

ANÁLISE DE MONITORAÇÃO DE TEMPERATURA DA REDE DE FRIOS DE UM HEMOCENTRO GOVERNAMENTAL BRASILEIRO

W. H. Veneziano, F. E. Pacheco

Universidade de Brasília, Brasília, Brasil
e-mail: wilsonhe@unb.br

Resumo: Neste trabalho foi desenvolvido um estudo da monitoração das temperaturas da rede de frios de um hemocentro governamental, abordando os processos de qualificação, testes de aceitação de equipamento de refrigeração e parâmetros legais a serem atendidos. Estão abordadas as características de equipamentos e apresentada a relação com a medição das temperaturas de maneira ordenada. Foi realizado um estudo através da monitoração de 20 câmaras de conservação de hemocomponentes com a ideia de verificar se eles atendiam as normas vigentes, o que possibilitou um diagnóstico de gestão de tecnologia e dos riscos em não se ter o acondicionamento adequado com os padrões legais. Foram envolvidos os setores de fracionamento e armazenamento de hemocomponentes, bem como o setor de engenharia clínica, com relação a condições de armazenamento dos hemocomponentes utilizados para transfusão em pacientes. Assim, foi possível, através de 30 medições de temperatura em cada uma das 20 câmaras monitoradas, detectar que 10% delas estavam fora das normas preconizadas pela Anvisa, na RDC 1353/2011. Como intuito de corrigir estes problemas detectados e também para servir de referência para outros hemocentros, foram realizados estudos da legislação e também dos equipamentos em análise, tendo sido produzido um roteiro de implantação e verificação constante das câmaras de hemoderivados, abordando as fases de pré-instalação, instalação, testes de aceitação e validação de processos, sob o ponto de vista da engenharia clínica, buscando assegurar a monitoração segura das temperaturas da rede de frios, assegurando que os hemocomponentes a serem transfundidos estejam nas condições ideais de armazenamento.

Palavras-chave: hemocentro, câmara de refrigeração, conservação, sangue.

Abstract: This study is about monitoring the temperatures of network chambers and was developed in a government blood bank, addressing the qualification procedures, acceptance of refrigeration equipment tests and legal standards to be met. Addressed are the characteristics of equipment and presented the relationship with the measurement of temperatures in an orderly manner. A study was conducted by monitoring 20 cameras for storage of blood components with the idea to see if they met the

standards, which allowed a diagnosis technology management and risks in not having the proper packing with legal standards. The studied sectors were the fractionation and storage of blood components as well as the clinical engineering sector, with respect to storage conditions of blood components used for transfusion to patients. How order to fix problems detected in the chambers of the blood bank and also to serve as references for other blood centers, studies the law and also the equipment under analysis were performed, a roadmap for implementation and constant verification of the chambers of blood products have been produced, covering the phases pre-installation, installation, acceptance testing and validation of processes, from the point of view of clinical engineering, seeking to ensure the safe monitoring of the temperatures of the cold network, ensuring that blood products for transfusion are the ideal conditions for storage.

Keywords: Blood bank, monitoring, conservation

Introdução

Os programas de qualidade do Ministério da Saúde definem a hemoterapia com sendo a ciência que estuda o tratamento de doenças utilizando o sangue. Para isso, a necessidade de aparelhagem tecnológica se faz muito importante, principalmente para a conservação destes produtos. Segundo Calil[1], o crescente aparecimento de inovações tecnológicas, que tornam os equipamentos obsoletos, neste caso pode destacar a diversidade de opções existentes no mercado, combinados com a política interna de um estabelecimento assistencial à saúde e com os fornecedores que impõem uma dificuldade para obtenção de treinamentos técnicos e manuais de manutenção fazem com que haja a necessidade de um bom plano de gestão dos aparelhos para saúde.

No entanto, nem sempre foi esta a realidade neste setor da saúde. De acordo com Junqueira[2], o processo de transfusão de sangue pode ser dividido em dois períodos: um de natureza empírica que vai até 1900, e outro científico, de 1900 em diante. Em 1879, discutia-se no Brasil se a melhor transfusão seria com sangue de animais para humanos ou entre humanos. Na idade média acreditava-se que retirando o sangue de uma pessoa e repondo pelo de outra pessoa, qualquer doença poderia ser combatida. Eram as chamadas sangrias.

