

7 Discussão

No presente trabalho foi desenvolvido um sistema de medição multicanal para realização do estudo da uniformidade térmica e estabilidade temporal da temperatura em equipamentos utilizados para biopreservação. Com o sistema de medição desenvolvido foram avaliadas três câmaras térmicas (*freezers*) utilizadas para conservação de sangue e hemocomponentes.

Segundo a norma francesa NF X15-140:2002, a norma internacional IEC 60068-3-11:2007 e documento DOQ-CGCRE-028:2011, recentemente publicado pelo INMETRO, o transdutor recomendado para medição de temperatura em câmaras térmicas é o termômetro de resistência de platina tipo 100 Ω a 0°C (Pt-100). O guia inglês “*A Guide to Calculating the Uncertainty of Environmental Chambers*” publicado em 2003 pela *Society of Environmental Engineers* (SEE:2003) e a norma alemã DKD-R 5-7:2004, por sua vez, não recomendam nenhum transdutor específico para essa finalidade. Todos os documentos mencionados indicam que os transdutores de temperatura devem ser calibrados na faixa de utilização. No sistema multicanal de medição de temperatura, desenvolvido no presente trabalho, utilizou-se oito transdutores de temperatura do tipo Pt-100.

A avaliação da tensão elétrica de saída em função de temperaturas entre -50°C e 0°C para os oito transdutores utilizados (Figura 18), indicou comportamento linear dos dispositivos para essa faixa de temperatura, com uma sensibilidade de 0,33°C/mV, e incerteza máxima de $\pm 0,27$ °C. A linearidade observada nos resultados corrobora com a descrição na literatura de um comportamento próximo ao linear desses dispositivos para temperaturas entre -100°C e 0°C [32]. Como as variações nas câmaras térmicas avaliadas apresentaram-se com valores inferiores à sensibilidade do sistema, o registro temporal da temperatura apresentou degraus da ordem dessa sensibilidade (Figuras 32, 33 e 34). Para suavizar a curva de temperatura seria necessário utilizar uma placa AD com maior resolução ou aplicar filtro passa baixa.

Todos os documentos técnicos mencionados (DOQ-CGCRE-028:2011, NF X15-140:2002, Guia SEE:2003, o DKD-R 5-7:2004 e a IEC 60068-3-11:2007) recomendam realizar as medições de temperatura para avaliação das câmaras

durante 30 min, depois que a câmara alcance sua estabilidade, com uma medição por minuto. No entanto, no presente trabalho, as três etapas de medição foram realizadas durante 90 min, após estabilização da temperatura na câmara, com oito aquisições por minuto.

Os documentos mencionados (NF X15-140:2002, Guia SEE:2003, o DKD-R 5-7:2004, a IEC 60068-3-11:2007 e o DOQ-CGCRE-028:2011) recomendam limitar um espaço de trabalho ou volume de trabalho de acordo com as dimensões internas da câmara ou de acordo com as necessidades dos usuários das mesmas, não devendo ser menor que 1/10 da altura x 1/10 da largura x 1/10 da profundidade. A Figura 50 indica qual seria o volume de trabalho para uma câmara térmica, onde x significa L/10 [44].

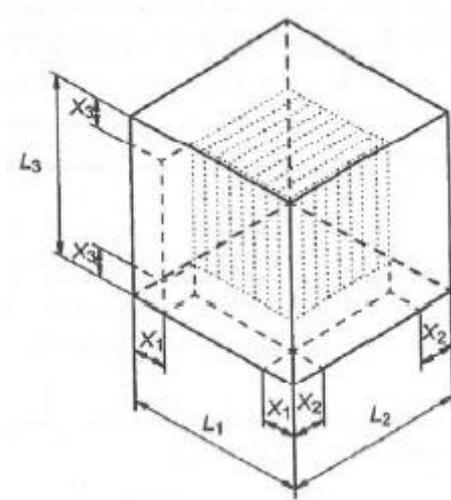


Figura 50: Área de trabalho limitada por L/10 indicado por X [44]

