



CAPÍTULO COMPLEMENTAR: REDE DE FRIO

Referencial teórico e operacional dos procedimentos fundamentais para garantir a qualidade e segurança dos imunobiológicos.

Documento complementar ao Termo de Referência Anexo I

EDIÇÃO 1 – JULHO DE 2021

APRESENTAÇÃO

Este material apresenta o conteúdo literal extraído do **“Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações”** em sua 5ª edição, desenvolvido pelo Ministério da Saúde.

Destaca-se o capítulo número 6 “Tecnologias integradas para sustentabilidade da cadeia de frio”, que traz os conteúdos:

6.3 Sistema da qualidade e a Rede de Frio;

6.4 Equipamentos aplicáveis à cadeia de frio;

6.5 Instrumentos: monitoramento e controle de temperatura;

6.6 Câmara refrigerada e freezer científico para conservação de imunobiológicos;

6.7 Freezer.

Acesse o conteúdo completo em:

https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/15/rede_frio_2017_web_VF.pdf

6.3 Sistema da qualidade e a Rede de Frio

Para implementação do Sistema da Qualidade na Rede de Frio, importante resgatar conceitos de qualidade previstos na Norma NBR ISO 9000, nos processos de Acreditação, amplamente aplicado pelos hospitais da rede assistencial de Saúde,

e na RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, no que se refere à abordagem das boas práticas de funcionamento dos serviços de saúde.

A meta, ao abordar o tema, é ampliar a divulgação dos conceitos na Rede de Frio para que possam contribuir com o aumento da garantia da qualidade e a segurança na conservação, no armazenamento e na distribuição dos imunobiológicos em processos, com características e parâmetros mais apropriados e padronizados, bem como atender ao disposto no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que prevê a obrigatoriedade de soros e vacinas em câmara frigorífica de funcionamento automático, com capacidade suficiente para assegurar a conservação dos produtos passíveis de terem suas características alteradas sem as condições de armazenamento necessárias.⁵⁶

Com o rápido avanço tecnológico, têm surgido novas técnicas e novos produtos com o objetivo de melhoria, inclusive nas atividades relacionadas ao armazenamento dos imunobiológicos sob refrigeração. No Brasil, orientações legais são proferidas em relação ao armazenamento do sangue que, por analogia, são aplicáveis aos imunobiológicos desta Rede. Ambos dependentes de temperaturas controladas e devem ser conservados nas faixas de temperatura preconizadas, estando sujeitos à uniformidade da distribuição da temperatura no interior dos equipamentos de refrigeração apropriados para armazenagem destes.⁴⁷

Em 2014, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão regulamentador que tem como área de atuação os serviços e produtos que possam afetar a saúde da população brasileira, publicou a Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, a qual dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue e, em 2016, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 158 de 4 de fevereiro de 2016, revisou os requisitos de temperatura para conservação do sangue e hemocomponentes, aqui explorados e estendidos ao armazenamento de imunobiológicos, de forma a suprir a ansiedade na busca de uma padronização nessa área, de teor similar e, ainda tão adstrito aos conceitos de qualidade.^{47,48}

No contexto deste regulamento técnico são explorados a necessidade de temperatura uniforme em todos os compartimentos dos equipamentos da cadeia de frio, os recursos para controle e monitoramento, os registros de temperatura em intervalos de tempo definido e os alarmes audiovisuais.

As legislações, Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, e Portaria nº 158 de 4 de fevereiro de 2016, referenciam o requisito de temperatura de armazenamento uniforme em função da exigência de um sistema de ventilação para circulação do ar no interior das câmaras. Assim, seguindo a mesma sistemática adotada ao armazenamento dos hemoterápicos, aplicou-se este contexto à cadeia de frio de Imunobiológicos, acrescido de normas e regulamentos que ratificam essas exigências, proporcionando a redução dos riscos e o aumento da confiabilidade da conservação destes produtos sem o comprometimento das características biológicas, físicas e químicas, em decorrência de alterações da temperatura preconizada ao armazenamento dos imunobiológicos.^{47,48}

6.4 Equipamentos aplicáveis à cadeia de frio

A cadeia de frio envolve requisitos como equipamentos, pessoas e processos. Sua preservação é característica fundamental no armazenamento e transporte dos imunobiológicos, sendo assim, qualquer falha nesses requisitos pode resultar em perda potencial do produto manuseado nesta cadeia: o imunobiológico. Nesse sentido, cada componente dela deve ser cuidadosamente mantido.⁴⁹

A utilização dos equipamentos apropriados, a elaboração de um programa de manutenção e um planejamento compatível referente à aferição da capacidade da câmara de conservação, de acordo com a necessidade de armazenamento, são condições fundamentais deste processo. Assim, o uso de equipamentos que não atendem aos critérios de qualidade e segurança para o armazenamento desses produtos implicará no aumento significativo de riscos de segurança.

