

Estimativa da Incerteza de Medição no mapeamento térmico de equipamentos da cadeia de frio para produtos hemoterápicos

Jordana Colman (COPPE-UFRJ) jordanacolman@yahoo.com.br
Wysllan Jefferson Lima Garção (IFRJ e PUC-Rio) wysllan.lima@ifrj.edu.br
Nilmara Almeida Guimarães (IFRJ e UFF) nilmara.guimaraes@ifrj.edu.br

Resumo:

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 Nº 1.353, publicada em junho de 2011 pelo Ministério da Saúde, a qual foi atualizada em 2016, dentre os quais se faz necessário a garantia da uniformidade da distribuição de temperatura por todo o volume de armazenamento. Segundo o documento orientativo do INMETRO, DOQ-CGCRE-028 - Orientação para a calibração de câmaras térmicas sem carga, as câmaras térmicas devem ser calibradas antes do uso para avaliar se as informações prestadas pelo fabricante são confiáveis para o processo de conservação do sangue e hemocomponentes. O objetivo do presente trabalho foi descrever e calcular a estimativa da incerteza de medição oriunda pelo processo de calibração, de análise da estabilidade e do gradiente térmico dos *freezers* por meio de um sistema multicanal, com oito transdutores do modelo Pt-100 calibrados. Os resultados indicaram mesmo estando em não conformidade com as informações indicadas pelos fabricantes, o *freezer* estava conforme para o processo aplicado, considerando os limites de especificação, tolerância e incerteza de medição. Avaliando a incerteza de medição do processo de calibração do equipamento da cadeia de frio, a maior contribuição foi oriunda da resolução do indicador do *freezer*. Conclui-se que o processo de calibração da cadeia de frio se faz extremamente necessário para o controle de qualidade do processo de conservação do sangue e hemocomponentes.

Palavras chaves: Mapeamento, Cadeia de frio, Hemoterápicos, Metrologia, Câmara térmica.

Measurement Uncertainty Estimate in the thermal mapping of cold chain equipment for hemotherapy products

Abstract

The metrological confiability of cold chain equipment for the preservation of hemotherapy products is fundamental to guarantee the efficiency of treatments and avoid the occurrence of adverse events. The freezers used for preserving blood and blood components should meet the requirements of Law No. 1353, published in June 2011 by the Ministry of Health, which was updated in 2016, among which it is necessary to guarantee the uniformity of the temperature distribution for the entire volume of storage. According to the INMETRO Guidance Document, DOQ-CGCRE-028 - Guidance for the calibration of unloaded thermal chambers, the thermal chambers must be calibrated before use to evaluate if the information provided by the manufacturer is reliable for the blood conservation process and blood components. The objective of the present work was to describe and estimate the estimation uncertainty of the calibration process, stability analysis and thermal gradient of the freezers by means of a multichannel system with eight calibrated Pt-100 transducers. The results indicated that even if they were not in compliance with the information indicated by the manufacturers, the freezers were

approved for the applied process, considering the limits of specification, tolerance and measurement uncertainty. Evaluating the measurement uncertainty of the freezer calibration process, in the majority of cases, the greatest contribution was made through the resolution of the freezer indicator. It is concluded that the calibration process of the freezer becomes extremely necessary for the quality control of the process of preservation of blood and blood components.

Key-words: Mapping, Cold chain, Hemotherapy, Metrology, Thermal chamber.

1. Introdução

Bancos de sangue são instituições que apresentam uma importância social muito grande, pois salvam diariamente milhões de pessoas acometidas por doenças ou por acidentes. O sangue humano após doado é examinado por meio de criteriosos exames laboratoriais, podendo ser separados em diversos componentes, armazenados e posteriormente transfundidos em outros humanos. Segundo o Ministério da Saúde, aproximadamente 3,5 milhões de bolsas de sangue são coletadas anualmente no Brasil. A armazenagem desses hemocomponentes requer alto controle de qualidade da temperatura. Armazenagem sem critérios específicos podem prejudicar a qualidade do material, causando assim o seu descarte ou malefícios ao paciente que o utilizar (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2000).

Em 1965 foi publicada a Lei nº 4.701 que dispõe sobre as atividades hemoterápicas. Com o passar do tempo, as publicações e resoluções referentes a política de uso e armazenamento de sangue continuaram sendo publicadas e revisadas. Em 1989, o Ministério da Saúde, publicou a Portaria Nº 721, que destacava a importância da uniformidade da distribuição de temperatura das câmaras utilizadas para armazenagem (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1989). Os documentos legislativos publicados posteriormente trataram de hemocomponentes mais específicos e indicaram suas temperaturas de conservação. Em 21 de março de 2001, a Lei nº 10.205, conhecida como Lei do Sangue ou Lei Betinho, foi lançada para versar sobre a execução das atividades de coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados e estabelecer o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. A mesma veio para reforçar a importância dos criteriosos exames laboratoriais e não mudou o texto em relação a armazenagem/mapeamento dos equipamentos da cadeia de frios (COLMAN, 2011).