Quanto à quantidade de dispositivos transdutores para medição da temperatura no volume interno da câmara, os documentos NF X15-140:2002, Guia SEE:2003, o DKD-R 5-7:2004 e DOQ-CGCRE-028:2011 convergem quanto à quantidade de nove transdutores de temperatura para avaliação de um volume igual ou inferior a 2m^3 , sendo oito posicionados nos vértices do volume de trabalho e um transdutor posicionado no centro. A IEC 60068-3-11:2007, por sua vez, recomenda a utilização de apenas oito transdutores posicionados nos vértices do volume de trabalho. Na etapa 1 do presente trabalho realizaram-se medições simultâneas com oito transdutores de temperatura distribuídos em todo o volume interno de *freezers* com $0,54\text{ m}^3$ (F_1 e F_2) e $0,28\text{ m}^3$ (F_3). Embora de acordo com a IEC 60068-3-11:2007, quanto ao número de transdutores, o posicionamento foi realizado de forma diferente do recomendado (Figuras 20,

21, 22). Por outro lado, na etapa 2, os oito dispositivos foram concentrados em apenas um dos compartimentos, correspondendo a $0,13 \text{ m}^3$ (F_1), $0,10 \text{ m}^3$ (F_2) e $0,04 \text{ m}^3$ (F_3); e na etapa 3, com ainda maior resolução espacial da medição, os dispositivos transdutores foram distribuídos a uma distância de 2cm entre os mesmos.

Segundo a NF X15-140:2002, o Guia SEE:2003, o DKD-R 5-7:2004 e a IEC 60068-3-11:2007, recomenda-se avaliar as câmaras térmicas nas situações com e sem carga. O documento publicado no Brasil pelo INMETRO (DOQ-CGCRE-028:2011), por sua vez, não solicita avaliação do equipamento com carga e, no presente trabalho, as avaliações foram feitas nos equipamentos sem carga. No entanto, o Guia SEE:2003 destaca a importância da avaliação do equipamento com carga para quantificação do efeito da mesma na incerteza, na dissipação de calor.

Nas Figuras 51 a 53 são apresentados os valores de temperatura média obtidos em cada posição de medição, por cada um dos transdutores (S_1 a S_8) do sistema multicanal, para cada um dos três *freezers*, na primeira etapa de avaliação. Em todos os equipamentos, os valores mínimos de temperatura foram observados nos compartimentos próximos à posição do compressor, que para os *freezers* 1 e 2 se encontrava acima do compartimento A e no *freezer* 3 estava próximo ao chão, abaixo do compartimento E, o mais inferior.

Por meio da medição da etapa 1, somente um dos *freezers* 3 apresentou não-conformidade, com temperaturas acima de suas especificações (faixa de -20°C a -30°C), para armazenamento de componentes plasmáticos.