No entanto, a disponibilidade do equipamento apropriado por si só não garantirá a qualidade do seu desempenho. É necessário o atendimento às orientações técnicas previstas no manual do fabricante para promover a garantia do desempenho do equipamento e sua vida útil.^{49,50,56}

A segurança sanitária dos produtos para saúde envolve os conceitos de conformidade, eficácia e efetividade, reforçando os padrões de qualidade e segurança que os permeiam: a conformidade no que diz respeito ao cumprimento das normas técnicas aplicáveis para execução de suas funções prometidas; a eficácia em relação aos resultados decorrentes do uso em condições controladas, dos efeitos da tecnologia em condições ideais de uso; e a efetividade no que se refere ao efeito da sua utilização durante os serviços de rotina, a capacidade de produzir os resultados desejados, a habilidade de um sistema de desenvolver o trabalho para o qual foi projetado. Conforme tratado pelo livro *Gestão de Tecnologia Biomédica*, esta é a sucessão de atributos que garante o benefício e a segurança dele no mercado.^{50,51}

6.4.1 Cadastro do produto

O cadastro é o processo simplificado de registro do produto, este, por sua vez, é realizado por órgão competente do Ministério da Saúde, verifica a adequação dos produtos de interesse à saúde referente ao regime de vigilância sanitária ao qual se submete, mediante análise do processo de petição. O processo avalia a relação documental prevista na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, constatando conformidade e conferindo-a em despacho concessivo de seu dirigente. A segurança sanitária dos produtos para saúde é, portanto, objeto de regulamentação.^{52,56,57}

O cadastro dos produtos possui validade definida de cinco anos e, quando expirado o prazo, há a necessidade de revalidação sucessiva por igual período. Os produtos dispensados do registro, os cadastrados, ficam sujeitos ao regime da Vigilância Sanitária, o não atendimento à legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal.⁵²

O registro ou cadastro dos produtos de interesse à saúde, no âmbito da Anvisa, são regulamentados por resoluções específicas, de acordo com a natureza de cada produto. No caso dos equipamentos, inseridos na categoria “produtos para saúde”, denominados de “correlato”, utiliza-se, entre outras legislações complementares, a Resolução RDC nº 185/2001. Os equipamentos devem ser enquadrados adequadamente, segundo risco intensivo que representa a saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.⁵⁴

Assim, a identificação sanitária do equipamento, correspondente à identificação e classificação dele, prevê a aplicação das regras de enquadramento, segundo as quais as classes de risco variam em ordem crescente, de I, II, III a IV. O enquadramento é considerado um processo dinâmico, uma vez que pode sofrer alterações em função de seus progressos tecnológicos e/ou informações decorrentes de eventos adversos ocorridos durante o uso ou aplicação. A vigilância destes riscos, decorrentes da utilização dos equipamentos, atribui-se à denominação de “tecnovigilância”.^{50,54}

No que se refere aos equipamentos de refrigeração utilizados na cadeia de frio, considerada sua finalidade prevista para o armazenamento de líquidos destinados à administração ou à introdução no corpo humano, foram classificados segundo Regra 2, Anexo II da RDC nº 185/2001, como produto ativo de Classe II – Médio Risco. Esta resolução era reforçada pela Instrução Normativa IN nº 7, de 7 de junho de 2010, que relacionava os equipamentos de uso em saúde que não se enquadravam na situação de cadastro e permaneciam na obrigatoriedade de registro.^{54,55}

O cadastro, processo simplificado, aplica-se aos equipamentos classificados como: Classe I – Baixo Risco e Classe II – Médio Risco. Contudo, alguns equipamentos apesar de enquadrados nas classes I e II são registrados. Este foi o caso das câmaras refrigeradas para armazenamento de imunobiológicos e equipamentos para desinfecção e esterilização de produtos médicos, segundo Instrução Normativa IN nº 7/2010, revogada pela IN nº 2/2011 que reenquadrou as câmaras na

situação de cadastro. Em 2015 a IN nº2/2011 foi revogada pela RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.⁵⁵

É relevante fazer referência às disposições previstas na Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2007, sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária que considera, entre outros:⁵⁸

- A necessidade de atualização do sistema de controle de equipamentos elétricos sob o regime de Vigilância Sanitária para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos e proteger a saúde do consumidor.
- Adoção do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, por parte do Ministério da Saúde para garantir a segurança e a qualidade destes equipamentos.
- Vedação, por parte do Código de Defesa do Consumidor (CDC), da disponibilização no mercado de consumo de produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se não existirem normas específicas, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Adicionalmente, deve-se destacar a exigência do certificado de conformidade, ao qual o produto é submetido a ensaio de conformidade em laboratório credenciado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), autarquia vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, ou a relatório de testes para determinados equipamentos eletromédicos, relacionados pela IN nº 3, de 21 de junho de 2011, revogada pela IN nº 4, de 24 de setembro de 2015, no intuito de reforçar a importância deste procedimento.