Mais precisamente, em 1927, com a descoberta da circulação sanguínea no corpo, a hemoterapia começou a perceber a possibilidade de transfusão mais segura. Existem relatos de que a primeira transfusão de sangue foi feita do sangue de um carneiro para um paciente portador de tifo. Após isto, adotou-se a tentativa do sistema braço a braço, onde um ser humano doava para outro. Não se tinham noções de ainda de compatibilidade sanguínea e nem mesmo contaminações por este meio. Desde então, as pesquisas têm possibilitado o aperfeiçoamento das técnicas de fracionamento do sangue, a produção de hemoderivados, o transplante de medula e o processo de fabricação de artigos cada vez mais adequados para a coleta e armazenamento dos hemoderivados. O sangue quando retirado era armazenado quase sempre em garrafas de vidro, sem cuidados específicos com refrigeração.

A maioria das doenças infectocontagiosas pode ser identificada por meio de testes laboratoriais. No entanto, um sangue coletado, além de necessariamente estar livres de potenciais infecciosos deve estar apropriadamente acondicionado.

Os sistemas de refrigeração passaram a ser usados em laboratórios no início do século XX, com a modernização dos sistemas de produção industrial na Europa.

No entanto o sangue seguia sem ter sua devida atenção no quesito temperatura, pois pouco se sabia em termos científicos a respeito disto. Somente na década de 1950, com a consolidação de princípios científicos relacionados a transfusão começou-se um estudo sobre este assunto.

Atualmente as opções de armazenamento aumentaram.

Materiais e Métodos

Delimitação do Estudo: Este estudo foi realizado em um hemocentro coordenador mantido por uma unidade da federação que fornece sangue e hemocomponentes para as agências transfusionais dessa cidade. A divulgação do nome da instituição em artigos científicos não foi autorizada por seu dirigente. Esse hemocentro tem função importante no abastecimento de sangue e seus correlatos, bem como garante a assistência aos portadores de doenças de coagulação sanguínea e de má formação das hemácias. Na Figura 1 é exemplificado o ciclo da coleta e processamento de sangue em um hemocentro do Brasil.

As bolsas de sangue coletadas são encaminhadas ao setor de fracionamento que, por meio de centrifugação, separa em até 8 horas o sangue coletado em seus componentes e os armazena em geladeiras refrigeradas de 2° a 6° Celsius, onde aguardam o resultado dos exames laboratoriais realizados na amostra de sangue do doador.

Após a coleta, as bolsas são armazenadas e rotuladas

adequadamente de acordo com a classificação e a validade.

Depois da liberação dos resultados dos exames é que o sangue é liberado para os hospitais, a fim de atender aos casos de emergência e a pacientes internados. Todos os procedimentos técnicos adotados em relação ao processamento, à rotulagem, ao armazenamento e à distribuição de sangue e de seus correlatos seguem as normas hemoterápicas vigentes.

Diante de tamanha complexidade que é um hemocentro coordenador, teve-se a ideia de restringir este estudo à análise da temperatura às quais estes insumos hemoderivados foram conservados. Assim esperou-se aprofundar nos aspectos tecnológicos envolvidos na realização do armazenamento, características dos equipamentos e metodologias envolvidas, estabelecendo uma análise crítica acerca do gerenciamento da tecnologia, fazendo referências aos riscos envolvidos neste processo e na falta de controle da temperatura adequada para os insumos do hemocentro.

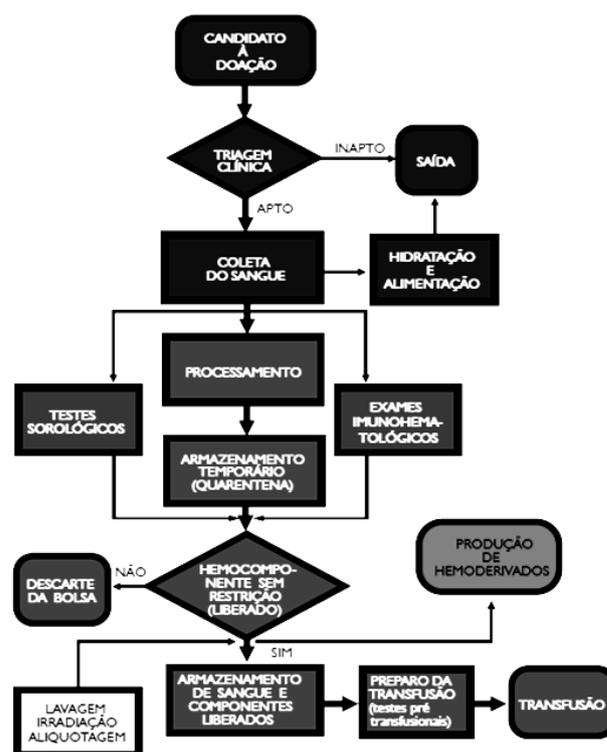


Figura 1: Ciclo do sangue em um hemocentro.

