

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA
EVANDRO CHAGAS
MESTRADO PROFISSIONAL EM
PESQUISA CLÍNICA

ROBSON GOMES VIEIRA

OPERACIONALIZAÇÃO DO CONTROLE DIGITAL
DE TEMPERATURA EM FREEZERS E
REFRIGERADORES CIENTÍFICOS DO INSTITUTO
NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI

Rio de Janeiro

2017

Operacionalização do controle digital de temperatura em
freezers e refrigeradores científicos do Instituto Nacional de
Infectologia Evandro Chagas ó INI

ROBSON GOMES VIEIRA

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, para obtenção do grau de mestre.

Orientadoras:

Prof^a Dra. Sandra Wagner Cardoso

Dra. Simone da Costa Cruz Silva

Rio de Janeiro

2017

Vieira, Robson Gomes .

Operacionalização do controle digital de temperatura em freezers e refrigeradores científicos do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - INI / Robson Gomes Vieira. - Rio de janeiro, 2017.

87 f.; il.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Pós-Graduação em Pesquisa Clínica, 2017.

Orientadora: Sandra Wagner Cardoso.

Co-orientadora: Simone da Costa Cruz Silva.

Bibliografia: f. 73-76

1. pesquisa clínica. 2. controle digital. 3. temperatura. 4. freezers e refrigeradores científicos. I. Título.

ROBSON GOMES VIEIRA

Operacionalização do controle digital de temperatura em
freezers e refrigeradores científicos do Instituto Nacional de
Infectologia Evandro Chagas ó INI

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, para obtenção do grau de mestre.

Orientadoras: Prof^ª. Dra. Sandra Wagner Cardoso

Dra. Simone da Costa Cruz Silva

Aprovada em ___ / ___ / ____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Thiago Silva Torres
Doutor em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas
Instituto Nacional de Infectologia ó INI/Fiocruz

Prof. Dr. Alexandre Gomes Vizzoni
Doutor em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas
Instituto Nacional de Infectologia ó INI/Fiocruz

Prof. Dra. Renata Almeida de Souza
Doutor em Ciências (Biologia Parasitária)
Fiocruz - VPGDI

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a Deus, o Todo-Poderoso, que trabalha em nosso favor, iluminando nossas mentes, acalmando nossas almas e impulsionando nosso espírito a alcançar aquilo que é o melhor para as nossas vidas. Sem Ele nada se faz, pois Ele está em todas as coisas.

Sou grato também a minha família, meus pais José e Lecy (*in memoriam*) que com todo esforço sempre se dedicaram para que eu tivesse a melhor educação possível dentro das suas limitações. Agradeço aos meus irmãos, Roseane e Renato, e minha sobrinha Laura por alegrarem a minha vida e em especial ao meu companheiro, Jonatã Velozo, por estar ao meu lado me apoiando e incentivando com seu amor e respeito.

Gostaria de agradecer às orientadoras Sandra Wagner e Simone da Costa que, com muita paciência e profissionalismo, muito me ajudaram a trilhar esse caminho e me conduziram na realização desse trabalho. Obrigado também aos membros da banca, Thiago Torres, Alexandre Vizzoni e Renata Almeida, pela disponibilidade, contribuições e gentileza na apreciação do trabalho e por dedicarem seu tempo a esse propósito.

Meus agradecimentos aos colegas de trabalho do Serviço de Coordenação da Qualidade, de forma especial ao Douglas Baeta pelo incentivo, e aos profissionais do Laboratório de Bioquímica por estarem abertos à ideia e por colaborarem na realização dos estudos.

Agradeço ainda aos professores e colegas de turma do Mestrado Profissional pelos ensinamentos, trocas de conhecimentos, discussões, incentivos e apoio mútuo, principalmente nessa reta final.

Muito Obrigado!

Ao meu bisavô Inácio Abrange Vieira, que foi escravo em Minas Gerais.

VIEIRA, Robson. **Operacionalização do controle digital de temperatura em freezers e refrigeradores científicos do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas ó INI.** Rio de Janeiro, 2017. Dissertação [Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica] ó Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas.

RESUMO

Os projetos de Pesquisa Clínica, para que sejam adequadamente desenvolvidos e conduzidos necessitam de infraestrutura apropriada onde se incluem freezers e refrigeradores para acondicionamento de material biológico e *kits* reagentes. Orientações regulatórias e normativas e as boas práticas de trabalho em laboratórios apontam para um apropriado monitoramento e registro das temperaturas desses equipamentos atualmente realizado através de anotação manual. A modernização de alguns equipamentos de refrigeração no Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas ó INI ó permite que o controle de temperaturas seja feito de forma digital. Embora disponíveis gravados em *pen drives* os dados digitais de temperatura são fornecidos em formato de difícil leitura e interpretação e não cumprem os padrões do Sistema de Gestão da Qualidade. No intuito de interpretar os dados e formatá-los nos registros da qualidade do INI, foi criada uma ferramenta informatizada que converte os dados de texto em dados numéricos e possibilita uma visualização mais amigável e rápida das informações. A análise do comportamento dos equipamentos em condições normais evidenciou um comportamento estável e previsível, significativamente modificado pela falta de energia elétrica (eventos adversos) e excessiva movimentação de portas (rotina), e permitiu a criação de um protocolo de parametrização dos freezers e refrigeradores científicos. Foi observado que a falta de energia elétrica afeta com mais intensidade os freezers que os refrigeradores e que o mais agravante dos comportamentos da rotina é o tempo em que a porta permanece aberta. Além disso, a ferramenta informatizada em questão foi desenvolvida considerando as necessidades dos laboratórios no que tange ao *download* e leitura dos dados, preenchimento automático dos formulários e catalogação dos eventos adversos para embasar futuras investigações. Dessa forma, a rotina de controle de temperaturas poderá ser facilitada e realizada em menos tempo, além de cumprir com as orientações regulatórias e normativas e de obedecer aos procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade do INI.

Palavras-chave: pesquisa clínica, controle digital, temperatura, freezers e refrigeradores científicos

VIEIRA, Robson. **Implementation of the digital temperature control in freezers and scientific refrigerators of the National Institute of Infectious Diseases Evandro Chagas - INI**. Rio de Janeiro, 2017. Dissertation [Professional Master In Clinical Research] ó Nacional Institute of Infectious Diseases Evandro Chagas.

ABSTRACT

Clinical Research projects conducted by researchers and research institutions require appropriate infrastructure on its development, which includes freezers and refrigerators for the biological material and reagent *kits* storage. Regulatory and normative guidelines, as well as good laboratory practices, point to an appropriate monitoring and recording of the temperatures of these equipment, that is currently performed through manual register. Since some new and modern equipment were recently purchased at the National Institute of Infectious Diseases Evandro Chagas ó INI ó an opportunity has come up to review the process of temperature registration and reports generation using a digital system. Although copies are available in pen drives, the digital temperature data is provided in a format that is difficult to read and to interpret, besides the non-adherence to the standard requirements of the Quality Management System. In order to better interpret the data and to format according to the Institute quality formularies, a computerized tool was created to convert the text data into numerical ones and to allow a more friendly and quickly visualization. The analysis of the equipment operation under normal conditions showed a predictable and stable behavior, significantly modified by the electrical energy shortage (adverse conditions) and by the excessive door opening (routine). This has allowed the establishment of a protocol to parametrize freezers and scientific refrigerators. The results show that the lack of electrical energy affects more intensively the freezers than refrigerators and reveals that the most aggravating routine attitude is the time in which the doors remains open. In addition, the computerized tool developed has taken into account the laboratories needs including downloading and reading data, automatic form filling and observe adverse events for future investigations. Therefore, the routine temperature control can be optimized, performed faster and adhered to the regulatory and normative guidelines as well as complying with INI Quality Management System procedures.