Como identificar se o equipamento possui registro vigente na Anvisa?

- 1º PASSO – Acessar o *site*: <portal.anvisa.gov.br>.
- 2º PASSO – Selecionar o *link* “Produtos para Saúde”, bloco “Assuntos”.
- 3º PASSO – Selecionar o *link* “Consulta a Registro”, bloco “Serviços”.
- 4º PASSO – Informar o “Nome do Produto” no campo adequado: Por exemplo, “Câmara”.

Como realizar pesquisa sobre rotulagem e instruções de uso do produto?

- 1º PASSO – Acessar o *site*: <portal.anvisa.gov.br>.
- 2º PASSO – Selecionar o *link* “Produtos para Saúde”, bloco “Assuntos”.
- 3º PASSO – Selecionar “Acesse mais”, bloco “Informações”.
- 4º PASSO – Informar o “Nome do Produto” ou “Nome do Fornecedor” no campo adequado.

6.4.2 Confiabilidade metrológica: conservação dos imunobiológicos

Associada à promoção da garantia da qualidade e segurança do equipamento, para conservação do produto armazenado e distribuído na cadeia de frio, está a confiabilidade das características técnicas dele.

A Metrologia é a ciência da medição, abrange todos os aspectos teóricos e práticos relativos às medições, segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM): Conceitos Gerais e Fundamentais.⁵⁹ A Metrologia Legal é o ramo que visa assegurar uma garantia pública do ponto de vista da segurança, harmonização e exatidão das medições, aplica-se também, na proteção da sociedade ao se utilizar as leis da Saúde e as medidas de segurança da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML). Há uma estrutura metrológica nacional e internacional, visando ao suporte da confiabilidade das medições.⁵⁹

No contexto internacional, a Organização Mundial da Saúde (OMS), interessada pelos assuntos relativos à cadeia de frio, publicou o *Guia para Seleção e Aquisição dos Equipamentos e Acessórios* destinados à cadeia de frio do sangue (refrigeradores, *freezers* e caixas de transporte) e, em 2005, o *Manual sobre a Gestão, Manutenção e Utilização* destes, que trata da importância do monitoramento da temperatura interna das câmaras e a uniformidade desta grandeza, ambos os documentos com teor pertinente aos imunobiológicos.^{59,60}

Com relação às normas internacionais aplicáveis aos equipamentos de conservação, são utilizadas as orientações da *International Electrotechnical Commission* (IEC), as normas da série IEC60068

que orientam como estimar a incerteza da estabilidade da temperatura, as condições de umidade, a confirmação do desempenho das câmaras e as medições de temperatura para testes com carga.

As normas internacionais são publicadas pela *International Organization for Standardization* (ISO). Contudo, tanto a IEC como a ISO não possuem autoridade legal para impor a aplicação das suas normas. Assim, estas são voluntárias podendo se tornar obrigatórias em determinadas situações como é o caso da ISO 9001 que trata sobre sistemas de gestão da qualidade. Considerando a importância da segurança da cadeia de frio de imunobiológicos, é fundamental o conhecimento destas normas, assim como a tendência de sua aplicação.

No Brasil, o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro/ Inmetro) executa os ensaios e as calibrações por meio de laboratórios credenciados à Rede Nacional de Ensaio e Calibração (RBC). Esses laboratórios utilizam como referência as normas e guias da ABNT, ISO/IEC, entre outras.

Em 2011, o Inmetro publicou documento de caráter orientativo para calibração de câmaras térmicas sem carga, DOQ-CGCRE-028, revisado em março de 2013, direcionado aos laboratórios credenciados para calibração de câmaras térmicas. Este documento tem por referência as orientações da série IEC60068.⁶¹

Definições adotadas e de interesse neste Manual:

- **Câmara Térmica** – câmara ou espaço fechado em que a temperatura interna pode ser controlada dentro de limites especificados.
- **Set point ou Temperatura de controle** – valor configurado no equipamento com a finalidade de obter a temperatura desejada ou condição especificada.
- **Espaço de trabalho** – parte do volume interno da câmara em que as condições específicas de temperatura devem ser mantidas.
- **Estabilização de temperatura** – manutenção da temperatura de *set point* alcançada em todos os pontos do espaço de trabalho.
- **Uniformidade de temperatura (gradiente)** – máxima diferença de temperatura entre os valores médios, depois da estabilização, em qualquer instante, entre dois pontos separados no espaço de trabalho.