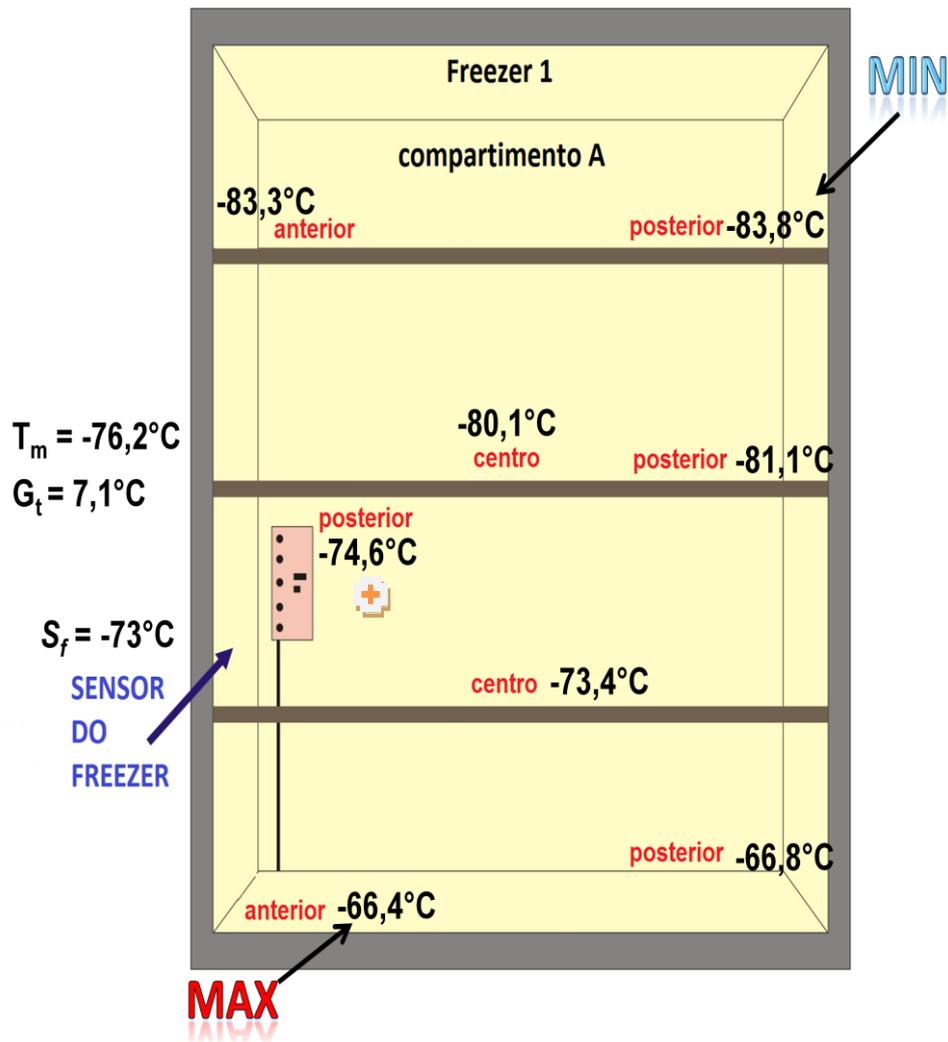


Figura 51: Localização dos valores de temperatura média obtidos em cada por cada um dos transdutores (S_1 a S_8) e indicação da posição de valor máximo (MAX) e mínimo (MIN) da temperatura média no Freezer 1. A média das temperaturas (T_m) obtidas com todos os transdutores (S_1 a S_8) distribuídos no 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.

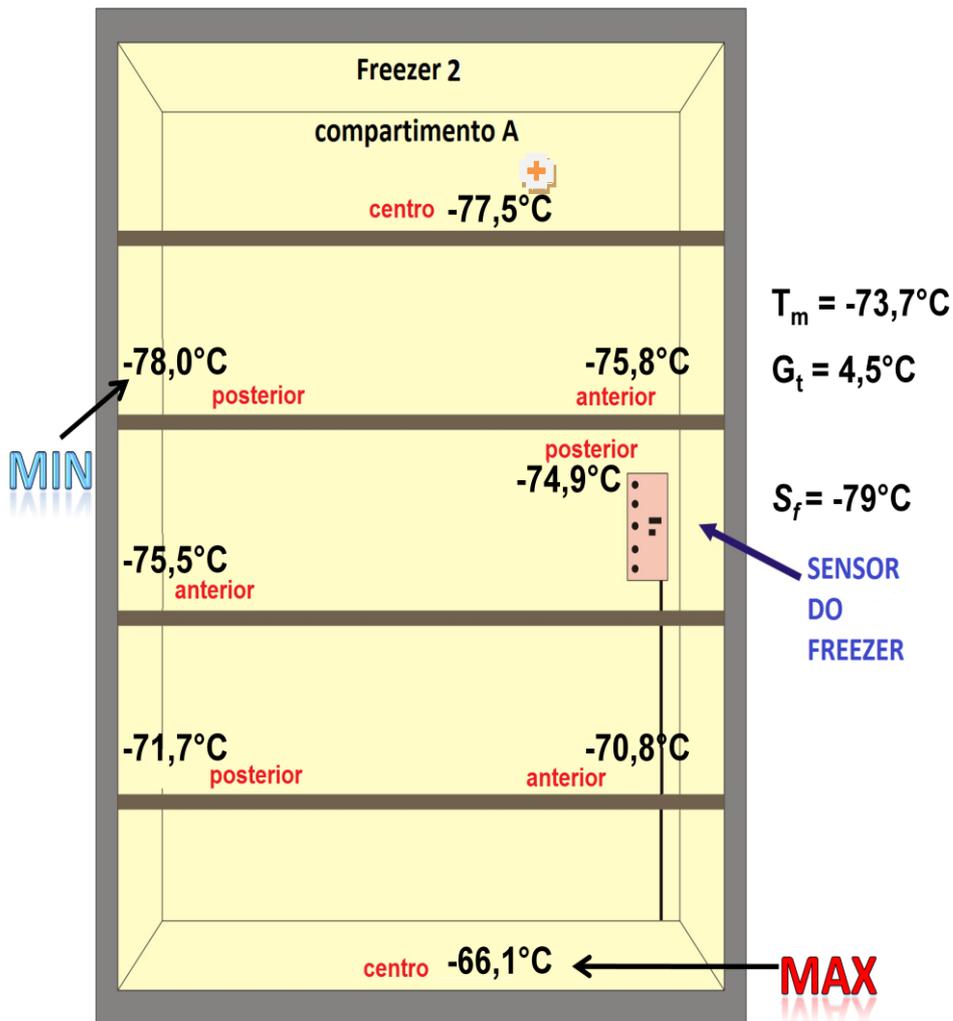


Figura 52: Localização dos valores de temperatura média obtidos em cada por cada um dos transdutores (S_1 a S_8) e indicação da posição de valor máximo (MAX) e mínimo (MIN) da temperatura média no Freezer 2. A média das temperaturas (T_m) obtidas com todos os transdutores (S_1 a S_8) distribuídos no 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.