Keywords: clinical research, digital control, temperature, scientific freezers and refrigerators

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	ó Fluxograma representando, resumidamente, a sequência da metodologia adotada.	29
Figura 2	ó Disposição do arquivo texto de um refrigerador na forma em que é gravado no <i>pen drive</i> acoplado. Fonte: Equipamento F-INI-9505.....	31
Figura 3	ó Definição de pico e vale a partir da observação do comportamento senoidal dos gráficos temperatura (°C) x tempo (min) dos freezers e refrigeradores.	33
Figura 4	ó Definição dos indicadores de comportamento: amplitude média e amplitude total (A); intervalo entre picos, intervalo entre vales e coeficiente picos-vales (B), a partir da observação do comportamento senoidal dos gráficos temperatura (°C) x tempo (min) dos freezers e refrigeradores.	33
Figura 5	ó Disposição dos dados dos <i>pen drives</i> após extração, no Microsoft Excel, para construção de um repositório.....	40
Figura 6	ó Observação inicial do comportamento do freezer F-INI-9542 (A) e do refrigerador F-INI-9505 (B) antes de qualquer intervenção.	41
Figura 7	ó Comportamento do freezer F-INI-9542 (A) e do refrigerador F-INI-9505 (B) após o ajuste da temperatura para o ponto médio da especificação, sem interrupção de energia elétrica e sem abertura de portas, ou seja, em condições normais.....	42
Figura 8	ó Acompanhamento do degelo automático do freezer F-INI-9542 em condições normais.....	43
Figura 9	ó Indicadores de comportamento, em condições normais, usados como parâmetro nos equipamentos F-INI-9542 (A) e F-INI-9505 (B).....	44
Figura 10	ó Teste de falta de energia elétrica nos equipamentos F-INI-9542 (A) e F-INI-9505 (B). Tempo para atingir temperatura acima do limite de especificação e retornar ao ponto médio dos limites de especificação.	45
Figura 11	ó <i>Boxplots</i> comparando os sete diferentes intervalos de captação nos equipamentos F-INI-9542 (A) e F-INI-9505 (B) retratando equivalência estatística com p-valor 0,315 para o freezer (A) e 0,986 para o refrigerador (B).	48
Figura 12	ó Análise comparativa dos intervalos entre picos e vales do freezer F-INI-9542, em condições normais (Parâmetro), com os dos freezers F-INI-9532 e F-INI-9542 em condições de rotina retratando a não equivalência estatística da rotina com as condições normais (p-valor 0,000).....	53
Figura 13	ó Análise comparativa das temperaturas do freezer F-INI-9542, em condições normais (Parâmetro), com as dos freezers F-INI-9532 e F-INI-9542 em condições de rotina retratando a não equivalência estatística da rotina com o parâmetro (p-valor 0,000) e a equivalência estatística entre os dois freezers da rotina (p-valor 0,268).....	54
Figura 14	ó Análise comparativa dos intervalos entre picos e vales do refrigerador F-INI-9505, em condições normais (Parâmetro), com os dos refrigeradores F-INI-9505, F-INI-9521, F-INI-9522 e F-INI-9524 em condições de rotina retratando a não equivalência estatística da rotina com o parâmetro (p-valor 0,000).	55
Figura 15	ó Análise comparativa das temperaturas do refrigerador F-INI-9505, em condições normais (Parâmetro), com as dos refrigeradores F-INI-9505, F-INI-9521, F-INI-9522 e F-INI-9524	

em condições de rotina retratando a equivalência estatística da rotina de F-INI-9505 e F-INI-9524 com o parâmetro (p-valor 0,564 e 0,837, respectivamente) e a não equivalência estatística da rotina de F-INI-9521 e F-INI-9522 com o parâmetro (p-valor 0,000).	56
Figura 16 ó <i>Boxplots</i> dos sete diferentes intervalos de captação nos refrigeradores a 5°C (A) e a 4°C (B) retratando equivalência estatística tanto a 5°C (A) quanto a 4°C (B) com p-valor 0,986 e 0,908, respectivamente.....	58
Figura 17 ó Recorte do Formulário FPOP 001 para Controle de Temperatura. Fonte: FPOP 001.....	60
Figura 18 ó Recorte do formulário proposto (FPOP 001 b ó Apêndice 1).....	61
Figura 19 ó Tela inicial da ferramenta informatizada.	62
Figura 20 ó Recorte do formulário proposto (FPOP 001 a ó Apêndice 1).	64
Figura 21 ó Expectativa de resultado de investigação de eventos adversos.	64

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 ó Indicadores de comportamento em condições de rotina comparados aos indicadores de comportamento em condições normais (Parâmetro).....	50
Tabela 2 ó Indicadores de comportamento em condições de rotina comparados aos indicadores de comportamento em condições normais (Parâmetro) com as ocorrências relacionadas às aberturas de portas.....	51

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ABNT ó Associação Brasileira de Normas Técnicas
- ANOVA ó *Analysis of variance* (Análise de Variância)
- Anvisa ó Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- BPC ó Boas Práticas Clínicas
- BPL ó Boas Práticas de Laboratório
- Cadig ó Coordenação de Atividades Diagnósticas
- CNS ó Conselho Nacional de Saúde
- CPqRR ó Centro de Pesquisas René Rachou
- DAIDS ó *Division of AIDS* (Divisão de AIDS)
- Fiocruz ó Fundação Oswaldo Cruz
- GCLP ó *Good Clinical Laboratory Practices* (Boas Práticas de Laboratórios Clínicos)
- ICH ó *International Conference on Harmonisation* (Conferência Internacional de Harmonização)
- IN ó Instrução Normativa
- INI ó Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas
- Inmetro ó Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
- ISO ó *International Organization for Standardization* (Organização Internacional para Padronização)
- NIAID ó *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* (Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas)
- NIT-DICLA ó Norma Inmetro Técnica da Divisão de Acreditação de Laboratórios
- OMS ó Organização Mundial da Saúde
- OPAS ó Organização Pan-Americana da Saúde
- ORPC ó Organização Representativa para Pesquisa Clínica
- POP ó Procedimento Operacional Padronizado
- RDC ó Resolução de Diretoria Colegiada
- Reblas ó Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
- SCQ ó Serviço de Coordenação da Qualidade