Os imunobiológicos são produtos termolábeis, necessitam de equipamentos de refrigeração para manutenção da temperatura adequada e constante. Entre os principais equipamentos e instrumentos previstos na cadeia de frio dos imunobiológicos relacionam-se:

- **Câmaras refrigeradas** que operam na faixa entre +2°C e +8°C.
- **Freezers científicos** utilizados para o armazenamento de vacinas em temperaturas negativas.
- **Câmaras fria positivas e negativas**, equipamentos de infraestrutura utilizados nas instâncias que armazenam maiores quantidades de imunobiológicos e por períodos mais prolongados.
- **Instrumentos** para medição de **temperatura**.
- **Condicionador de ar** é equipamento de infraestrutura, utilizado para climatização dos ambientes.
- **Grupo gerador de energia** aplicado às situações emergenciais para suprimento de energia elétrica.

Todos os equipamentos devem ser adquiridos mantendo critérios de seleção recomendados neste Manual, devendo ser submetidos periodicamente aos procedimentos de manutenção e calibração. Na medida do possível, orienta-se a aquisição de mais de um equipamento para o mesmo fim (exemplo: adquirir duas câmaras de 600 litros no lugar de uma de 1.200 litros, para minimizar perdas no caso de falha no funcionamento de um deles). A orientação deve observar primeiramente as condições específicas de cada central.

Nas salas de imunização, na Instância Local, os imunobiológicos são conservados em temperatura positiva (+2°C a +8°C) em equipamentos EXCLUSIVOS e os *freezers* são utilizados no armazenamento

exclusivo de bobinas reutilizáveis que serão organizadas nas caixas térmicas durante o transporte, as rotinas diárias, as campanhas, a intensificação e as atividades extramuros.

No que se refere aos preceitos de qualidade, estes serão preponderantes na introdução da cultura de análise de uniformidade e estabilidade de temperatura continuada nos equipamentos destinados ao armazenamento de imunobiológicos. Ratifica-se a importância dos cadastros regulamentados pela Anvisa.

Outro ponto relevante aplicável à cadeia de frio é o procedimento de medição de temperatura que envolve um conjunto de operações, descritas em documentos padronizados. O atributo qualitativamente distinguido e quantitativamente determinado é a grandeza da temperatura, sendo expressa em graus Kelvin (K) ou Celsius (°C).⁷⁹

O instrumento normalizado de medição de temperatura é o termômetro, que assim como as câmaras térmicas, são calibrados a partir da relação entre os valores indicados por um instrumento de medição-padrão e os correspondentes valores conhecidos da grandeza a medir. Todos os padrões são rastreáveis, ou seja, passam por uma cadeia de comparações.⁵⁹

A confiabilidade metrológica de que trata este Manual tem por finalidade, entre outros, trazer ao contexto da cadeia de frio conceitos importantes relacionados à metrologia, bem como os benefícios advindos do gerenciamento de risco.^{50,62} O gerenciamento de risco é extremamente amplo e capilarizado nos diversos contextos e está presente em todos os aspectos relacionados, inclusive às rotinas de vida individual.

A confiabilidade metrológica é parte deste gerenciamento e contribui para administrar algum risco potencial ao imunobiológico, que por si só é uma barreira biológica e, portanto, um mecanismo de controle do risco sanitário à saúde da população. Gerenciar os riscos sanitários envolvidos no processo de conservação dos imunobiológicos

armazenados na Rede de Frio Nacional é responsabilidade solidária das partes envolvidas no processo, requer a ponderação continuada de medidas de prevenção e controle relacionadas à avaliação de exposições potenciais do imunobiológico no contexto da tecnologia, seja infraestrutura, equipamentos, metodologias, recursos humanos e outras partes envolvidas.^{50,62,71}

A identificação de risco deve sempre ser feita utilizando-se a pergunta:

O que pode dar errado, e se der errado, quais as consequências?

6.5 Instrumentos: monitoramento e controle de temperatura

Há uma diversidade de tipos e modelos no mercado com diferentes princípios de funcionamento utilizados para medir quantitativamente a temperatura e monitorar as variações desta grandeza nos ambientes de armazenamento, nos equipamentos de refrigeração e nas caixas térmicas. Os termômetros são os instrumentos de medição mais frequentemente utilizados pela Rede de Frio.

Esses instrumentos são aplicados a toda cadeia de frio, no monitoramento e controle da temperatura, incluindo-se sistemas de monitoramento e alarmes. Nesse sentido, o PNI considera as orientações da OMS e faz algumas recomendações acerca da aplicação desses recursos (Quadro 6).⁶³

Quadro 6 Instrumento de medição e aplicações

INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO	CÂMARA FRIA	CÂMARA REFRIGERADA	CAIXA PARA TRANSPORTE	CAIXA DE USO DIÁRIO
Termômetro de momento, máxima e mínima digital, com cabo extensor				
Termômetro de infravermelho com mira a laser				
Data Logger				
Registrador eletrônico frigorífico				
Indicador de congelamento				

Fonte: PNI.