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 (ANVISA, 2004 e 2010). Publicada em 2011 pelo Ministério da Saúde, a Portaria nº 1.353 regulamenta os procedimentos hemoterápicos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011), estabelecendo novos requisitos de temperatura para conservação de sangue e hemocomponentes durante o armazenamento, especificando a temperatura apropriada para cada hemocomponente. 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 quatro horas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

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 (Ministério da Saúde, 1989), e confirmado no conteúdo da Resolução RDC nº 153 de 2004 e da Portaria Nº 1.353 de 2011 (ANVISA, 2004; MINISTÉRIO DA SAÚDE,

2011), 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 (ANVISA, 2004 E 2010; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011). 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 (MONTEIRO, 2007).

Em 2016, a Portaria nº 158, de 4 de fevereiro, redefiniu o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, mas não citou a importância de se mapear a temperatura dentro dos equipamentos da cadeia de frio, nem de medir o seu gradiente de temperatura nos vários compartimentos onde a armazenagem está sendo feita. Nenhuma portaria apresenta alguma orientação ou cita alguma norma de como deve ser realizado o estudo de temperatura dos equipamentos que armazenam os hemocomponentes.

Em 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. 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. Em março de 2013 esse guia sofreu sua primeira revisão, surgindo o anexo B que orienta como analisar câmaras térmicas (estufas) utilizadas para ensaios microbiológicos. O anexo B apresenta a avaliação da conformidade da câmara térmica com suas especificações técnicas (INMETRO, 2013).

O principal critério para aquisição de uma câmara térmica são as especificações do fabricante, como faixa de operação, estabilidade, exatidão. A avaliação da conformidade com essas especificações deve ser feita na câmara vazia e pode-se usar as orientações do DOQ-CGCRE-028 ou alguma das normas nele referenciadas. O resultado permitirá confirmar se a câmara opera em conformidade com as especificações. Entretanto, raramente os fabricantes incluem na especificação a uniformidade da temperatura e é frequente descobrir-se que somente um volume menor dentro da câmara possui as características desejadas – essa passará a ser a chamada área de trabalho (INMETRO, 2013). Essa área de trabalho pode ser algo muito limitante para um equipamento de grande porte, acarretando assim prejuízo tanto ao uso quanto ao armazenamento.

Cabe sinalizar que o documento DOQ-CGCRE-009: Orientações para acreditação de laboratórios para o grupo de serviços de calibração em temperatura e umidade recomenda que o equipamento seja calibrado antes do uso e depois em intervalos de até três (3) anos (INMETRO, 2013). Existem outros controles internos que devem ser realizados pelos laboratórios de ensaio e avaliados pelas equipes de avaliação não sendo a temperatura o único meio de avaliação, pode-se avaliar por exemplo, umidade, esterilidade, microaerobiose, entre outros.

Desta forma, o objetivo do presente trabalho foi descrever e calcular a estimativa da incerteza de medição oriunda pelo processo de calibração, de análise da estabilidade e do gradiente térmico dos *freezers* utilizados para conservação do sangue e hemocomponentes por meio de um sistema multicanal, com oito transdutores do modelo Pt-100 calibrados.

Tal trabalho é continuidade da dissertação de mestrado da pesquisadora Jordana Colman, realizada na Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio). Ou seja, os dados

coletados experimentalmente em 2011 (COLMAN, 2011) foram tratados e um novo estudo foi realizado por meio da estimativa da incerteza da calibração do *freezers*, podendo avaliar a conformidade dos limites de especificação dos fabricantes com os dados experimentais e tolerâncias do processo de conservação do sangue e hemocomponentes.

2. Materiais e Métodos

A Portaria nº 158, de 4 de fevereiro de 2016, apresenta as seguintes temperaturas para a conservação de hemocomponentes (Tabela 1):

Componentes	Temperatura de armazenamento
Sangue Total, conc. de hemácias, conc. de hemácias lavadas	$4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
Plasma fresco congelado, plasma comum e crioprecipitado(val. 1 ano)	entre -20°C e -30°C
Plasma fresco congelado com validade de 2 anos	$\leq -30^{\circ}\text{C}$
Concentrado de plaquetas	$22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, agitação constante
Concentrado de granulócitos	$22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
Concentrado de hemácias congeladas	$\leq -65^{\circ}\text{C}$
Concentrado de plaquetas por aférese	$22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, agitação constante

Tabela 1 – Temperatura de armazenamento para sangue e componentes conforme Portaria 158/2016.

