

8 Conclusão

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 na cadeia de frio para armazenamento de produtos hemoterápicos.

Apesar da existência dos documentos como: Portaria ANVISA nº1353/2011; guias da OMS (“A cadeia de frio do sangue: guia para seleção e aquisição de equipamentos e acessórios”; 2002 e “Manual sobre a gestão, manutenção e utilização dos equipamentos da cadeia de frio do sangue”; 2005); documentos técnicos sobre avaliação de câmaras térmicas (NF X15-140:2002; Guia SEE:2003, 2003), DKD-R 5-7:2004; IEC 60068-3-11:2007; e o DOQ-CGCRE-028:2011), os mesmos não indicam requisito quantitativo de aceitação para avaliação de parâmetros de estabilidade e uniformidade térmica.

Os resultados do presente trabalho demonstram a insuficiência da avaliação da câmara térmica utilizada na biopreservação, conforme requisito da Portaria ANVISA nº1353/2011, com base no transdutor posicionado em ponto único dos equipamentos. A análise da distribuição térmica no volume das câmaras confirma a importância da avaliação da temperatura nos vértices, áreas críticas onde as temperaturas mais extremas são observadas (sendo mais baixas próximo à posição do compressor para refrigeração do equipamento), conforme recomendado pelos documentos técnicos NF X15-140:2002; Guia SEE:2003, DKD-R 5-7:2004; IEC 60068-3-11:2007; e o recém publicado guia DOQ-CGCRE-028:2011. Medições realizadas com maior resolução espacial demonstraram a existência de gradientes de temperatura, mesmo para pequenas distâncias (2 cm), indicando que valores próximos à especificação de temperatura máxima do equipamento podem estar associados a não-conformidades em regiões vizinhas não avaliadas. Não foram observadas diferenças de informação sobre a estabilidade térmica com a avaliação ao longo de 90min ou 30min (requisito vigente). Os piores resultados de estabilidade térmica foram observados nas câmaras que atingiram temperaturas não-conformes.

Com base nos resultados, pode-se recomendar:

- o posicionamento do transdutor de temperatura fixo no equipamento (S_f) em local distante do compressor do equipamento da cadeia de frio, região crítica da câmara.

- o estabelecimento de requisito de calibração das câmaras utilizadas na cadeia de frio para biopreservação, com base nas diretrizes do recém publicado documento orientativo CGCRE-028: 2011.