O PNI não recomenda a utilização de termômetro de máxima/mínima em atividades de transporte, pois o deslocamento pode comprometer a calibração e, conseqüentemente, a confiabilidade da medição.

Nas atividades que envolvam transporte são recomendados os *data loggers*, estes monitoram a temperatura no percurso e registram o momento e o intervalo de tempo durante o qual o imunobiológico possa ter sido exposto a eventuais alterações de temperatura.⁶⁴

Todo instrumento de medição deve ser CALIBRADO PERIODICAMENTE.

6.5.1 Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor

É um equipamento eletrônico de precisão com visor de cristal líquido (Figura 19). Possui dois sensores: um na unidade, ou seja, no corpo do termômetro "IN" que registra a temperatura do local onde está instalado o termômetro e outro na extremidade do cabo extensor "OUT", que registra a temperatura em que está posicionado o sensor encapsulado. Encontram-se disponíveis no mercado modelos com dispositivo de alarme, requisito desejável, uma vez que são acionados, alertando sobre a ocorrência de variação de temperatura, quando ultrapassados os limites configurados programáveis: limite mínimo de +3°C e limite máximo de +7°C.

Figura 19 Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor



Fonte: PNI.

Procedimentos para instalação e manuseio

- Abrir o compartimento da bateria/pilha na parte posterior do termômetro. Alguns modelos são fornecidos já com a bateria, porém envoltos com fita isolante que necessita ser retirada para acionar o termômetro.
- Colocar etiqueta, na parte posterior, com a data de instalação da bateria.
- Considerando que muitos modelos utilizados são fabricados fora do País, verificar se existe uma pequena chave para comutação da leitura em °F (Fahrenheit) ou °C (Celsius) e posicioná-la em °C.
- Verificar se existe algum protetor plástico sobre o(s) visor(es) e retirá-lo(s).
- Posicionar a unidade na parte externa fixa da caixa térmica e/ou equipamento, introduzir o cabo extensor na caixa/equipamento, posicionando o sensor encapsulado em seu interior sem que haja qualquer contato deste com o imunobiológico armazenado ou com a estrutura da caixa/equipamento ou com as bobinas reutilizáveis, evitando imprecisão da medição.
- Identificar no visor do instrumento a temperatura de momento.
- Verificar por meio de comandos, orientado no manual do usuário, a temperatura máxima indicada pela sigla MAX e a temperatura mínima pela sigla MIN, registradas no período de tempo desde o último RESET do registrador.

- Utilizar o formulário de Mapa de Controle Diário de Temperatura para registro das temperaturas nos equipamentos.
- Pressionar o botão *RESET* (reinicialização) para iniciar um novo ciclo de medição (monitoramento), apagando os registros relativos ao ciclo anterior.

6.5.2 Termômetro de infravermelho com mira a laser

Este tipo de termômetro é também denominado de pirômetro, são sensores de temperatura que utilizam a radiação térmica emitida por algum corpo cuja temperatura se deseja medir. A medição é realizada por meio de feixe de raio *laser*, possui alta tecnologia e independe de contato físico, assim tem a vantagem de não requerer intervalo de tempo mínimo para o equilíbrio térmico entre o corpo e o termômetro, da mesma forma suporta medições de temperatura elevada, realiza medições em materiais corrosivos ou em um sistema móvel.⁶⁵

Possui, geralmente, uma forma de pistola e é acionado a partir de um gatilho para medição da temperatura (Figura 20) na superfície do objeto. Este tipo de termômetro é recomendado para medições rápidas e em grandes volumes de cargas.

O registro confiável deve observar os procedimentos descritos pelo fabricante do produto que define a distância mínima e o tempo de pressão do gatilho.

Figura 20 Termômetro de radiação infravermelha visível



Fonte: Disponível em: <<http://vitrinedojapao.com/wp-content/uploads/2016/05/Termometro-Digital-02.jpg>>.

6.5.3 Termorregistadores

Instrumentos aplicáveis ao registro de temperatura. Entre os diversos tipos destacam-se: *Data Loggers*, Registrador Eletrônico Frigorífico e Indicador de Congelamento.

Data Loggers

São pequenos registradores de temperatura que podem ser simplificados para leitura manual, dispendo de sinalizadores visuais que alertarão o usuário quanto às temperaturas fora da faixa definida, ou acompanhados de *softwares* que ajustam a frequência de leitura e calculam a média entre a mínima e a máxima, bem como o tempo em que a temperatura foi mantida (Figura 21).⁶⁴

Figura 21 *Data Logger*



Fonte: Disponível em: <<http://onsolution.com.au/wp-content/uploads/2016/07/LTKITUSB-LogTag-USB-Cradle.jpg>>.

Registrador eletrônico frigorífico

Estes registradores possuem interface USB para leitura dos dados registrados sem a necessidade adicional de *software*. São instrumentos providos, ou não, de *display* digital, com alarmes ajustáveis e dispositivos de ajuste de temperaturas de máxima e mínima (Figura 22).