Adaptado de (COLMAN, 2011).

Dentre as temperaturas de armazenamento apresentadas, o concentrado de hemácias devem ser mantidas igual ou inferior que -65°C e para o plasma fresco congelado devem ser mantidos igual ou inferior a -30°C . Para tal mapeamento, os termômetros de resistência de platina do tipo Pt-100, conhecidos como RTDs (*Resistance Temperature Detectors*), os quais se destacam por apresentarem excelente exatidão, precisão e linearidade para baixas temperaturas (ANVISA, 2010) foram escolhidos e calibrados na faixa de medição -80°C a -10°C , em oito pontos bem distribuídos ao longo da faixa de medição. Assim sendo, a aquisição de dados foi realizada por meio do *datalogger* DI-710 (DATAQ) de 14 bits, o qual foi configurado para operar na faixa de $\pm 10\text{ V}$, tendo consequentemente uma resolução de $1,22\text{ mV}$. A sensibilidade do sistema foi de $-0,0037\text{ V/^{\circ}\text{C}}$, ou equivalentemente $0,2702^{\circ}\text{C/mV}$ com resolução do sistema de $0,33^{\circ}\text{C}$, sendo formado por 8 sensores (COLMAN, 2011).

2.1. Etapas das medições de temperatura

A uniformidade espacial da temperatura (gradiente) no volume interno dos equipamentos da cadeia de frio foi avaliada, conforme orientado no DOQ-CGCRE-028, pela determinação do maior desvio padrão experimental das medições de todos os transdutores de temperatura, num dado momento (INMETRO, 2013) O documento destaca que se o valor desvio padrão experimental for discrepante, deve-se assumir a maior diferença entre os valores médios de temperatura obtidos. O mesmo documento determina que seja a maior variação temporal da temperatura, obtida por um mesmo transdutor, por um período de tempo após o equipamento ter atingido o equilíbrio térmico.

O intervalo de tempo de medição recomendado por vários documentos técnicos nacionais ou internacionais é de 30 min (INMETRO, 2013; AFNOR, 2002; DKD-R, 2004; IEC, 2007), porém, as medições de temperatura foram aquisitadas durante um intervalo de tempo de 90 min, período três vezes maior do que o indicado pelos documentos técnicos. O documento orientativo DOQ-CGCRE-028 de 2011 e sua revisão apresentada em 2013, não apresenta como deve ser realizado a medida do gradiente de temperatura para equipamentos que possuem divisões internas as quais dificultam as correntes de convecção, e assim não apresentando uma homogeneidade de temperatura interna.

Para a realização de mapeamento térmico da cadeia de frio, foram realizadas medições simultâneas da temperatura em oito posições de medição distribuídas em todo o volume, sendo que sempre um dos sensores se localizavam próximo ao elemento sensor de temperatura do freezer a fim de realizar a calibração do mesmo. Ou seja, a calibração foi realizada considerando as características internas do equipamento, sem realizar a retirada do mesmo.

2.2. Análise Estatística das Medidas Térmicas

Com o objetivo de avaliar metrologicamente as temperaturas indicadas pelos freezers avaliados no presente trabalho, de acordo com Portaria nº 1353/11 do Ministério da Saúde e o DOQ-CGCRE-028, foi necessário identificar as componentes de erro de natureza sistemática e/ou aleatória da medição de temperatura, calcular a uniformidade e a estabilidade apresentadas no armazenamento de sangue e hemocomponentes além de estimar a incerteza de medição da temperatura, conforme descrito pelo ISO GUM (BIPM *et. al.*, 2008).

Segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM), a incerteza de medição é o “parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a um mensurando, com base nas informações utilizadas” (BIPM *et. al.*, 2012). A mesma pode ser classificada como sendo do tipo A ou tipo B.

A avaliação da incerteza de medição do Tipo A é o método que emprega uma análise estatística de uma série de observações repetidas (repetitividade) no momento do ensaio/calibração, podendo ser expressa pelo desvio padrão experimental da média.

A avaliação da incerteza de medição do Tipo B é o método que emprega outros meios que não a análise estatística de uma série de observações repetidas no momento do ensaio/calibração. Nesse caso, a avaliação da incerteza é baseada em outros conhecimentos, tais como: dados históricos de desempenho do método de medição; incertezas herdadas da calibração dos equipamentos e padrões; especificações dos equipamentos e padrões; faixa de condições ambientais, entre outros (ALBERTAZZI, 2008).

Para efetuar a estimativa da incerteza de medição, é necessário primeiramente identificar suas fontes, quantificar seus componentes, calcular as incertezas combinada e expandida (ALBERTAZZI, 2008).

