimentos.

§ 2º É recomendável que as câmaras de conservação para concentrado de hemácias, plaquetas e plasma possuam registrador gráfico contínuo de temperatura.

§ 3º Em situações em que não esteja disponível o recurso citado no parágrafo anterior, a verificação e o registro da temperatura devem ser realizados a cada quatro horas se

os equipamentos estiverem em uso rotineiro, isto é, com abertura constante das portas.

§ 4º Em situações em que as portas estiverem permanentemente fechadas, a monitoração pode ser feita no máximo a cada oito horas, sendo obrigatória a instalação de um termômetro de registro de temperatura máxima e mínima.

§ 5º Os registros de temperatura devem ser periodicamente revisados por uma pessoa qualificada.

Art. 90. As câmaras de conservação de hemocomponentes devem ter sistema de alarme sonoro e visual que deve ser ativado a uma temperatura tal que seja possível tomar as condutas apropriadas antes que o sangue e os componentes sofram danos devido a temperaturas incorretas.

§ 1º As câmaras de conservação de concentrados de hemácias e plaquetas devem ser dotadas de alarmes de alta e de baixa temperatura.

§ 2º As câmaras de conservação de plasma não precisam de alarmes de baixa temperatura.

Art. 91. No serviço de hemoterapia deverá haver planos de contingência com procedimentos escritos, facilmente disponíveis, que contenham instruções sobre como proceder em casos de cortes de energia elétrica ou em casos de defeitos na cadeia do frio." [7]

4.2.3.

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)

A ABNT é responsável pela normalização técnica no país, fornecendo a base necessária ao desenvolvimento tecnológico brasileiro. N existem diferentes comitês técnicos responsáveis por diversas atividades, para citar ligado a saúde seria o ABNT/CB- 26 – Odonto-Médico-Hospitalar e para a área de refrigeração ABNT/CB- 55 – refrigeração, ar-condicionado, ventilação e aquecimento.

Na parte de normalização temos as que apresentam requisitos para termômetro de resistência: ABNT NBR 14782:2001 - Indicador de temperatura para termorresistência - Calibração por comparação, utilizando gerador de sinal; ABNT NBR 13773:2008 - Termorresistência industrial de platina - Requisitos e ensaio; ABNT NBR 13772:2008 - Termorresistência - Calibração por comparação com termorresistência de referência; ABNT NBR 13770:2008 - Termopar - Calibração por comparação com termorresistência de referência.

No tratamento para câmaras térmicas ABNT NBR 5390:1977 - Generalidades sobre os ensaios básicos climáticos e mecânicos.

4.3.

Outras normas relevantes para confiabilidade metrológica na conservação de sangue e hemocomponentes

Outros Institutos de normalização elaboraram normas para calibração de câmaras térmicas como a norma francesa NF X15-140 de 2002, o guia alemão DKD-R 5-7 de 2004 e o guia do Reino Unido intitulado *A Guide to Calculating the Uncertainty of the Performance of Environmental Chambers* de 2003.

4.3.1.

Associação Francesa de Normalização (AFNOR)

AFNOR é um grupo internacional de serviços organizados em torno de quatro grandes áreas de habilidades: a normalização, certificação, publicação especializada e treinamento, é o líder francês de capacitação em gestão da qualidade, segurança e meio ambiente.

Apoiado pelo governo e empresas francesas, AFNOR tem uma equipe dedicada e multicultural para projetar e implementar programas adaptados a diferentes contextos e vários setores industriais. AFNOR destina benefícios para os governos, organismos de normalização e de todas as agências envolvidas na qualidade e segurança dos mercados dos países em desenvolvimento e / ou emergentes.

Suas habilidades são bens fundamentais disponíveis para mais de 75.000 clientes em 90 países. Para alcançar suas operações de assistência técnica, AFNOR tem uma rede de instituições francesas sobre a experiência dos principais órgãos técnicos (laboratórios, centros técnicos, institutos de pesquisa...) atendendo os principais setores industriais e serviços:

- ACTIA (Associação para Cooperação Técnica para Indústria Agro-alimentar)
- ADEME (Agência Francesa do Meio Ambiente e Gestão de Energia)
- ADEPTA (Associação para o Desenvolvimento de Intercâmbio Internacional de Produtos Alimentícios Indústria e Tecnologias)
- COFRAC (Comitê Francês de Acreditação)
- CSTB (Centro para a construção de Ciências e Tecnologias de Pesquisa)

- CTI (Tecnologia Industrial Hub Platforms)
- INERIS (Instituto Nacional de Meio Ambiente Industrial e Controle de Risco)
- LCIE (Laboratório Central para Indústrias Elétrica)
- LNE (Laboratório Francês de Ensaio Metrológicos)
- UTAC (União por 2 rodas e Tecnologias 4 Wheel-Transporte)
- UTE (Comitê Francês de Eletrotécnica)

A normalização AFNOR identifica necessidades, desenvolve a estratégia de padrões, coordena e dirige às atividades de padronização do BIPM, garante que todas as partes interessadas por um padrão, participar de debates, organizar inquéritos públicos e proporcionar o reconhecimento de padrões.