Registram as temperaturas durante o período selecionado, determinando as ocorrências de eventos em tempos definidos, alertando e arquivando dados relativos às temperaturas excedidas, além de calcular a temperatura média no período e apresentar o gráfico relacionado. Este tipo de instrumento é descartável, portanto tem vida útil limitada. Consultar orientações do fabricante quanto ao uso e às calibrações.⁶³

Figura 22 Registrador eletrônico frigorífico



Fonte: PNI.

Indicador de congelamento

São instrumentos indicados para o monitoramento de temperaturas e registro dos eventos de congelamento, aplicáveis na rotina às vacinas sensíveis ao congelamento, em câmaras frias ou outros equipamentos de refrigeração (Figura 23). Assim como os registradores eletrônicos frigoríficos possuem vida útil limitada, contudo por períodos mais longos. A configuração dos parâmetros de alarmes é definitiva, não sendo possíveis as alterações posteriores. Outras informações devem ser cuidadosamente observadas no manual do fabricante para utilização segura e eficaz.⁶³

Figura 23 Indicadores de congelamento



Fonte: Disponível em: <<https://media.exportpages.net/product/detail/19fb8625-ab83-11e6-90ca-3a6bba99afcb/Temperaturecontroldevice.jpg>>.

6.6 Câmara refrigerada e freezer científico para conservação de imunobiológicos

Na cadeia de frio, estes equipamentos são indicados para o armazenamento dos imunobiológicos (Figura 24):

As câmaras refrigeradas são aplicáveis aos imunobiológicos armazenáveis à temperatura positiva, de +2°C a +8°C.

Os *freezers* indicados para os imunobiológicos armazenáveis à temperatura negativa, -25°C a -15°C, tais como febre amarela (FA) e a vacina da poliomielite (VOP).

O conhecimento sobre as câmaras refrigeradas e *freezers* científicos, funcionamento, componentes e metrologia são requisitos importantes que orientam a escolha do equipamento mais adequado e seguro ao armazenamento dos produtos.

Atualmente, dadas a evolução tecnológica, as novas oportunidades de mercado, as necessidades de qualificação e a otimização dos processos da cadeia de frio, esses equipamentos específicos são recomendados para armazenar imunobiológicos.

Nesse sentido, os refrigeradores de uso doméstico, projetados para a conservação de alimentos e produtos

que não demandam precisão no ajuste da temperatura, não são indicados ao armazenamento e à conservação dos imunobiológicos.^{63,66} Assim, deve-se substituir os refrigeradores de uso doméstico, considerando a necessidade contínua do gerenciamento do risco e do aprimoramento da Rede de Frio.

O frigobar não deve ser utilizado para o armazenamento de imunobiológicos, uma vez que não tem efetividade de rendimento. Estes equipamentos não possuem espessura adequada de isolamento das paredes, facilitando a troca de calor do meio.

Os equipamentos devem dispor de procedimentos de fácil acesso e compreensão, demonstrando a forma como estão organizados os imunobiológicos no interior da câmara, evitando trocas inadvertidas, prazo de validade vencido, entre outros. Oriente-se a utilização de mapa ilustrativo e, nas salas de imunização a identificação “USO EXCLUSIVO”.^{63,66}

**REFRIGERADOR de uso DOMÉSTICO
NÃO É RECOMENDADO para o
armazenamento de imunobiológicos.**

**NÃO É PERMITIDO O USO DE REFRIGERADOR
TIPO FRIGOBAR para o armazenamento
de imunobiológicos.**

6.6.1 Orientações para especificação dos equipamentos

- Dimensionar a quantidade e a capacidade em litros do equipamento em função da demanda de armazenamento. O dimensionamento é calculado com base na embalagem de armazenamento, ver seção “B”.
- Compatibilizar o equipamento (dimensões e configuração: vertical ou horizontal) com o espaço disponível.
- Operar, na faixa de temperatura entre +2°C e +8°C, as câmaras refrigeradas para imunobiológicos.
- Operar, na faixa de -25°C a -15°C, o *freezer* científico para imunobiológicos.
- Ter sistema de ventilação por circulação de ar forçado e temperatura uniformemente distribuída em todos os compartimentos (livre CFC, Clorofluorcarboneto).
- Possuir, preferencialmente, registro gráfico contínuo de temperatura, de forma a facilitar a rastreabilidade das informações relativas à grandeza e suas variações em intervalos de tempo determinados.
- Dispor de controlador de alta e baixa temperatura com indicador visual e alarme audiovisual, com bateria.
- Recomendável porta de vidro com sistema antiembaçante, de forma que o operador tenha fácil visualização dos produtos armazenados e a abertura da porta aconteça de maneira objetiva.
- Porta com vedação de borracha e fechamento magnético.
- Recomendável alarme sonoro e/ou visual para indicação de porta aberta.
- Recomendável sistema de rodízios com freio diagonal.
- Desejável entrada para conexão com computador (exemplo: USB) para transferência dos registros e armazenamento.
- Especificar tensão de alimentação do equipamento, compatível com a tensão local.
- Considerar necessidades de instalação elétrica e rede, exigidas pelo fabricante para instalação do equipamento.