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DA LITERATURA	14
1.1 PAPEL DA FIOCRUZ E DO INI NA PESQUISA CLÍNICA.....	14
1.2 ORIENTAÇÕES REGULATÓRIAS RELACIONADAS À PESQUISA CLÍNICA.....	16
1.3 ORIENTAÇÕES NORMATIVAS E BOAS PRÁTICAS DE GESTÃO DA QUALIDADE RELACIONADAS AO CONTROLE DE TEMPERATURA DE EQUIPAMENTOS UTILIZADOS EM PESQUISA CLÍNICA.....	17
2 JUSTIFICATIVA	23
3 OBJETIVOS	27
3.1 OBJETIVO GERAL	27
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	27
4 METODOLOGIA	28
4.1 DESENHO E POPULAÇÃO DO ESTUDO.....	28
4.2 ROTINA ATUAL DE CONTROLE DE TEMPERATURA E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS FREEZERS E REFRIGERADORES CIENTÍFICOS DOS LABORATÓRIOS DO INI	30
4.3 ANÁLISE DO REGISTRO DIGITAL DA TEMPERATURA DOS FREEZERS E REFRIGERADORES.....	31
4.4 DESCRIÇÃO DO COMPORTAMENTO DOS FREEZERS E REFRIGERADORES EM CONDIÇÕES NORMAIS E DEFINIÇÃO DE INDICADORES DE COMPORTAMENTO	32
4.5 AVALIAÇÃO DO IMPACTO DAS CONDIÇÕES ADVERSAS NO COMPORTAMENTO DOS FREEZERS E REFRIGERADORES	34
4.6 DEFINIÇÃO DO INTERVALO DE CAPTAÇÃO DOS DADOS	34
4.7 DESCRIÇÃO DO COMPORTAMENTO EM CONDIÇÕES DE ROTINA E AVALIAÇÃO DO IMPACTO DESSAS CONDIÇÕES NO COMPORTAMENTO DOS FREEZERS E REFRIGERADORES	35
4.8 IDEALIZAÇÃO DE PROPOSTA PARA A CRIAÇÃO DE UMA NOVA ROTINA DE CONTROLE DE TEMPERATURA UTILIZANDO FERRAMENTA INFORMATIZADA	35
4.9 ASPECTOS ECONÔMICOS E ÉTICOS	37
4.10 ANÁLISES ESTATÍSTICAS.....	37
4.11 FUNÇÕES DO EXCEL	38

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	40
5.1 TRATAMENTO DOS DADOS DE TEXTO E ANÁLISE DO COMPORTAMENTO DOS FREEZERS E REFRIGERADORES EM CONDIÇÕES NORMAIS	40
5.2 ANÁLISE DO IMPACTO DAS CONDIÇÕES ADVERSAS NO COMPORTAMENTO DOS FREEZERS E REFRIGERADORES	44
5.3 ANÁLISE DOS INTERVALOS DE CAPTAÇÃO DOS DADOS E ADOÇÃO DO INTERVALO PADRÃO	47
5.4 ANÁLISE DO IMPACTO DAS CONDIÇÕES DE ROTINA NO COMPORTAMENTO DOS FREEZERS E REFRIGERADORES	49
5.4.1 Cálculo e análise exploratória dos indicadores de comportamento dos freezers e refrigeradores em condições de rotina	49
5.4.2 Análise Comparativa dos indicadores de comportamento em condições de rotina com os indicadores de comportamento em condições normais	52
5.4.2.1 Análises dos Freezers	52
5.4.2.2 Análises dos Refrigeradores.....	55
5.5 CONCEPÇÃO DA FERRAMENTA INFORMATIZADA	59
5.6 PROPOSTA DE UMA NOVA ROTINA DE CONTROLE DE TEMPERATURA UTILIZANDO A FERRAMENTA INFORMATIZADA	63
6 LIMITAÇÕES	66
7 CONCLUSÃO	67
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS	68
9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	73
APÊNDICE	77
ANEXO	87

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DA LITERATURA

Grande parte do conhecimento científico gerado na área da saúde é proveniente de Pesquisas Clínicas conduzidas por pesquisadores em Institutos de Pesquisa e Universidades. Como qualquer outro ramo de atividade, a Pesquisa Clínica é fruto não só do somatório da inspiração do pesquisador associada a um ambiente propício para materialização da ideia, mas também da observância de regulamentações, normas técnicas e boas práticas para bem realizá-la.

Não raro as pesquisas clínicas se utilizam de resultados de análises clínicas para substanciar seus achados, construir hipóteses e comprovar suas teorias. Os laboratórios de análises clínicas, por sua vez, também precisam obedecer às normas e orientações aplicáveis às atividades executadas nesses centros. Essas orientações estabelecem requisitos para a garantia da qualidade dos resultados das análises e ditam balizadores normativos nacionais e internacionais para habilitação e funcionamento de laboratórios de acordo com os critérios preconizados pelos órgãos de referência em Pesquisa Clínica e em Saúde, no Brasil, respectivamente, o Conselho Nacional de Saúde ó CNS ó e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária ó Anvisa.

Para melhor compreender a questão e localizar o objeto dessa dissertação, faz-se necessária uma breve exposição sobre a Fiocruz ó Fundação Oswaldo Cruz e o INI abordando sua importância para a Pesquisa Clínica no Brasil. Ademais, para entender as origens das práticas atuais de controle de temperaturas de freezers e refrigeradores nos laboratórios do INI e substanciar as mudanças propostas em um arcabouço teórico que se movimenta na direção das melhores práticas de gestão da qualidade em pesquisa clínica, foi feito um apanhado das orientações regulatórias, técnicas, normativas e outras oriundas de boas práticas, divulgadas em manuais e publicações de organizações de renome ligadas à Pesquisa Clínica.

1.1 PAPEL DA FIOCRUZ E DO INI NA PESQUISA CLÍNICA

A melhoria da saúde e da qualidade de vida da população brasileira configura-se como o principal objeto da Fiocruz para o qual seus esforços, políticas e práticas se orientam. Como instituição pública de ciência e tecnologia ligada ao Ministério da Saúde nela são

desenvolvidas e implementadas políticas ligadas à promoção da saúde utilizando-se de conhecimentos e tecnologias advindas, em sua grande maioria das atividades de pesquisa sejam elas epidemiológicas, sociais, biomédicas ou clínicas. Através de sua trajetória, já centenária, essa instituição marcou a história da saúde pública no Brasil e ocupa expressivo papel nas discussões do cenário internacional ¹.

O INI é uma das unidades técnico-científicas que compõem o corpo complexo e singular da Fiocruz e se caracteriza pela pesquisa clínica e atenção de referência em doenças infecciosas. Com a missão de contribuir para a melhoria da saúde através das ações integradas de pesquisa clínica, ensino e assistência de referência em doenças infecciosas, o Instituto criado em 2010 tem suas origens no Hospital de Manguinhos (1912) que foi construído como resposta ao anseio de Oswaldo Cruz por possuir um hospital de isolamento para que pesquisadores pudessem realizar seus estudos, à época mais ligados à Doença de Chagas. Atualmente o Instituto desenvolve inúmeras pesquisas relacionadas a doenças infecciosas integrando-as a consultas ambulatoriais, ensaios clínicos, exames e internação hospitalar e, ainda, associando a produção de conhecimento científico às práticas de ensino através de cursos de especialização, estágios e programas de mestrado e doutorado ².

São muitos os projetos conduzidos com cooperação nacional e internacional dos quais o INI participa. Além de ser um dos centros da Rede Nacional de Pesquisa Clínica, muitos dos seus projetos são participantes de programas financiados pelo governo norte-americano através da *Division of AIDS* ó DAIDS ó do *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* ó NIAID. Ademais são desenvolvidos projetos em colaboração com a agência francesa de AIDS e hepatites virais e com a agência governamental canadense ³.