Coleta de Dados: Para uma avaliação dos trabalhos, foram desenvolvidas planilhas para a marcação das temperaturas monitoradas e que foram preenchidas durante o período de acompanhamento e análise do ambiente de estudos. Os instrumentos de medição usados possuíam todos certificados de calibração emitidos pela rede brasileira de calibração. Os dados foram coletados nos 20 equipamentos de refrigeração em funcionamento (Figura 2), e repetidas 30 vezes em

um prazo de 45 dias. A ideia foi avaliar o comportamento dos resultados.



Figura 2: *Setup* do processo de medição das temperaturas das câmaras de conservação com a utilização de datalogger

Resultados e Discussão

De uma forma geral, as medições preenchidas em campo no hemocentro revelaram que existe uma grande preocupação em estar em conformidade com as exigências legais. O hemocentro coordenador preocupado com a qualidade, tanto no serviço prestado quanto no produto final que chega à agência transfusional, criou um setor de Engenharia Clínica para atendimento da RDC nº 02 da ANVISA[3]. Baseado nesta mesma resolução, o hemocentro designou um profissional com nível de escolaridade superior para exercer a função de responsável pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de cada tecnologia utilizada.

As medições revelaram também que, em sua grande maioria, as câmaras apresentavam temperaturas dentro da faixa permitida pela legislação, apesar de grande oscilação dentro da faixa permitida. No entanto, 10 % das câmaras apresentaram temperaturas fora do permitido pela legislação, o que poderia ocasionar hemocomponentes inapropriados para uso.

A não conformidade nas câmaras de conservação de sangue, em sua grande maioria, foi fruto da falta de manutenção e gerenciamento das câmaras.

Um adequado plano de gerenciamento de tecnologia que os laboratórios de um hemocentro devem executar englobam: programas de manutenção preventiva e corretiva, análise de falhas de equipamentos e produtos, calibração de equipamentos e controles de qualidade. A RDC nº 57 da ANVISA[2] preocupou-se com o gerenciamento de risco. Estabelece a obrigatoriedade da

calibração dos equipamentos no Art. 11, asseverando que o setor deve possuir equipamentos compatíveis com as atividades realizadas e estabelecer programa que inclua validação inicial, qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos, mantendo os respectivos cronogramas e registros. Neste contexto, a calibração dos equipamentos tem um papel fundamental no resultado final do processo. As câmaras de refrigeração têm características muito específicas, pois cada *kit* diagnóstico, bem como hemocomponentes tem a sua temperatura de armazenamento distinta. Portanto, se o equipamento não apresentar exatamente a faixa de temperatura programada pode ocorrer um problema grave. Um bom exemplo é o plasma sanguíneo. Ele deve ser armazenado por até 72 horas em temperatura que deve ficar entre -30C e -35C, sob o risco da plasmólise e, por conseguinte, ineficácia do insumo quando transfundido. Na Figura 3 está apresentado o resumo dos resultados encontrados nas medições.

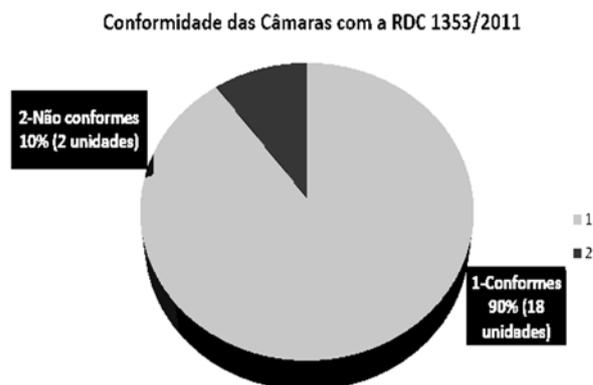


Figura 3: Conformidade das câmaras analisadas com a legislação vigente.

O fato de os equipamentos implantados terem alguns anos dificulta a identificação de registros dos processos de qualificação realizados no momento da implantação. Não há como garantir que foi realizado todo o teste de aceitação, bem como, a rastreabilidade da validação do processo. Os equipamentos destinados aos laboratórios de análises clínicas têm uma característica importante que é a utilização de reativos químicos para a realização do exame proposto. Desta forma, a abordagem deve ser feita levando em consideração tanto o equipamento quanto os reativos químicos utilizados. No caso do hemocentro em questão, 90% das câmaras estavam em conformidade (18 unidades) e 10% não estavam na mesma situação (02 unidades).

Na Figura 4 é possível visualizar o resumo das temperaturas monitoradas durante a pesquisa de campo e a conformidade destas em relação à legislação em vigor.