Figura 24 Câmara refrigerada



Fonte: Rondon Vellozo.

6.6.2 Cuidados e orientações

- Identificar o equipamento de maneira visível.
- Verificar no Manual do Usuário capacidade útil máxima do equipamento, entre outras informações relacionadas, antes de iniciar o armazenamento dos imunobiológicos.
- Organizar os imunobiológicos nos compartimentos internos, SEM A NECESSIDADE DE DIFERENCIAR A DISTRIBUIÇÃO DOS PRODUTOS POR TIPO OU COMPARTIMENTO, uma vez que as câmaras refrigeradas possuem distribuição uniforme de temperatura no seu interior.
- Elaborar “Mapa Ilustrativo” (Quadro 7) e identificar o equipamento, indicando os tipos de imunobiológicos armazenados por compartimento com: nome, lote, laboratório produtor, validade, quantidade e fluxo de entrada/saída.
- Manter o “Mapa Ilustrativo” em local de fácil acesso.
- Aplicar o “Sistema Primeiro a Entrar, Primeiro a Sair (PEPS)” – ver item Boas Práticas de Armazenamento –, organizar os imunobiológicos com prazo de validade mais curto na frente do compartimento, facilitando o acesso e otimizando a utilização.
- Checar a temperatura e registrar diariamente no mapa de registro para controle de temperatura, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho.
- Certificar-se, a cada abertura da porta, se o fechamento foi realizado adequadamente.
- Estabelecer rotina diária para verificação do perfeito funcionamento dos equipamentos de refrigeração (fechamento da porta, funcionamento dos alarmes, alimentação elétrica, entre outros), ao final do expediente.

Quadro 7 Mapa ilustrativo

MAPA ILUSTRATIVO					
Instituição:					
Localização do equipamento (área):			Armazenamento:		
Responsável:			Contato:	(XX) 2222-2222	
Data da instalação:	XX/XX/XXXX		Garantia:	1 ano (mínimo)	
Marca/modelo:	AAAA/BBBB		Nº Série:		
Capacidade:	111 litros		Tensão:		
Tempo de Uso:			Preventiva:	XX/XX/XXXX	
Manutenção:	Empresa, telefone		Próxima preventiva:	XX/XX/XXXX	
Set Point	+5°C (desejável)		Temp. Max.	+ 7°C (desejável)	
			Temp. Min.	+ 3°C (desejável)	
Compartimento	Imunobiológico	Lab./Lote	Validade	Entrada	Saída
1º	Vac. Poliomielite	XXX	XX/XX/XXXX		XX/XX XX/XX
2º					
3º					

Fonte: PNI.

- Limpar mensalmente, ou conforme o uso, as superfícies internas das câmaras, segundo orientação do fabricante. Realizar o remanejamento dos produtos armazenados antes do procedimento.
- Realizar os procedimentos de limpeza com estoque reduzido, preferencialmente no início da semana, para que o usuário possa monitorar ao longo da semana o funcionamento pleno e adequado do equipamento de refrigeração. NÃO REALIZAR a limpeza do equipamento na véspera de feriado prolongado ou ao final da jornada de trabalho.
- Realizar a manutenção periódica, preditiva e preventiva, é fundamental para garantir os requisitos

de segurança, desempenho e funcionalidade do equipamento, ampliando sua vida útil e assegurando a conservação dos imunobiológicos.

- CALIBRAR PERIODICAMENTE E/OU MEDIANTE INTERVENÇÃO no equipamento, por laboratório credenciado à RBC – Inmetro.

6.7 Freezer

Este equipamento é indicado na cadeia de frio para o armazenamento das bobinas reutilizáveis necessárias à conservação dos imunobiológicos em caixas térmicas para transporte e/ou procedimentos nas salas de imunização (Figura 25).

Figura 25 Freezer para guarda de bobinas reutilizáveis



Fonte: Rondon Vellozo.