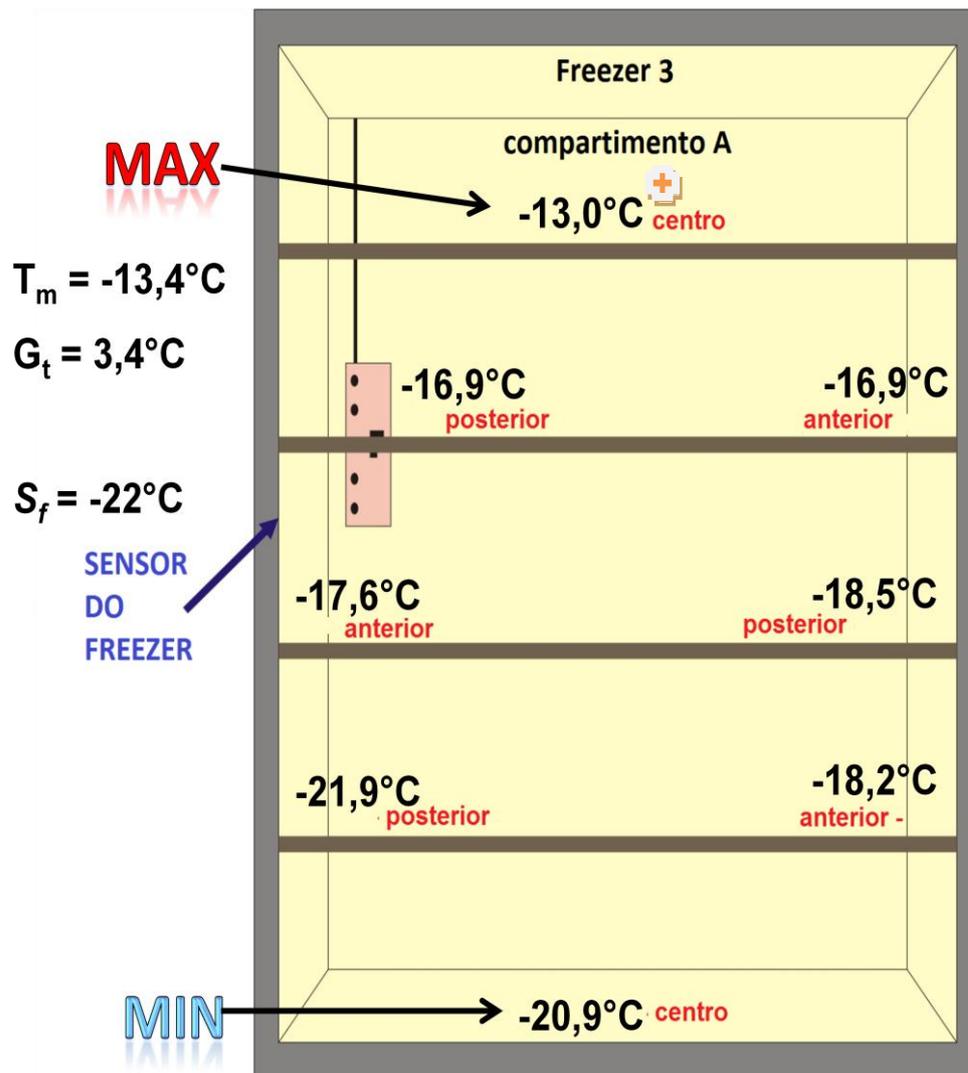


Figura 53: Localização dos valores de temperatura média obtidos em cada por cada um dos transdutores (S_1 a S_8) e indicação da posição de valor máximo (MAX) e mínimo (MIN) da temperatura média no Freezer 3. A média das temperaturas (T_m) obtidas com todos os transdutores (S_1 a S_8) distribuídos no 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.