Na estrutura organizacional do INI estão presentes diversos laboratórios que realizam pesquisa básica, análises clínicas dos pacientes do hospital ou dos participantes dos projetos de pesquisa clínica conduzidos pelo centro. Um dos laboratórios é o de Bioquímica, ligado à Cadig ó Coordenação de Atividades Diagnósticas ó no qual são realizadas tanto análises de rotina como as demandadas por projetos. A gestão das instalações físicas e da infraestrutura relacionada aos equipamentos é feita pela Engenharia Clínica, ligada ao Serviço de Infraestrutura, porém o efetivo e rotineiro controle de temperatura dos freezers e refrigeradores é executado pelos laboratórios.

Atuando de forma matricial e em contato com todos os laboratórios, sejam eles de pesquisa, de análises clínicas ou até mesmo plataformas multiusuários, está o Serviço de

Coordenação da Qualidade ó SCQ. Tal setor é o responsável pela implementação e manutenção do sistema de gestão da qualidade que promove e difunde práticas e procedimentos que buscam o cumprimento dos requisitos regulatórios e normativos assim como zela pelas boas práticas de laboratório.

1.2 ORIENTAÇÕES REGULATÓRIAS RELACIONADAS À PESQUISA CLÍNICA

Ainda que de forma muito embrionária, a regulamentação sobre Pesquisa Clínica começou a ser tratada nacionalmente pela resolução 001 de 1988 ⁴, do CNS. Essa resolução definia as contribuições da Pesquisa em Saúde e versava, no Capítulo II, sobre alguns aspectos éticos que precisavam ser obedecidos nas pesquisas em seres humanos, inclusive o consentimento do indivíduo, já previsto anteriormente na Portaria 16 de 1981 ⁵, da Vigilância Sanitária de Medicamentos, e a necessidade de existência de um Comitê de Ética que emitisse um parecer.

Na resolução de 1988 o pesquisador principal era apontado como responsável por registrar os dados gerados na pesquisa e as instituições só seriam credenciadas caso comprovassem possuir recursos médico-hospitares e descrevessem detalhadamente sua estrutura física, a saber, instalações e equipamentos.

Com a publicação da resolução 196 ⁶ de 1996, do CNS, a Pesquisa Clínica, no Brasil, passou a ter uma regulamentação que orienta todas as pesquisas que envolvem seres humanos incluindo o tratamento e uso de informações ou materiais que, através de observação e inferência, contribuirão para o conhecimento científico generalizável. Nesse documento há a menção aos códigos internacionais ó Código de Nuremberg e Declaração de Helsinque ó e às resoluções internacionais sobre os Direitos do Homem e Diretrizes Éticas da OMS ó Organização Mundial da Saúde. A discussão se aprofundou com a inserção de aspectos bioéticos, de engenharia genética e de propriedade industrial no âmbito da pesquisa, que passou a ser nomeada como pesquisa envolvendo seres humanos. É exigido também que o protocolo descreva os locais e instalações dos serviços e instituições onde se processará a pesquisa, que demonstre a existência de infraestrutura necessária ao seu desenvolvimento e que garanta a qualidade na condução e no resultado da mesma.

Em 2005, o Documento das Américas ⁷, do qual o Brasil é signatário, estabeleceu que o pesquisador deve ter disponível número suficiente de pessoal qualificado e instalações adequadas para conduzir o estudo de forma apropriada e segura. Além disso, o investigador deve estar ciente de que as Boas Práticas Clínicas ó BPC ó e as exigências regulatórias aplicáveis devem ser observadas e deve permitir monitoramento e auditoria por parte do patrocinador e demais órgãos regulatórios.

No referido documento a Organização Pan-Americana da Saúde ó OPAS dedica um capítulo à Garantia da Qualidade e Controle da Qualidade orientando os agentes da pesquisa, patrocinadores e pesquisadores sobre como as questões pertinentes à qualidade dos dados devem ser tratadas durante sua realização. Citando de forma mais específica a temperatura dos equipamentos de armazenamento, o documento expressa, em seu item 6.13.2 que o patrocinador deve determinar temperaturas aceitáveis de armazenamento para os produtos da pesquisa e orienta sobre programas de monitoramento das BPC e realização de auditorias que comprovem o cumprimento desses itens.

Revogando e substituindo a resolução 196, em 2012 foi publicada a resolução 466 ⁸ do CNS. De acordo com a resolução vigente, faz parte do protocolo a descrição e demonstração de que o centro de pesquisa possui a capacidade de sua condução conforme as características de infraestrutura descritas acima.

No caso dos ensaios clínicos com medicamentos, há que se considerar também a existência de instrumentos regulatórios internacionais, ligados à indústria farmacêutica, como o *International Conference on Harmonisation ó ICH Q10* ⁹ que estabelece, em seu item 2.4, que devem ser providenciados recursos apropriados (humanos, financeiros, materiais, instalações e equipamentos) e, em seu item 3.2.1, que devem ser implementados mecanismos para monitorar a performance do processo e a qualidade do produto para assegurar que as atividades se desenvolvam num ambiente controlado.

1.3 ORIENTAÇÕES NORMATIVAS E BOAS PRÁTICAS DE GESTÃO DA QUALIDADE RELACIONADAS AO CONTROLE DE TEMPERATURA DE EQUIPAMENTOS UTILIZADOS EM PESQUISA CLÍNICA

São muitas as orientações normativas que podem ser aplicadas à gestão da qualidade em laboratórios de saúde que realizam ensaios. Uma pesquisa genérica com a expressão

Qualidade em laboratórios, por exemplo, retorna inúmeros resultados. Então para melhor associar essas diferentes orientações aos escopos aplicáveis e restringir o assunto aos laboratórios de análises clínicas, faz-se necessário descrever as principais normas e os casos aos quais elas se aplicam.

Ao se tratar de Sistemas de Gestão da Qualidade, em qualquer área, a norma geral utilizada como balizadora das ações é a *International Organization for Standardization* ou ISO 9001¹⁰. Essa norma estabelece orientações gerais para gestão e garantia da qualidade e sua última versão foi emitida pela ABNT ou Associação Brasileira de Normas Técnicas ou em 2015. Mesmo que relativa a dispositivos médicos, uma norma de referência no sistema ISO para a gestão de Pesquisa Clínica é a ISO 14155¹¹. No escopo dessa norma, porém, são abordados apenas aspectos relacionados à organização, condução, monitoramento e documentação da pesquisa sem definir, porém, requisitos de qualidade nem itens de infraestrutura necessária.

Voltando à gestão da qualidade em laboratórios, quando, no escopo do laboratório, estão incluídas questões ligadas aos processos de calibração e confiabilidade dos resultados com testes mais atinentes às questões metrológicas de equipamentos e instrumentos, a norma de laboratório aplicável é a norma ISO 17025¹².

No caso de laboratórios que realizem estudos não clínicos, mas que trabalham com objetos de estudo que têm efeitos no ambiente e na saúde, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia ou Inmetro ou difunde e incentiva que sejam aplicadas as Boas Práticas de Laboratório ou BPL¹³. Além disso, a Anvisa, que é a responsável pela habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde ou Reblas, zela pelo cumprimento de requisitos sanitários e técnicos de laboratórios analíticos em saúde¹⁴, porém tal habilitação também não é aplicável a estudos clínicos¹⁵.