Entre as normas da AFNOR, a norma NF X15-140 de 2002 [46], define e descreve os critérios para caracterização e verificação de câmaras climáticas e térmicas juntamente com a metodologia e as medidas a serem utilizados e se aplica as câmaras com ou sem ventilação forçada de ar projetada para executar ensaios climáticos, ajustadas em temperatura e umidade ou somente temperatura.

Para as medições de temperatura em câmara térmica, sugere o uso de nove sensores para um volume de 2 m³ ou menor, e para um volume maior de 2 m³ e menor ou igual a 20 m³ utilizar 15. Estes sensores pode ser termopares (tipo T, J ou K) ou termômetro de resistência de platina tipo 100Ω a 0°C. Quanto ao posicionamento, no caso de caracterização da câmara sem amostra, esses sensores eles devem ocupar as arestas e o centro delimitado pelo espaço de trabalho. Este espaço de trabalho pelas distâncias iguais das paredes da câmara em 1/10 de cada uma das dimensões do volume interno (largura, altura e profundidade).

Quanto ao registro das medições de temperatura ou umidade devem ocorrer no máximo a cada um minuto. Após a estabilização, no mínimo trinta medições devem ser registradas por sensor e o período mínimo de medições é de trinta minutos.

Segundo a norma francesa, denomina-se gradiente a diferença máxima obtida em um ambiente estável entre os valores médios das medições acrescidos das incertezas expandidas. Já a diferença máxima obtida em um ambiente estável entre os valores máximo e mínimo acrescidos das incertezas expandidas dos sensores denomina-se gradiente máximo.

4.3.2. Serviço de Calibração Alemão (DKD)

Na Alemanha em 2004 foi publicado pelo comitê técnico de temperatura e umidade do *Deutscher Kalibrierdienst* (DKD) em coordenação com o *Physikalisch-Technische Bundesanstalt* (PTB) o guia *Kalibrierung von Klimaschränken* – DKD-R 5-7 [47] o qual se refere à calibração de câmaras, objetivando dar o mesmo tratamento aos dispositivos a serem calibrados pelos laboratórios acreditados pelo DKD. Dentro do escopo desse guia a calibração pode ser em função da temperatura, formulando os requisitos mínimos para calibração da câmara térmica e estimativa da incerteza de medição.

Este guia alemão apresenta restrições para calibração de câmara. O equipamento só pode ser calibrado se apresentarem de especificações técnicas pelo fabricante, disponibilidade de sensores de temperatura e umidade do ar com os devidos indicadores como componentes da câmara e sistemas de controle das grandezas a serem calibradas como componentes da câmara, documentos técnicos sobre os sensores, informações adicionais, apresentar pressão atmosférica no espaço útil a calibração precisa ser conduzida em pelo menos três pontos de temperatura ou umidade relativa (calibração em apenas um ponto de temperatura ou umidade é admissível, mas limita o resultado da calibração a este ponto) e se ocorrer perda de calor no volume útil, este deve ser determinado. [48]

O guia separa as câmaras com ou sem circulação de ar no volume útil e apresenta três métodos de calibração. O primeiro método de calibração é com o volume útil sem carga, o segundo método apresenta preenchimento de 40% do volume útil com corpos de ensaio e o terceiro método para calibração de locais de medição individuais que não formam um volume útil.

Para as medições de temperatura e/ou umidade, este guia não apresenta sugestões de sensores/transdutores, apenas estabelece que todos os instrumentos usados para realização das medições devem estar devidamente calibrados, Quanto ao registro das medições ele está em acordo com a AFNOR NF X15-140, que fala que após a estabilização pelo menos trinta medições devem ser registradas durante trinta minutos [48].

Como este guia apresenta três métodos de calibração, para os casos com volume útil vazio ou com 40% preenchido por carga, para volumes de até 2 m³, o número e posição dos sensores deve estar de acordo com a IEC 60068, a qual apresenta a mesma configuração na norma francesa NF X-15-140 de 2002, nove

sensores, sendo posicionados nas arestas e no centro do volume útil. Para volumes maiores, o sistema terá que possuir mais sensores, sendo estes posicionados a formar uma treliça cúbica onde o espaçamento máximo dos locais de medição adjacentes de 1m [48].

Gradiente de temperatura neste guia é tratado como sendo homogeneidade espacial, o qual é definido como a maior diferença de temperatura entre um local de medição e o local de referência. Para os métodos de calibração sem carga ou com volume útil sendo ocupado de 40%, a não homogeneidade espacial deve ser avaliada em todos os pontos de calibração.

A incerteza do sistema de medição de referência, tanto para temperatura quanto para umidade relativa, é estimada através da combinação de todas as suas contribuições de incerteza, tais como: incerteza de calibração, resolução, etc.