Segundo o DOQ-CGCRE-028:2011, para determinar a uniformidade de temperatura (gradiente) calcula-se a máxima diferença de temperatura entre os valores médios, depois da estabilização da temperatura, em qualquer instante, entre dois pontos separados no espaço de trabalho. O mesmo documento descreve que a estabilidade térmica é determinada pela maior variação temporal da temperatura, obtida por um mesmo sensor, por um período de pelo menos 30

minutos após a câmara ter atingido o equilíbrio térmico. No presente trabalho, como já mencionado, a estabilidade térmica foi avaliada por um período de 90 min. Na Tabela 12 se encontram os gradientes espaciais e a estabilidade térmica temporal determinados nas medições da etapa 1, para os três *freezers*. Os locais nos quais se observou a menor estabilidade temporal (maiores variações temporais da temperatura) estão destacados com o símbolo (+) nas figuras 51, 52 e 53. Observa-se que, apesar do maior gradiente absoluto ter sido observado no *freezer* 1, o mesmo não apresenta não-conformidade em relação ao requisito de temperatura estabelecido pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº1353/2011 e seu gradiente representa 27% de sua especificação (-65°C). Por outro lado, com gradiente espacial menor que o *freezer* 1, o gradiente do *freezer* 3 corresponde 78% de sua especificação (-20°C), apresentando não-conformidade para a quase totalidade da câmara.

Tabela 12: Gradiente espacial e estabilidade temporal da temperatura nos três *freezers* 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 *freezer* são indicados, sendo gA (compartimento A) e gC (compartimento C).

	<i>Freezer</i> 1	<i>Freezer</i> 2	<i>Freezer</i> 3
Gradiente Espacial da Temperatura (diferença entre as temperaturas máxima e mínima)	17,92 °C (27% de 65°C)	13,54 °C (20% de 65°C)	15,68 °C (78% de 20°C)
Estabilidade Temporal da Temperatura	0,97°C Transdutor S6 Lateral esquerda posterior de gC (1,5% de 65°C)	3,49°C Transdutor S1 Centro de gA 5,3% de 65°C	7,44°C Transdutor S1 Centro de gA 37,2% de 20°C

Avaliando-se os resultados das medições de melhor resolução espacial realizadas por meio da Etapa 2 (Figuras 54, 55 e 56), foram detectadas não-conformidades não só no *freezer* 3, como evidenciado na etapa 1, mas também no último compartimento do *freezer* 2 (Figura 55), que na medição da etapa 1 apresentou-se inteiramente em conformidade. Estes resultados confirmam a relevância do requisito de medição nos vértices da câmara, como descrito nos documentos normativos já mencionados (DOQ-CGCRE-028:2011, NF X15-140:2002, Guia SEE:2003, o DKD-R 5-7:2004 e DOQ-CGCRE-028:2011, IEC

60068-3-11:2007), já que, devido à baixa resolução da distribuição de transdutores nos compartimentos mais distantes do compressor nas medições da etapa 1, a não-conformidade do *Freezer 2* não foi detectada.