Por fim, para laboratórios analíticos de saúde que sejam laboratórios clínicos cujo escopo abranja análises de amostras biológicas com emissão de laudos clínicos e patológicos para diagnóstico ou insumo de pesquisas clínicas, a norma de referência no Inmetro é a norma ISO 15189¹⁶.

Há que se ressaltar que são muitas as interseções de requisitos e orientações ligadas à Gestão da Qualidade possíveis de se encontrar nessas referências normativas, porém, um dos pontos mais evidentes e bem sedimentados na cultura da comunidade do INI e amplamente

promovido pelo Serviço de Coordenação da Qualidade ó SCQ, é o apropriado controle de temperaturas para armazenamento das amostras biológicas e *kits* reagentes.

Em função da complexidade e do amplo espectro das análises e pesquisas realizadas em seus laboratórios, o INI implementa, em diferentes níveis de aprofundamento e abrangência, grande parte das orientações normativas e balizadoras, sendo a mais pertinente, em função da natureza das análises realizadas para a Pesquisa Clínica, a norma ISO 15189 ¹⁶. Essa norma é adotada como referência para o SCQ, já que é bastante abrangente para os laboratórios do INI.

A primeira publicação da norma ISO 15189 é datada de 2003 ¹⁷, com posterior revisão em 2007 e em 2015. Sendo essa norma a referência para laboratórios de análises clínicas, observa-se no item 5.2.6 que é dever do laboratório o monitoramento e registro das condições ambientais que possam afetar adversamente a qualidade dos resultados, dentre elas a temperatura ¹⁶.

Além de orientar que a conservação dos reagentes, dos *kits* e das amostras biológicas coletadas deve ser realizada em temperatura adequada, a norma também define, no item 5.3.1.7, que os registros de desempenho dos equipamentos devem ser tais que confirmem a aceitabilidade contínua dos mesmos para o uso apropriado ¹⁶, ou seja, o controle de temperaturas nos equipamentos de conservação, a saber freezers e refrigeradores, é um ponto crucial para a qualidade do resultado das análises das amostras biológicas.

Auxiliando a compreensão dos requisitos técnicos da ISO 15189, e trazendo o assunto para o âmbito da Anvisa, a agência emitiu, em 2005, a Resolução de Diretoria Colegiada ó RDC 302 ¹⁸ que estabelece, em seu item 5.4.3, como parte da descrição da infraestrutura necessária, que o laboratório deve possuir registros de verificação da temperatura para os equipamentos onde essa seja uma exigência para funcionar. Essa resolução corrobora as orientações de que devem existir programas para Garantia da Qualidade e Controle Interno da Qualidade.

Outras orientações correlatas de gestão da qualidade para laboratórios, mesmo que não referenciadas diretamente às análises clínicas, reforçam a cultura de monitoramento de temperaturas como, por exemplo, a Norma Inmetro Técnica da Divisão de Acreditação de Laboratórios ó NIT-DICLA 035, de 2011, que estabelece os princípios das BPL. Nela, apesar de ser descrito que Os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios devem ser aplicados em

testes não clínicos é reforçada a orientação de que todo material biológico deve ser estocado e mantido em condições apropriadas com o objetivo de assegurar a qualidade dos dados e que a instalação de teste deve ter um Programa da Garantia da Qualidade ¹⁹.

Afunilando a questão da garantia da qualidade à luz da Pesquisa Clínica, a Anvisa, através da RDC 009 ²⁰ de 2015, que versa sobre a condução de ensaios clínicos com medicamentos, estabelece que o patrocinador assegure a implementação da garantia da qualidade e do controle de qualidade, função que pode ser delegada a uma Organização Representativa para Pesquisa Clínica ó ORPC. Essa organização assumirá, perante a Anvisa, o papel de representante do patrocinador, devendo cumprir com todas as suas responsabilidades inclusive a de assegurar as Boas Práticas Clínicas, mencionadas no Documento das Américas.

Para assegurar, portanto, que os pesquisadores, patrocinadores ou ORPC responsáveis pela condução de pesquisas clínicas no Brasil, cumpram com os requisitos adotados pela Anvisa, essa agência realiza Inspeções em Boas Práticas Clínicas com base no Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas publicado na Instrução Normativa ó IN 04/09 ²¹. Tal prática ocorre de forma rotineira no transcurso da pesquisa clínica a fim de verificar o grau de adesão do estudo à regulamentação brasileira e às Boas Práticas Clínicas.

Um dos itens do roteiro de inspeção consiste no controle de temperaturas de ambientes, geladeiras e freezers do Laboratório Clínico, item A.5 do questionário, que, caso não esteja sendo feito, se traduzirá numa observação classificada como Maior (M) numa escala que varia entre Críticas, Maiores, Menores e Informativas. As observações Maiores são aquelas que podem resultar em risco à saúde do participante da pesquisa ou invalidação de seus dados ²¹.

No caso específico do INI, que realiza pesquisas clínicas em colaboração com a *Division of AIDS* ó DAIDS ó do *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* ó NIAID ó o Instituto brasileiro também está sujeito às auditorias externas realizadas por esse órgão. O questionário do DAIDS reflete as exigências das *Good Clinical Laboratory Practices* (Boas Práticas para Laboratórios Clínicos) ó GCLP ó cujo manual publicado pela Organização Mundial da Saúde data, em sua última versão, de 2009. Nesse questionário consta como uma exigência que estejam presentes os registros de controle de temperatura de freezers e refrigeradores ²².

Embora não aplicável a laboratórios de análises clínicas, mas enriquecendo o arcabouço teórico correlato ao monitoramento de temperaturas, a RDC 017 ²³, de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, inclusive aqueles destinados a ensaios clínicos, preconiza que deve haver um sistema da Garantia da Qualidade estruturado e que devem ser feitos registros que demonstrem que as etapas e instruções foram seguidas e que a qualidade esteja em conformidade com o esperado. O artigo 109 estabelece que a temperatura das instalações deve ser apropriada de forma a não afetar a qualidade dos produtos. Especificamente para medicamentos são exigidos registros de qualificação térmica dos equipamentos de refrigeração e, diante desse cenário, serviços de qualificação térmica que incluem estudo de abertura de porta são oferecidos no mercado ²⁴.

Os freezers e refrigeradores do INI não são passíveis de qualificação térmica e, mesmo se o fossem, haveria dificuldade de execução dessa exigência devido a maioria dos equipamentos serem do tipo doméstico. Colaborando nesse sentido, o Manual de Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica, originalmente emitido pela OMS e traduzido, em 2010, pelo Centro de Pesquisas René Rachou ó CPqRR / Fiocruz ó Fundação Oswaldo Cruz ó disponibiliza à comunidade científica diversas orientações sobre as melhores práticas para o desenvolvimento de pesquisas. No que se refere a equipamentos, o manual expressa que os mesmos devem ser os mais adequados ao seu propósito e que a sua escolha deve ser sempre substanciada por requisitos científicos, com o intuito de que o resultado do estudo não seja comprometido por instalações e equipamentos inadequados ²⁵.