A incerteza combinada ($u_{\text{combinada}}$) é obtida pela composição quadrática das incertezas do tipo A e B. A incerteza expandida ($u_{\text{expandida}}$) é resultado do produto da incerteza combinada pelo fator de abrangência k para o nível de confiança desejado.

Uma boa maneira de identificar as fontes de incerteza é utilizar o diagrama de Ishikawa, também conhecido como diagrama de causa e efeito (AGUIAR, 2006). Assim, para caracterizar a incerteza de medição do processo de medição, é necessário avaliar, dentre suas fontes, que afetam o resultado de medição e quantificar estes componentes por meio de instrumentos de medição que possuem rastreabilidade. A Figura 1 apresenta o diagrama de Ishikawa adaptado para estimativa de incerteza de medição do presente trabalho.

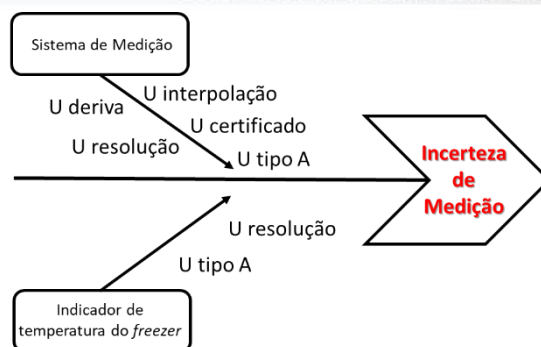


Figura1 – Diagrama de causa e efeito, aplicado à incerteza de medição freezer.
Adaptado de (AGUIAR,2006).

Após a identificação das fontes de incerteza, é necessário quantificá-las. As incertezas da repetitividade (Tipo A) do indicador de temperatura do freezer e do sistema de medição foram obtidas por meio da Equação 1.

$$u_{\text{repetitividade}} = \frac{s}{\sqrt{n}} \quad (1)$$

onde n é a quantidade de medições.

A incerteza da resolução foi calculada considerando que o sensor era digital, tanto para o sensor do freezer quanto o sistema de medição, sua distribuição é retangular (ou uniforme) e a fórmula usada é:

$$u_{\text{resolução}} = \frac{\text{resolução}}{2\sqrt{3}} \quad (2)$$

A incerteza apresentada no certificado de calibração do sistema de medição era a incerteza expandida no nível de confiança de 95,45%. Para combinar essa incerteza foi necessário reduzi-la ao grau de confiabilidade de 68%. A redução ocorre por meio da divisão pelo fator de abrangência K_p declarado no documento.

$$u_{\text{certificado}} = \frac{U_{\text{exp. (certificado)}}}{K_p(\text{certificado})} \quad (3)$$

A incerteza da deriva pode ser definida com a variabilidade que o sistema de medição sofre entre a calibração do ano anterior e a calibração atual, ou seja, alteração ocorrida pelo uso em relação ao tempo. Como o sistema de medição havia sido calibrado apenas uma vez, foi realizada uma estimativa desta variabilidade por meio da $u_{\text{certificado}}$, com distribuição retangular, conforme apresentado na Equação 4.

$$u_{\text{deriva}} = \frac{u_{\text{certificado}}}{\sqrt{3}} \quad (4)$$

A incerteza da interpolação foi quantificada conforme descrito por Guimarães *et. al.* em 2017, pois os valores lidos pelo sistema de medição foram corrigidos pelo método de interpolação, a tendência instrumental foi determinada a partir da consideração de que a mesma varia linearmente entre pontos de calibração vizinhos à leitura, segundo a Equação 5.

$$T = \left(\frac{L - L_1}{L_2 - L_1} \right) (T_2 - T_1) + T_1 \quad (5)$$

onde:

T corresponde ao valor estimado da tendência instrumental;

L corresponde a indicação do mensurando.

T_1 corresponde ao valor da tendência no certificado de calibração do ponto abaixo do valor lido

T_2 corresponde ao valor da tendência no certificado de calibração do ponto acima do valor lido
 L_1 corresponde ao valor do mensurando no certificado de calibração do ponto abaixo do valor lido
 L_2 corresponde ao valor do mensurando no certificado de calibração do ponto acima do valor lido

O erro da interpolação linear foi dado pela derivada numérica de segunda ordem, pela substituição dos valores reais do certificado de calibração na equação 6.

$$\frac{f(L+h) - 2f(L) + f(L-h)}{h^2} = f''(L) \quad (6)$$

onde:

$L + h$ corresponde a indicação superior do objeto em relação ao intervalo de interpolação;

L corresponde a indicação do mensurando;

$L - h$ corresponde a indicação inferior do objeto em relação ao intervalo de interpolação;

$f(L + h)$ corresponde a tendência relacionado a $L + h$ no certificado de calibração;

$f(L)$ corresponde a tendência interpolada;

$f(L - h)$ corresponde a tendência relacionado a $L - h$ no certificado de calibração.