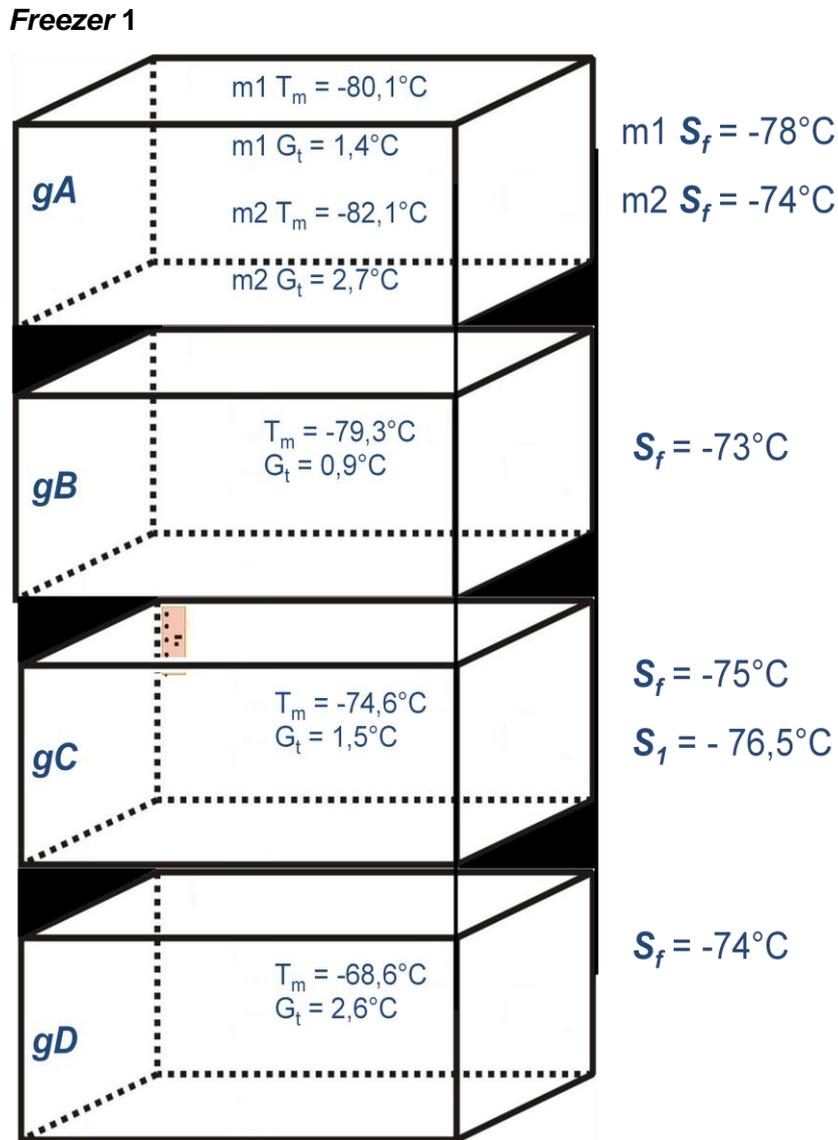


Figura 54: *Freezer 1* com Temperatura Média obtidos nos Transdutores S_1 a S_8 (T_m), temperatura média no transdutor de monitoramento do freezer (S_f), gradiente espacial da temperatura (G_t) claculado pelo desvio padrão, para cada compartimento (gA a gD).