Como resposta a todas essas demandas provenientes de requisitos regulatórios, técnicos e normativos que os laboratórios do INI, em seus mais diversos aspectos, precisam atender, o SCQ orienta amplamente os laboratórios a, seguindo a padronização de documentos e registros pertencentes ao Sistema de Gestão da Qualidade adotado, controlar e registrar em formulários específicos, as temperaturas dos freezers e refrigeradores que armazenam amostras biológicas e *kits* reagentes ²⁶.

Por isso é fundamental que os laboratórios que realizam pesquisa clínica possuam equipamentos de refrigeração (freezers e refrigeradores) tecnicamente adequados e em quantidade suficiente para executarem suas atividades. Além disso, é necessário o monitoramento e registro sistemático de temperaturas no sentido não só de controlar os parâmetros fundamentais para garantir a integridade e qualidade dos dados, mas também de atender as regras e exigências das orientações normativas expostas acima.

Ademais, a necessidade de precisão, completude e integralidade dos dados produzidos e relatados na pesquisa ²⁷ leva, naturalmente, à implementação de um conjunto de procedimentos e registros, pertencentes a um sistema de garantia da qualidade, que assegurem que os dados gerados sejam documentados em consonância, não só com as Boas Práticas Clínicas, mas com a ética e o comprometimento com a verdade científica dos achados.

Um Sistema de Gestão da Qualidade voltado para a Pesquisa Clínica, que também inclua o controle de temperaturas de freezers e refrigeradores, deve garantir que a instituição de pesquisa observe as determinações regulatórias e éticas do CNS, zele pelos requisitos técnicos e de gestão tão difundidos pelos órgãos ligados à Ciência e Tecnologia, como Anvisa e Inmetro, se comprometa com os protocolos e procedimentos próprios ou dos centros de pesquisa conveniados e, principalmente, garanta a geração de dados confiáveis e informações legítimas que construam conhecimento científico de qualidade.

2 JUSTIFICATIVA

No INI grande parte dos freezers e refrigeradores utilizados nos laboratórios é do tipo doméstico e com portas opacas. A aquisição de equipamentos de refrigeração que cumpram o fim esperado com o menor dispêndio de verba tende a levar a um equipamento doméstico. Porém, a utilização de equipamentos domésticos traz consigo duas implicações: a necessidade de instalação, por parte do Sistema de Gestão da Qualidade, de um termômetro calibrado como um equipamento acessório externo para registro das temperaturas; e uma grande incidência de abertura de portas para averiguação do conteúdo armazenado no equipamento, e consequente aumento da temperatura interna durante a rotina dos laboratórios.

Como parte de uma política de modernização da infraestrutura de pesquisa e com o intuito de substituir grande parte desses equipamentos domésticos, foi feita a aquisição, pelo INI, em 2015, de novos freezers e refrigeradores científicos da marca Indrel®. Tais equipamentos possuem a funcionalidade de armazenamento digital, em dispositivo portátil (*pen drive*), dos dados de temperatura lidos por um termômetro próprio do equipamento assim como das ocorrências relevantes, incluindo abertura e fechamento de portas.

O controle de temperaturas dos freezers e refrigeradores, preconizado pelas exigências regulatórias e técnicas para os laboratórios de análises clínicas, implementado pelo SCQ, é realizado atualmente, nos laboratórios do INI, através da anotação manual, duas vezes ao dia, das temperaturas aferidas por um termômetro acessório externo, não pertencente ao equipamento de refrigeração²⁶. Como a grande maioria dos equipamentos utilizados ainda é do tipo doméstico e pelo fato da anotação ainda ser feita de forma manual, o controle da temperatura é uma atividade trabalhosa que necessita de refinamento e modernização.

A atividade de controle de temperaturas exige que um profissional percorra os ambientes onde os equipamentos estão localizados para realizar a verificação da temperatura atual, o acionamento do termômetro acessório para verificação da temperatura máxima e mínima alcançada no período e a anotação manual dos valores observados²⁶. Nesse momento o responsável pela rotina deve observar se houve temperatura fora dos limites estabelecidos para investigar, minimamente, as causas e tomar ações corretivas. Não é rara a identificação de falhas nesse processo de controle de temperaturas nas auditorias externas, o que configura um ponto sensível nessa rotina.

Os freezers e refrigeradores científicos ó respectivamente, modelos CLC 504D e RC 504D da Indrel® ó têm a capacidade de armazenar leituras de temperatura em intervalos pré-definidos ²⁸. Os termômetros próprios desses equipamentos científicos vieram com certificado de calibração de fábrica e são calibrados periodicamente de acordo com o intervalo definido pelo SCQ. Como o intervalo de captação das temperaturas pode variar de um em um minuto a até de 60 em 60 minutos, tem-se a oportunidade de substituir a anotação manual que registra somente, no máximo, seis leituras por dia (temperatura atual, mínima e média duas vezes ao dia, conforme explicitado no item 4.2), por um registro e tratamento mais ampliado dos dados fornecidos através da utilização dessa funcionalidade dos novos equipamentos.

Esses novos equipamentos científicos, desde que um dispositivo de armazenamento portátil esteja conectado em sua entrada USB, geram relatórios que descrevem não somente as temperaturas atingidas ao longo do dia pelo equipamento, mas também informações sobre abertura e fechamento de portas, acionamento de alarmes de abertura de portas, temperaturas fora dos limites especificados e sobre o degelo automático, no caso dos freezers ²⁸.

É possível ajustar nos equipamentos científicos: data e horário, os limites de especificação, o número de identificação do equipamento e a configuração de alerta por falta de *pen drive*. Porém os principais ajustes, que mais podem influenciar no correto controle de temperaturas, são: a temperatura de trabalho, ajustada como uma temperatura alvo para o equipamento; e o intervalo de captação dos dados que pode variar de um em um minuto até de 60 em 60 minutos.

Embora disponibilizadas de forma digital, essas informações são geradas em um arquivo texto (.txt) o que torna a busca das informações não tão eficiente e um tanto trabalhosa caso se queira investigar alguma ocorrência específica. Para que essas informações estejam disponíveis de forma mais direta e melhor interpretável tais dados precisariam ser trabalhados e formatados para a linguagem do atual Sistema da Qualidade para que o profissional responsável e demais partes interessadas tivessem fácil leitura, acesso e interpretação desses resultados. A oportunidade tratada nessa dissertação consiste em trabalhar e utilizar esses dados armazenados para controlar melhor as temperaturas, substituindo a metodologia de anotação manual pelo *download* dos dados digitais, sem prejuízo da observação dos formulários e procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade já consolidados nessa rotina de controle de temperaturas.

Com a disponibilização desses dados de forma compilada e tratada, a rotina de identificação de temperaturas fora dos limites de especificação será facilitada já que o histórico do equipamento estará disponível para a realização de investigações. Adicionalmente, o acesso às ocorrências relevantes poderá, futuramente, colaborar para uma melhor organização dos materiais dentro dos freezers e refrigeradores no sentido de agrupar em equipamentos com menor movimentação de abertura e fechamento de portas, os materiais com maior sensibilidade a variações de temperatura.

A utilização dessa funcionalidade também irá minimizar a chance de erro humano tendo em vista que a anotação manual, feita atualmente, é passível de erros de interpretação, anotações indevidas e outras disfunções inerentes à interferência humana. Por isso, um aprimoramento no controle da temperatura dos freezers e refrigeradores do INI traz um ganho para a instituição, possibilitando melhor adesão às orientações regulatórias e normativas, além de elevar essa rotina ao patamar das melhores práticas do setor.