Logo, a incerteza da interpolação foi definida pela Equação 7, considerando uma distribuição de probabilidade triangular, já que o valor interpolado estava relacionado a um valor central dentro de um intervalo.

$$u_{\text{interpolação}} = \frac{f''(L)}{\sqrt{3}} \quad (7)$$

Após a quantificação das incertezas atribuídas ao processo de medição, foi necessário combiná-las conforme a Equação 8 (ALBERTAZZI, 2008):

$$u_{\text{combinada}} = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots + u_n^2} \quad (8)$$

onde u é a incerteza atribuída, calculadas anteriormente. Para estimar a incerteza expandida, foi necessário multiplicar a incerteza combinada pelo fator de abrangência na probabilidade desejada. Para determinar tal fator é necessário calcular o grau de liberdade efetivo da medição segundo a Equação 9.

$$v_{\text{eff}} = \frac{u_{\text{combinada}}^4}{\frac{u_1^4}{v_1} + \frac{u_2^4}{v_2} + \dots + \frac{u_n^4}{v_n}} \quad (9)$$

onde v é igual ao número de leituras utilizado para calcular o desvio padrão, menos um para a incerteza da repetitividade:

$$v = n - 1 \quad (10)$$

Para as demais fontes de incerteza, o grau de liberdade depende do valor do fator de abrangência conforme apresentado na distribuição de probabilidade *t de Student*.

Com o valor do grau de liberdade efetivo determinado (v_{eff}), consulta-se a tabela de *t de Student* para associar tal grau de liberdade com o correspondente fator de abrangência (k_p) conforme a probabilidade desejada. Com os valores de incerteza combinada e de fator de abrangência foi possível estimar o valor da incerteza expandida, seguindo a Equação 11:

$$U_{\text{expandida}} = u_{\text{combinada}} \cdot K_p \quad (11)$$

O resultado de uma medição (RM) é composto pela média corrigida das indicações ($\bar{x}_{\text{corrigida}}$), no qual erros sistemáticos são eliminados, com sua respectiva incerteza ($U_{\text{expandida}}$):

$$RM = \bar{x}_{\text{corrigida}} \pm U_{\text{expandida}} \quad (12)$$

O resultado de medição precisa obedecer a duas regras relacionadas à sua grafia:

Regra 1 - A incerteza de medição deve ser arredondada para conter no máximo dois algarismos significativos. Não importa quantas casas decimais resultem.

Regra 2 - A média corrigida (também chamada de resultado-base) deve ser arredondada para conter o mesmo número de casas decimais da incerteza da medição. Não importa quantos algarismos significativos resultem (ALBERTAZZI, 2008).

A uniformidade térmica calculada corresponde ao maior desvio padrão experimental das medições de todos os transdutores de temperatura, num dado momento. Como o valor desvio padrão experimental foi discrepante, assumiu-se a maior diferença entre os valores médios de temperatura obtidos. E a estabilidade térmica foi determinada pelo maior desvio padrão da temperatura, obtida por um mesmo transdutor, por um período de pelo menos 90 minutos após a câmara ter atingido o equilíbrio térmico (INMETRO, 2013).

3. Resultados e Discussão

As informações relacionadas ao fabricante, faixa de medição, processo de armazenamento do sangue e hemocomponentes estão descritas na Tabela 2, para um dos equipamentos analisados.

Fabricante	Modelo	Faixa de Medição(°C)	Grad. Freezer(° C)	Estab. Freezer(° C)	Processo Concentrado de hemácias congeladas
Jouan	VXE570	-85 a -40	±3	0,5	≤ 65°C

Tabela 2 – Informações relacionadas ao freezer avaliado (COLMAN, 2011)

Os sensores de temperatura foram distribuídos conforme a Figura 3 e os gradientes e estabilidades avaliadas pelo sistema de medição estão apresentados na Figura 4.

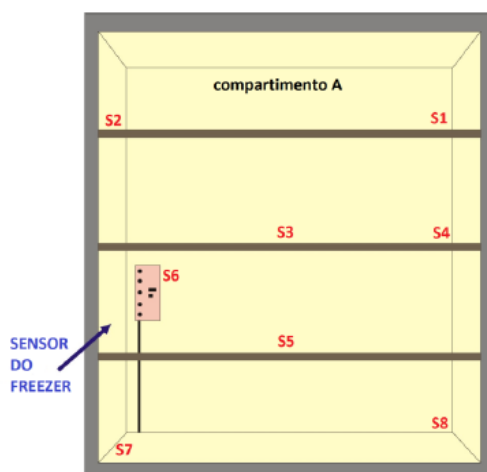


Figura 3 – Distribuição dos sensores de temperatura no Freezer(COLMAN, 2011).