Freezer 2

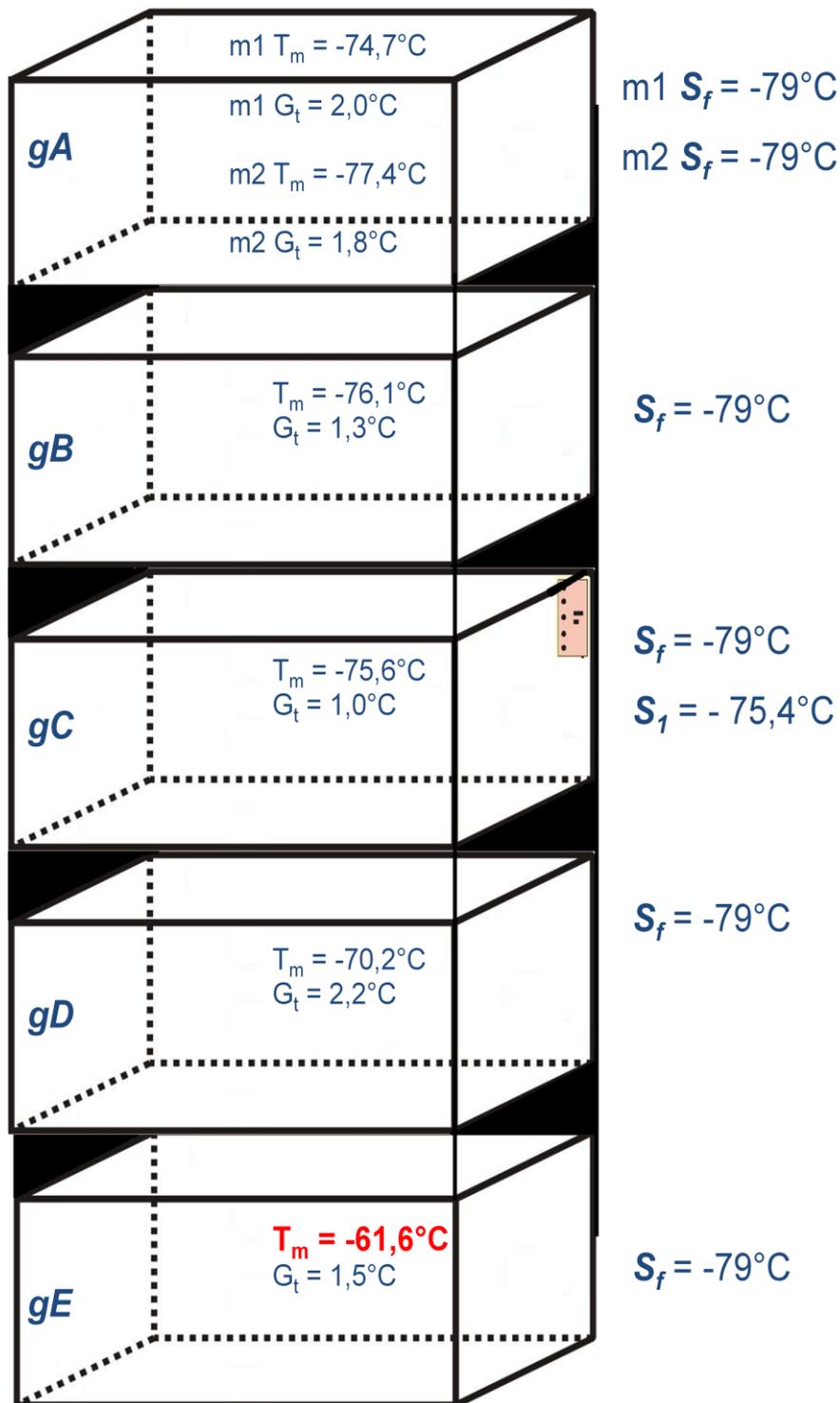


Figura 55: Freezer 2 com Temperatura Média obtidos nos Transdutores S_1 a S_8 (T_m), temperatura média no transdutor de monitoramento do freezer (S_f), gradiente de temperatura (G_t) para cada compartimento, com a identificação do compartimento não conformidade localizado em gE.