O objeto proposto não é a criação de um sistema informatizado e complexo para controle de temperatura, mas uma facilitação e modernização da rotina de controle de temperatura a partir de uma funcionalidade disponível, por meio de recursos já presentes na Instituição e utilizando-se de uma ferramenta de informática já de domínio comum (planilha no Microsoft Excel) sem custo adicional para a instituição e de fácil treinamento e implementação.

Tendo em vista a especificidade do propósito desse estudo, não foram encontradas referências para o delineamento das etapas. O que se encontra, em relação ao monitoramento de temperaturas, são as ofertas de softwares que tem esse propósito, mas sem entrar em detalhes no processo de construção desse software, até por conta de questões ligadas às patentes e domínio da tecnologia. Sendo assim a ferramenta foi pensada e construída como uma resposta às necessidades da nova metodologia de controle de temperatura proposta.

A disponibilidade dos dados de temperatura, correlacionados ao tempo, gravados nos *pen drives* trouxe consigo, ainda, a oportunidade de se averiguar se as suposições empíricas e as baseadas em senso comum ó de que a abertura de portas influencia na temperatura interna de câmaras de refrigeração ó se confirmaria nesses dados disponíveis e nessa categoria de equipamentos (científicos).

Um estudo sobre a influência da abertura de portas na temperatura interna de câmaras refrigeradas de refrigerador doméstico mostrou que a temperatura pode elevar-se em até 9 graus quando a porta é aberta por cinco segundos e que esse efeito é potencializado (chegando a até 16 graus) quando o tempo em que a porta permanece aberta é maior (30 segundos) ²⁹. Mesmo tendo sido realizado em um equipamento doméstico, o estudo apresenta-se como um referencial plausível para a investigação em tela a ser feita nos equipamentos científicos do INI.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Analisar as informações do registro digital dos freezers e refrigeradores científicos para desenvolver uma ferramenta informatizada que operacionalize o controle digital de temperaturas destes equipamentos no INI através da adaptação dessas informações aos formulários do Sistema da Qualidade.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar o registro digital da temperatura dos freezers e refrigeradores científicos.
- Descrever o comportamento dos freezers e refrigeradores em condições normais (sem interrupção de energia elétrica e sem abertura de portas), mediante condições adversas (falta de energia elétrica) e condições de rotina (possibilidade de falta de energia elétrica e com abertura de portas).
- Definir o melhor intervalo de captação dos dados em função do comportamento dos equipamentos e operacionalidade da rotina do Sistema da Qualidade.
- Desenvolver uma ferramenta informatizada que realize a transcrição do registro digital da temperatura para os formulários do Sistema da Qualidade.
- Desenvolver funções para identificar as ocorrências e condições adversas que permitam o aprimoramento das investigações e a rastreabilidade das informações em casos de variações críticas de temperatura.
- Elaborar um Procedimento Operacional Padrão ó POP ó com uma nova rotina para controle de temperatura nos freezers e refrigeradores científicos do INI.

4 METODOLOGIA

4.1 DESENHO E POPULAÇÃO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal e exploratório que foi realizado no Laboratório de Bioquímica já que, neste laboratório, foi feita a substituição total dos equipamentos domésticos pelos equipamentos científicos. Além disso a localização física do laboratório, próximo ao Serviço de Coordenação da Qualidade ó SCQ ó facilitou o acompanhamento do projeto pelo analista de gestão.

A população do estudo é formada por dois freezers modelo CLC 504D ó F-INI-9532 e F-INI-9542 ó e quatro refrigeradores modelo RC 504D ó F-INI-9505, F-INI-9521, F-INI-9522 e F-INI-9524 ó do fabricante Indrel®, onde são armazenadas, além de *kits* reagentes para realização de análises clínicas, as amostras biológicas tanto dos pacientes de rotina do INI quanto dos participantes de pesquisas clínicas que o INI desenvolve. Foram escolhidos como amostra inicial, para um teste piloto, um freezer, patrimônio F-INI-9542, e um refrigerador, patrimônio F-INI-9505. A escolha desses equipamentos se deu por conveniência já que estavam vazios e disponíveis, à época, para que os testes e observações fossem realizados sem que a rotina do laboratório fosse afetada.

Conforme dito anteriormente, não foram encontradas referências que pudessem ser aplicadas diretamente ao desenho desse estudo em equipamentos científicos, no entanto, considerando os pontos principais encontrados, pode-se estabelecer uma sequência que pudesse testar as suposições. No estudo com refrigeradores domésticos, que já foi referenciado ²⁹, foi medida a perda de temperatura mediante diferentes tempos em que a porta permaneceu aberta, mas não se averiguou, por exemplo, o impacto de uma falha de energia elétrica no comportamento do equipamento nem o quanto esse comportamento se alteraria mediante inúmeras aberturas de portas com durações não controladas. Além da abertura de portas, inerente à rotina, outras situações adversas podem influenciar no mau funcionamento de um equipamento de refrigeração. As mais importantes são: falha no equipamento e falta de energia elétrica ³⁰.

Sendo assim, considerando as duas parametrizações mais importantes que se poderia fazer nos freezers e refrigeradores científicos (temperatura de trabalho e intervalo para

captação dos dados) e pensando numa sequência de testes que pudesse explicitar o impacto das condições adversas e de rotina encontradas nas referências e fornecer informação interessante à concepção da ferramenta informatizada, foi desenhada a seguinte sequência: estudar o comportamento dos equipamentos em condições normais (sem interrupção de energia elétrica e sem abertura de portas), adversas (falta de energia elétrica) e de rotina (possibilidade de falta de energia elétrica e com abertura de portas). Também se buscou investigar se a parametrização do intervalo de captação dos dados poderia influenciar na informação registrada da temperatura dos equipamentos.

Resumidamente a metodologia do trabalho seguiu o fluxo da Figura 1 porém as etapas serão detalhadas nos itens seguintes.