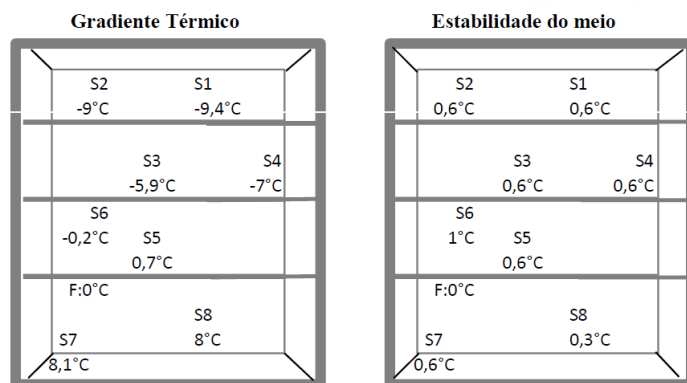


Figura 4 – Distribuição dos sensores de temperatura no Freezer com os respectivos valores de gradiente e estabilidade térmico.

As leituras do indicador do freezer foram consideradas como referência para determinação do gradiente térmico e conforme as indicações fornecidas pelo fabricante, o *freezer* possui gradientes e valores de estabilidade maiores que os limites especificados.

De acordo com a Figura 4, o termostato do equipamento se localiza na terceira gaveta e o sensor 6 (S6) era o mais próximo ao indicador de temperatura do freezer. Desta forma, a Tabela 3 apresenta a estimativa de incerteza do indicador do *freezer* obtida pela calibração por meio da comparação com o sistema de medição utilizando o S6 como referência.

Xi	Descrição	Estimativa (U_{xi})(°C)	Distribuição	(ci)	Contribuição da Incerteza (°C)
u_1	Repetitividade Freezer	0,0000	Normal	1	0,00000
u_2	Repetitividade Padrão (S6)	0,1588	Normal	1	0,00603
u_3	Resolução do Aquisitor	0,0005	Retangular	1	0,00029
u_4	Resolução freezer	0,5000	Retangular	1	0,28868
u_5	Incerteza do Padrão (S6)	0,2000	Normal	1	0,09217
u_6	Incerteza da deriva do Pad	0,0922	Retangular	1	0,05321
u_7	Incerteza da Interpolação	0,0001	Retangular	1	0,00008
u_c	Combinada (68,3%)				0,30773
			V_{eff}	1367	k
					2,00
U	Expandida (95,45%)				0,6 °C

Tabela3 – Estimativa da Incerteza de Medição do Freezer 1.

A Figura 5 apresenta um balanço das incertezas a fim de avaliar qual a fonte de incerteza de medição que possui maior contribuição na incerteza expandida do Freezer.

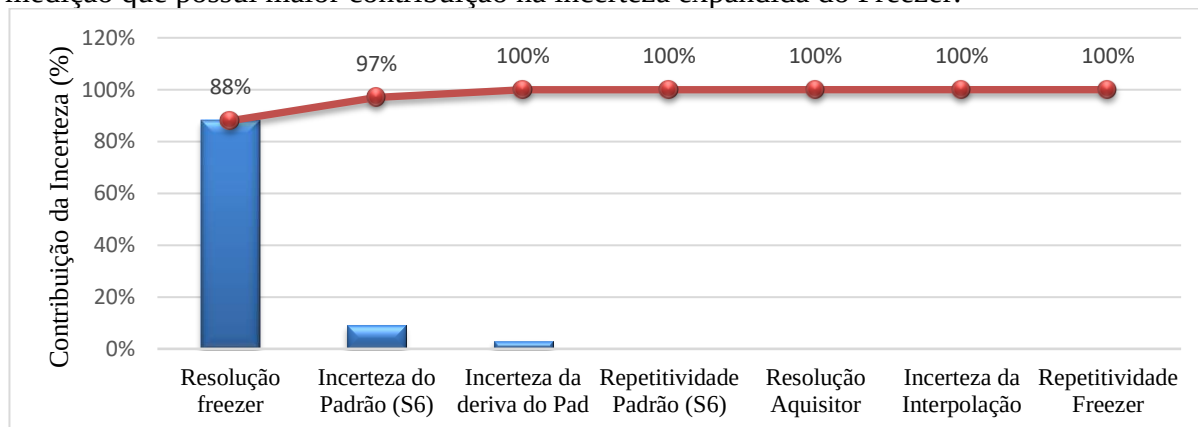


Figura 5 – Balanço das fontes de incerteza de medição do Freezer.