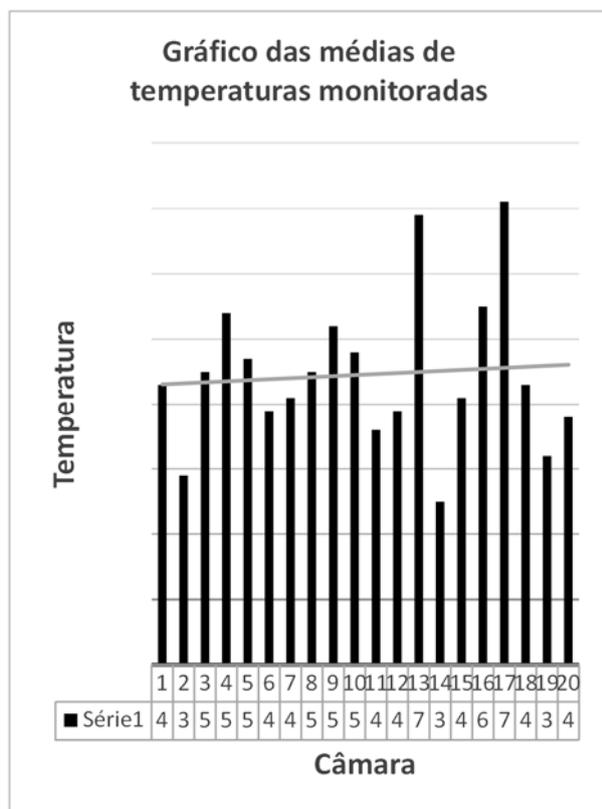


Figura 4: Imagem do gráfico das temperaturas médias das câmaras.

Conclusão

A monitoração da temperatura das câmaras de conservação de sangue do hemocentro pesquisado proporcionou a oportunidade do hemocentro perceber a necessidade de ficar atento a este tipo de monitoração e o quanto ela agrega segurança na entrega dos hemocomponentes no sentido da qualidade de armazenamento. Durante este trabalho percebeu-se uma carência de publicações envolvendo assuntos de gerenciamento e monitoração da cadeia de frios em estabelecimentos de saúde. Por outro lado, verificou-se que há legislação brasileira com o foco no gerenciamento de risco, com normativas sobre temperaturas de armazenamento que estabelece que os equipamentos sejam calibrados e todo o processo de qualificação, instalação e aceitação seja rastreado.

Este trabalho sugere a utilização do sistema *HFMEA* (Análise de modo de falhas e efeitos em saúde), que é um método de análise prospectiva híbrido para identificar e atuar sobre as possíveis vulnerabilidades do processo de assistência ao paciente. Este sistema pode ser muito útil no processo de gerenciamento das monitorações de câmaras de conservação.

É oportuno destacar que no processo de monitoração das câmaras de sangue e produção de

hemocomponentes existe um risco que não pode ser ignorado. Diante da necessidade de aumentar a confiabilidade, a RDC nº 57 da ANVISA enfatiza o risco tecnológico com muita propriedade. A engenharia clínica, atenta a este processo, tem papel fundamental no sentido de propor sugestões que corrijam falhas eventuais que comprometam a qualidade dos produtos liberados pelo hemocentro.

Dos equipamentos avaliados neste trabalho, 10% tiveram problemas de não conformidade com as normas vigentes, estando acima da faixa de temperatura de 0,2°C a 6°C. Estes problemas foram corrigidos, com o intuito de não acarretar o risco de uma transfusão com produto inapropriado. Ainda, como consequência desse estudo, foram dadas à chefia do hemocentro sugestões de como melhorar o funcionamento das câmaras de conservação de sangue.

Referências

- [1] CALIL, 1998. Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares (Série Saúde & Cidadania). Volume 11. Saide Jorge Calil, Marilda Solon Teixeira. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998
- [2] JUNQUEIRA, P. C. *et al.* História da Hemoterapia no Brasil - Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia; 2005; 27(3):201-207 disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v27n3/v27n3a13>>
- [3] ANVISA, 2010a. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 02 de 25 de Janeiro de 2010 Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Rio de Janeiro. DOU de 26/01/2010 – Seção 1, pág. 79.
- [4] ANVISA, 2010b. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 57 de 16 de Dezembro de 2010 – Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano, componentes e procedimentos transfusionais. DOU de 17 de Dezembro de 2010.
- [5] GLOWACKI, L. A. Análise da efetividade de concentradores de oxigênio: uma ferramenta em gestão de tecnologia médico-hospitalar. UFSC – Florianópolis, 2003. Disponível em: <http://www.tede.ufsc.br/teses/PEEL0841.pdf> > acesso em: 25/11/2011.pdf>