6.7.1 Orientação para aquisição do equipamento

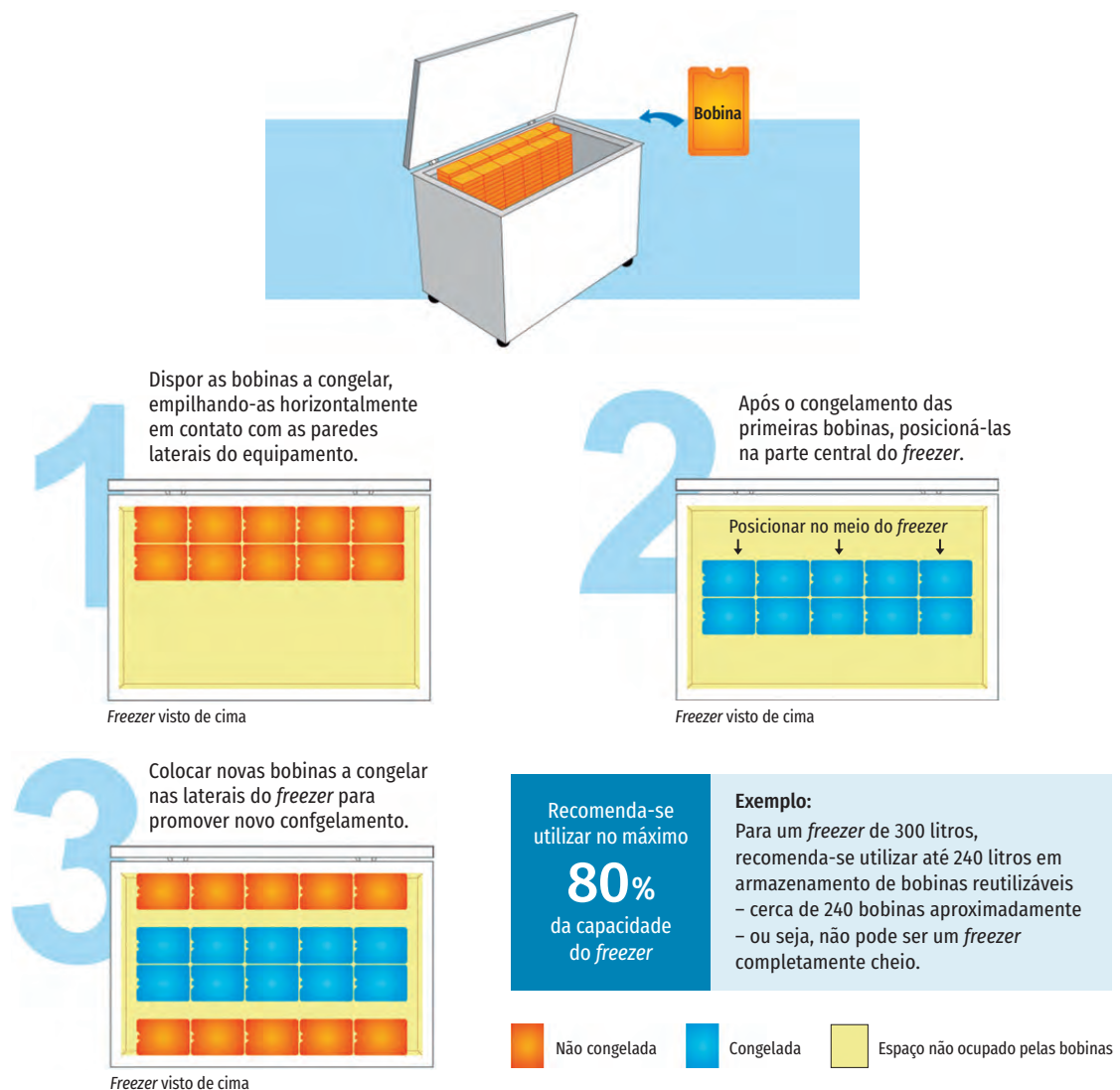
- Configuração, preferencialmente, do tipo horizontal, com isolamento de suas paredes em poliuretano, evaporadores nas paredes (contato interno) e condensador/compressor em áreas projetadas no corpo, abaixo do gabinete.
- Especificar a capacidade em litros, conforme volume de produto a ser armazenado, verificar no *Manual do Usuário* o “volume útil” do equipamento.
- Definir material construtivo, prevendo possibilidade de oxidação.

- Porta com vedação de borracha e fechamento magnético.
- Sistema de refrigeração selado e livre de CFC.
- Preferir equipamento com rodízios e sistema de freio.
- Definir alimentação elétrica em conformidade com alimentação da rede local.
- Características de desempenho: ter o selo de reconhecimento do Programa Nacional de Combate ao Desperdício de Energia (Procel) – Inmetro.

6.7.2 Orientação para organização das bobinas reutilizáveis

- Dispor primeiramente as bobinas empilhando-as horizontalmente em contato com as paredes laterais do equipamento (Figura 26).
- Após o congelamento destas, deslocá-las para a parte central do *freezer* e colocar mais bobinas a congelar, conforme descrito anteriormente.
- Repetir este procedimento até completar a carga recomendada (80%, ou conforme orientações do fabricante).

Figura 26 Organização das bobinas no interior do *freezer*



Fonte: SMS-RJ.