O freezer possuía uma resolução de 1°C, considerada elevada para o processo avaliado, pois ela representava 88% da incerteza de medição da calibração do mesmo.

As Figuras 6 e 7 apresentam uma avaliação global do gradiente e estabilidade térmica considerando as estimativas de incerteza de medição, conforme o procedimento descrito no item 2.2, comparando os resultados obtidos, apresentados na Tabela 4, com os limites inferiores e superiores de especificação do fabricante com o limite superior de tolerância do processo.

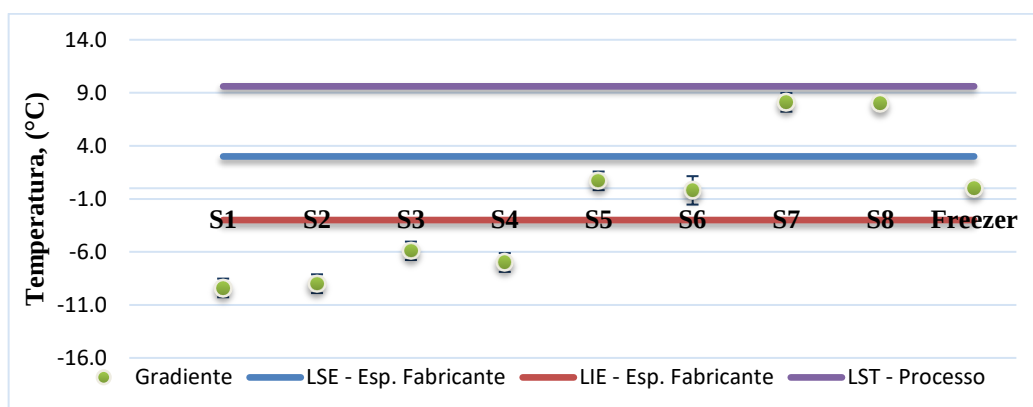


Figura 6 – Avaliação Global do Gradiente de Temperatura do Freezer.

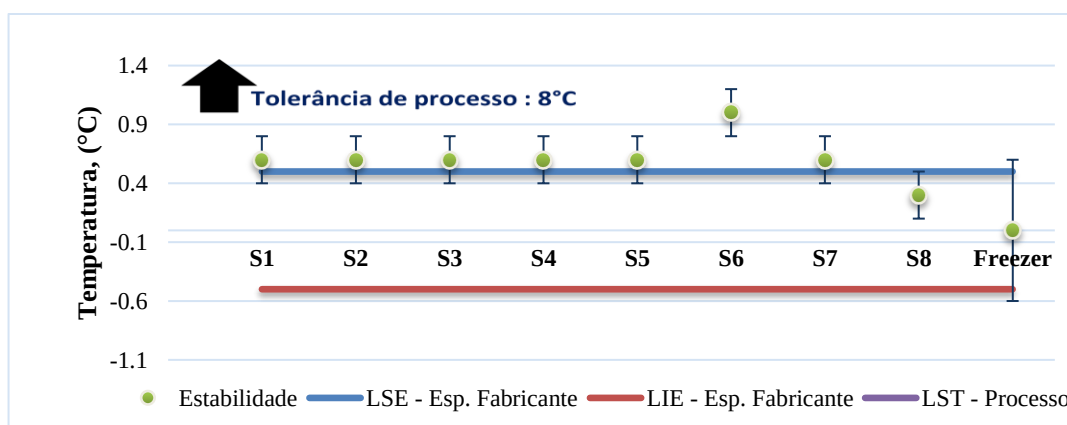


Figura 7 – Avaliação Global da Estabilidade da Temperatura do Freezer.

Set point (-73 °C)	Erro (°C)	U (°C)	k	Tmín. (°C)	Tmáx. (°C)	Média (°C)	Estabilidade (°C)	Gradiente (°C)
Sensor 1	0,2	0,2	2,14	-84,16	-83,54	-83,96	0,6	-9,4
Sensor 2	0,3	0,2	2,1	-83,85	-83,21	-83,58	0,6	-9,0
Sensor 3	0,4	0,2	2,28	-80,81	-80,17	-80,48	0,6	-5,9
Sensor 4	0,5	0,2	2,06	-82,05	-81,41	-81,63	0,6	-7,0
Sensor 5	0,5	0,2	2,17	-74,04	-73,41	-73,92	0,6	0,7
Sensor 6	0,2	0,2	2,17	-75,30	-74,33	-74,86	1,0	-0,2
Sensor 7	0,1	0,2	2,12	-66,79	-66,14	-66,47	0,6	8,1
Sensor 8	-0,2	0,2	2,13	-66,83	-66,51	-66,61	0,3	8,0
Freezer	1,6	0,6	2,00	-74,61	-74,61	-74,61	0,0	0,0

Tabela4 – Resultados obtidos pelo sistema de medição do Freezer.