4.3.3. Sociedade de Engenheiros Ambientais (SEE)

O guia do Reino Unido intitulado *A Guide to Calculating the Uncertainty of the Performance of Environmental Chambers* foi preparado pelo Grupo Técnico Climático *The Society of Environmental Engineers* (SEE) [49]. Essa sociedade dos engenheiros ambientais, membro licenciado do Conselho de Engenharia do Reino Unido, é uma sociedade profissional que existe para promover a conscientização das questões relativas à engenharia ambiental e para fornecer aos membros da sociedade informações, treinamentos e representação dentro deste campo. Este guia no presente trabalho será identificado como: Guia SEE:2003.

Este guia concorda com o guia alemão DKD-R 5-7:2004 e com a norma francesa NF X15-140:2002 com relação a quantidade de sensores utilizados para realizar as medições de temperatura. Ele define que, para câmara vazia, normalmente oito sensores de temperatura são utilizados nas extremidades do espaço de trabalho e um no centro. Contudo, para câmaras maiores, mais sensores de temperatura podem ser necessários. No caso de carga, ou de item sob teste, oito sensores de temperatura distribuídos nas extremidades são geralmente utilizados. Para pequenos itens sob teste, poucos sensores de temperatura podem ser suficientes, porém pelo menos quatro devem ser usados. Para objetos maiores, sensores de temperatura extras podem ser utilizados conforme apropriado. Para o caso de item sob teste que dissipa calor, a medição

da temperatura do ar incidente é geralmente considerada a condição de interesse, mas os outros sensores de temperatura ainda devem ser usados de modo que os efeitos do calor do item ensaiado possam ser quantificados [48].

Assim como o guia alemão, ele não recomenda nenhum tipo de sensor de temperatura em especial, apenas que deve estar calibrado para as condições de uso. Como a norma francesa e o guia alemão, recomenda que a aquisição de dados de temperatura deva ocorrer após estabilização da temperatura. Fala de pelo menos cinco e preferencialmente vinte ou mais medições devem ser registradas para cada sensor. Contudo, trinta minutos são normalmente suficientes.

As variações das medições durante um período de tempo, segundo o guia são chamadas de flutuações, como também aparece no guia alemão. Para cada sensor de medição, tanto de temperatura quanto de umidade relativa, calcula-se a média e o desvio padrão das medições, o maior valor de desvio padrão é assumido como flutuação. Como a flutuação é o desvio padrão de repetidas medições, logo esta fonte de incerteza é computada no cálculo de incerteza da câmara como tendo distribuição normal [48].

O guia britânico de 2003 descreve que o processo de avaliação da incerteza de uma medição ou calibração consiste de três passos: identificar, quantificar e representar cada fonte de incerteza como uma incerteza padrão; calcular a incerteza padrão combinada através da raiz quadrada da soma das incertezas ao quadrado; e calcular a incerteza expandida através da multiplicação da incerteza padrão combinada pelo fator de abrangência [48].

Segundo o guia, a incerteza padrão combinada da temperatura média da câmara, calculada através dos instrumentos de referência, é obtida através da combinação das seguintes contribuições de incerteza: incerteza da calibração do instrumento de referência, com distribuição normal; repetitividade do instrumento de referência, com distribuição normal, se determinado através de um conjunto de medições, ou com distribuição de probabilidade retangular, se tomado das especificações técnicas do instrumento; efeitos da temperatura no instrumento de referência, com distribuição de probabilidade retangular; deriva, linearidade e resolução do instrumento de referência, com distribuição de probabilidade retangular; gradiente e flutuação de temperatura, com distribuição normal; e incerteza da média global, determinada através da divisão do desvio padrão das medições pela raiz do número de medições, com distribuição normal. O valor da incerteza padrão combinada é então multiplicado pelo fator de abrangência para se obter a incerteza expandida da temperatura média da câmara.

As incertezas referentes ao sensor da câmara, tais como: deriva, repetitividade e resolução, não são consideradas quando da análise da incerteza da medição de temperatura feita durante o uso da câmara; porém tais fontes devem ser consideradas quando da calibração da câmara. No caso de câmara com carga, o efeito da carga deve ser avaliado e considerado na análise de incerteza. A incerteza da medição de temperatura de cada sensor é calculada conforme a incerteza da temperatura média da câmara, com exceção das seguintes fontes de incerteza: gradiente e incerteza da média global.

A incerteza de medição da condição atingida no interior da câmara pode ser analisada de duas formas: análise do caso médio e análise do pior caso. Na análise do caso médio, a incerteza é determinada para a condição média (temperatura e/ou umidade relativa) determinada durante o uso da câmara. Este tipo de análise leva a uma declaração da seguinte forma: “a condição medida durante o teste foi (condição) \pm (incerteza) com nível de confiança de 95%”. [47].

A análise de pior caso utiliza dados do sensor que apresenta maior diferença em relação ao ponto de ajuste. A diferença entre o valor médio do sensor e o ponto de ajuste e o dobro do valor de flutuação deste sensor são adicionados à incerteza expandida do sensor. Este tipo de análise leva a uma declaração da seguinte forma:

“Nenhum ponto do item sob teste esteve fora da faixa (ponto de ajuste) \pm (incerteza) com nível de confiança de 95%”. É possível utilizar este tipo de análise para declarar que as medições estiveram ou não dentro da tolerância especificada para a câmara [48].