Freezer 3

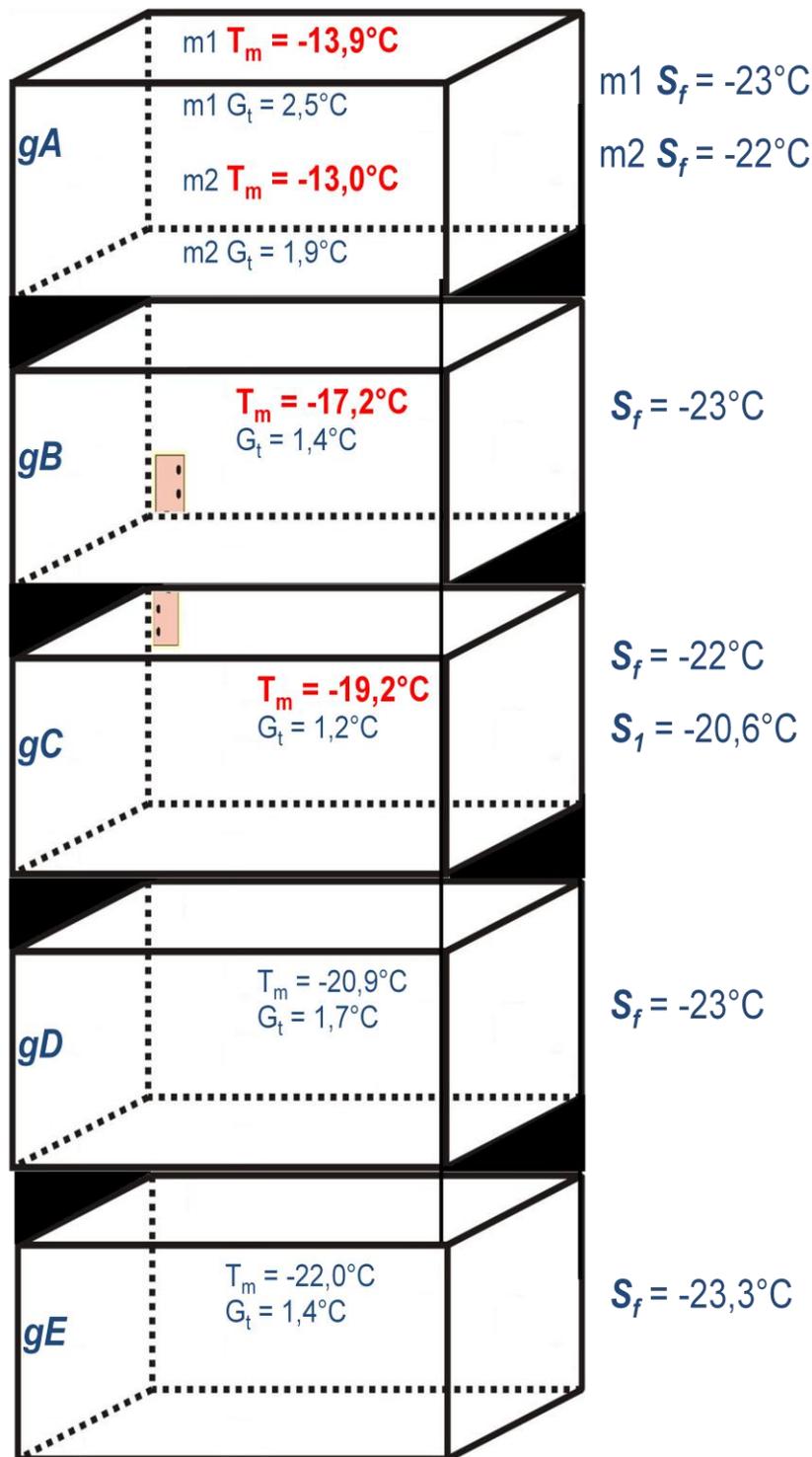


Figura 56: Freezer 3 com Temperatura Média obtidos nos Transdutores S₁ a S₈ (T_m), temperatura média no transdutor de monitoramento do freezer (S_f), gradiente de temperatura (G_t) para cada compartimento, com a identificação dos compartimentos não conformes destacados.

Os valores de temperatura obtidos por meio das medições de alta resolução realizadas na etapa 3 indicaram temperaturas mais extremas nas paredes dos compartimentos. O *freezer* 1 apresentou gradientes de 3,4 °C entre S_1 a S_4 ; e 4,8 °C entre S_5 a S_8 , isto é, para uma pequena distância (2 cm), evidenciando-se um gradiente maior que o observado entre os transdutores distribuídos em todo volume interno do compartimento, nas Etapas 1 e 2 (Figura 40).

A Tabela 13 apresenta as evidências de não-conformidades detectadas nas diferentes etapas de medição para cada um dos três *freezers* avaliados. Apesar da não-conformidade detectada no F1 a partir das medições da Etapa 3, considerando a solicitação de posicionamento de medição recomendada como ilustrado na Figura 50, estes espaços próximos à parede não são requisitos de avaliação.

Tabela 13: Detecção de não conformidades para os *freezers* 1, 2 e 3 nas três etapas de medição de temperatura.

Detecção de não-conformidade	Freezer 1	Freezer 2	Freezer 3
etapa 1	-	-	Compartimentos A, B e C
etapa 2	-	Compartimento E	Compartimentos A, B e C
etapa 3	Posição de medição dos Transdutores S5 a S8	Posição de medição dos Transdutores S5 a S8	Todos os pontos de medição
a partir da Transdutor posicionado próximo ao Transdutor de Monitoramento do <i>Freezer</i>	-	-	Não-conformidade
a partir da indicação do Transdutor de Monitoramento do <i>Freezer</i>	-	-	-

O estudo tempo de recuperação dos *freezers* após distúrbio indicou, para todos os casos, uma elevação de temperatura além dos limites de especificação, levando cerca de 1h para apresentar um decréscimo de 1°C, após atingir um pico máximo de temperatura devido ao distúrbio (Figura 46, 47 e 48). Apesar do requisito do teste do tempo de recuperação existente no documento DOQ-CGCR-028:2011, o mesmo não especifica limites e o teste não indica parâmetros do distúrbio para possibilitar comparabilidade entre resultados.

As recomendações da OMS de 2002, “A cadeia de frio do sangue: guia para seleção e aquisição de equipamentos e acessórios” [20] e “Manual sobre a gestão, manutenção e utilização dos equipamentos da cadeia de frio do sangue” [40], de 2005, assim como a Portaria n 1353/2011 do Ministério da Saúde [7], destacam requisitos como: o destino dos equipamentos somente para o armazenamento de produtos hemoterápicos, existência de sistema de monitoramento de temperatura, sistemas de ventilação para manter sua temperatura constante e uniforme em todo o gabinete interno e reduzir o tempo de resfriamento. No entanto, apesar dos requisitos mencionados terem sido atendidos pelos *Freezers* avaliados no presente trabalho, exceto a conformidade em relação à temperatura máxima, os documentos não indicam parâmetros quantitativos para avaliar as variações de temperatura no tempo e no espaço interno da câmara.