De acordo com as Figuras 6 e 7, para o *set point* de trabalho igual a -73°C, o *freezer* apresentava gradiente e estabilidade térmica maiores que as especificações do fabricante,

porém quando avaliado de forma global para o processo de conservação do concentrado de hemácias congeladas o mesmo se encontrava conforme.

O processo de conformidade não sofreu impacto significativo pela contribuição da incerteza de medição, porém se a mesma avaliação considerasse um *set point* um pouco maior, a mesma poderia impactar. A própria incerteza de medição do sensor de temperatura do freezer já deixa o mesmo fora das especificações apresentada pelo fabricante.

4. Conclusão

O processo de calibração do freezer se faz extremamente necessário para o controle de qualidade do processo de conservação dos hemocomponentes antes da sua utilização, pois se fosse aplicado um *set point* diferente, a probabilidade de não conformidade com o processo de conservação seria elevada. Os resultados indicaram que mesmo estando em não conformidade com as informações indicadas pelos fabricantes (limites de especificação), o freezer estava em conformidade para o processo aplicado, considerando a tolerância e a incerteza de medição.

Desta forma, recomenda-se a realização de trabalhos futuros com outros freezers e diferentes *set points* para determinação da temperatura adequada de trabalho considerando as fontes de incerteza de medição apresentadas no presente trabalho. Em relação a incerteza de medição o processo de calibração do freezer, a maior contribuição foi oriunda da resolução do indicador do equipamento da cadeia de frio.

Referências

AFNOR. NF X15-140 - *Measurement of air moisture - Climatic and thermostatic chambers - Characterisation and verification*. 2002.

AGUIAR, S. Integração das Ferramentas da Qualidade ao PDCA e ao Programa Seis Sigma. INDG, 2006.

ALBERTAZZI G. JR., A.; Souza, A. R. Fundamentos de Metrologia Científica e Industrial. Editora Manole. São Paulo, SP, 2008. ISBN 978-85-204-2116-1.

ANVISA. RDC/ANVISA 57 de 16 de dezembro de 2010: Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.

ANVISA. RDC/ANVISA nº 153 de 14 de junho de 2004: Determina o 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, o cordão umbilical, da placenta e da medula óssea.

ANVISA: A Agência. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/agencia!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q_1wkA48Kowg8gY4gKOBvp9Hfm6qfkF2dpqjo6liAJYj_8M!/dl3/d3/L2dJQSEvUUt3QS9ZQnZ3LzZfQ0dBSDQ3TDAwMDZCQzBJRzVONjVVRTzBHSDE!/?WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/Anvisa/Anvisa/Agencia#>. Acesso em: 15 de dezembro de 2010.

BIPM, IEC, IFCC, ILAC, IUPAC, IUPAP, ISO, OIML (2008) Evaluation of measurement data-guide for the expression of uncertainty in measurement. JCGM 100:2008. <http://www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html>

BIPM, IEC, IFCC, ILAC, IUPAC, IUPAP, ISO, OIML (2012) The international vocabulary of metrology - basic and general concepts and associated terms (VIM), 3rd edn. JCGM 200:2012. <http://www.bipm.org/vim>.

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

DKD-R 5-7. *Calibration of Climatic chambers*. 2004.



VIII CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

Ponta Grossa, PR, Brasil, 05 a 07 de dezembro de 2018

GUIMARÃES, Nilmara Almeida et al. *Análises da estimativa de incerteza do Tipo B nas diferentes metodologias empregadas para corrigir o efeito sistemático*. 2017. IEC 60068-3-11 - Teste Ambiental - Parte 3-11: (2007) - Cálculo da Incerteza de condições climáticas em câmaras de ensaio.

INMETRO. Coordenação Geral de Acreditação. DOQ-CGCRE-028 - Orientação para a calibração de câmaras térmicas sem carga. Documento de caráter orientativo. 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Formulação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados. <http://www.saude.gov.br/sps/daps/sangue/projetos/> (acessado em 10/Abr/2000).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA Nº 1.353, de 13 de junho de 2011: Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Nº 721, de 9 de agosto de 1989, Ficam aprovadas as Normas Técnicas constantes do Anexo desta Portaria, destinadas a disciplinar a coleta, o processamento e a transfusão de sangue total, componentes e derivados em todo o Território Nacional.

MONTEIRO, Elisabeth Costa. *Confiabilidade nas Biomedições e suas repercussões éticas*. Revista *Metrologia e Instrumentação*. Pag. 6 a 11, ago/Nov 2007.