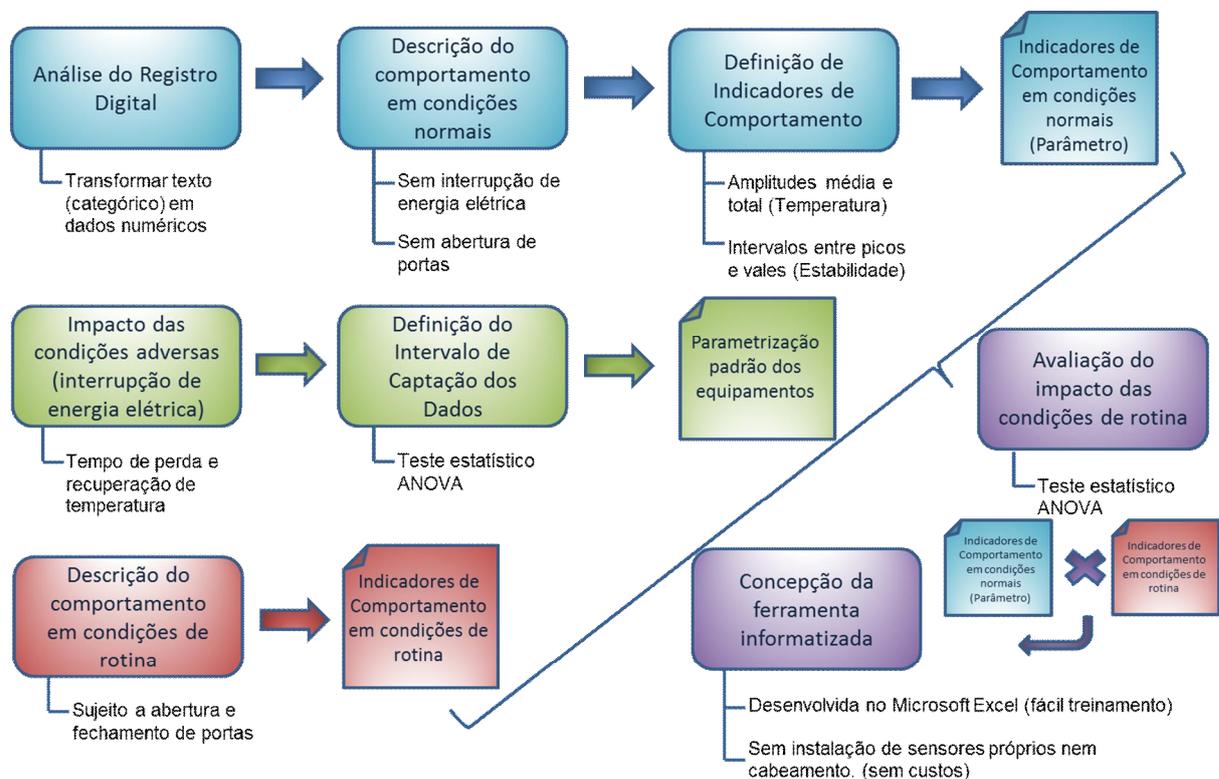


Figura 16 Fluxograma representando, resumidamente, a sequência da metodologia adotada.

A sequência dos testes foi delineada partindo de um estado de menor interferência (condições normais), passando pela situação de interferência controlada (indução de falta de energia elétrica), em direção ao cenário de maior interferência (rotina).

4.2 ROTINA ATUAL DE CONTROLE DE TEMPERATURA E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS FREEZERS E REFRIGERADORES CIENTÍFICOS DOS LABORATÓRIOS DO INI

A rotina atual de verificação de temperaturas dos freezers e refrigeradores, conforme explicado anteriormente, compreende a anotação manual das temperaturas aferidas por um termômetro não pertencente ao equipamento de refrigeração. Duas vezes ao dia, o profissional responsável anota em um formulário o horário da verificação, a temperatura atual e as temperaturas máxima e mínima alcançadas pelo equipamento desde a última verificação ²⁶.

Os limites de temperatura especificados para armazenamento dos materiais nos freezers e refrigeradores dos laboratórios do INI estão descritos no Formulário para Controle de temperatura para Refrigerador e Freezer ó F POP 001 ³¹ ó disponibilizado a todos os laboratórios pelo Sistema de Gestão da Qualidade. Esse formulário estipula que a temperatura dos freezers deve ser mantida entre -30 e -10 graus Celsius e a dos refrigeradores entre dois e oito graus Celsius.

Os equipamentos CLC 504D e RC 504D da Indrel® armazenam as leituras de temperatura em intervalos de captação que podem ser definidos pelos usuários. O intervalo padrão é de cinco minutos, mas o mesmo pode ser alterado à escolha do laboratório entre um e 60 minutos. Essa funcionalidade é acionada no equipamento através da simples conexão de um dispositivo de armazenamento portátil (*pen drive*) na entrada USB do equipamento.

Os relatórios são gerados em um arquivo texto (.txt) que registra uma linha de até 116 caracteres para cada captação de dados. Cada uma dessas linhas contém a data (dia, mês e ano) e horário da captação, a temperatura no momento da captação, a temperatura de trabalho e os limites de especificação parametrizados no equipamento. Na primeira linha do arquivo é gravado o número de identificação do equipamento com dois dígitos, que pode ser formatado pelo laboratório variando de um a até 64, iniciando-se sempre com a palavra *Indrelö*. Além disso, o nome do arquivo, gravado no *pen drive*, segue o número de identificação do equipamento, por exemplo, *Indrel05.txt*.

Ao longo do tempo, o arquivo registra, além dos dados mencionados anteriormente a cada intervalo de captação pré-definido, os momentos em que a porta do equipamento foi aberta e fechada, se houve acionamento de alarmes devido temperatura fora dos limites especificados ou por esquecimento da porta aberta, as atividades de degelo ou outras

significativas para a temperatura da câmara do equipamento como falta de energia elétrica ou desligamento do equipamento, por exemplo.

Esses dados são potencialmente interessantes e com informações bem mais completas do que a simples anotação manual que identifica apenas mínimos e máximos sem que seja possível determinar o horário em que uma variação crítica ocorreu. Entretanto, atualmente, pela forma como são gravados e disponibilizados, de modo não amigável, mas sim confusos e que não comunicam rapidamente as informações de interesse, são dados que não possibilitam uma análise rápida, como por exemplo as temperaturas máxima e mínima registradas pelo equipamento, sem que se procure dentre as inúmeras linhas gravadas no arquivo texto e se compare mentalmente esse registro como se pode ver na Figura 2.

```

14/04/16 11:37 Temp. Momento: 4.0 // SET(Ajustado): 4.0 Alarme Alta: 8.0 Alarme Baixa: 2.0
14/04/16 11:39 Temp. Momento: 4.5 // SET(Ajustado): 4.0 Alarme Alta: 8.0 Alarme Baixa: 2.0
14/04/16 11:42 Temp. Momento: 4.0 // SET(Ajustado): 4.0 Alarme Alta: 8.0 Alarme Baixa: 2.0
14/04/16 11:44 Temp. Momento: 3.7 // SET(Ajustado): 4.0 Alarme Alta: 8.0 Alarme Baixa: 2.0
14/04/16 11:47 Temp. Momento: 3.7 // SET(Ajustado): 4.0 Alarme Alta: 8.0 Alarme Baixa: 2.0
14/04/16 11:49 Temp. Momento: 3.9 // SET(Ajustado): 4.0 Alarme Alta: 8.0 Alarme Baixa: 2.0
14/04/16 11:52 Temp. Momento: 4.3 // SET(Ajustado): 4.0 Alarme Alta: 8.0 Alarme Baixa: 2.0
14/04/16 11:54 Temp. Momento: 4.1 // SET(Ajustado): 4.0 Alarme Alta: 8.0 Alarme Baixa: 2.0

```

Figura 2 6 Disposição do arquivo texto de um refrigerador na forma em que é gravado no *pen drive* acoplado.
Fonte: Equipamento F-INI-9505.

4.3 ANÁLISE DO REGISTRO DIGITAL DA TEMPERATURA DOS FREEZERS E REFRIGERADORES

Nessa etapa foi efetuada a importação das linhas geradas no arquivo texto para um software capaz de transformar esses dados, até então lidos somente como categóricos (texto), em dados categóricos e numéricos. O aplicativo escolhido foi o Microsoft Excel do pacote Office 2013, levando-se em conta a acessibilidade, disponibilidade e domínio dos usuários. Esse aplicativo organiza dados, sejam eles numéricos ou textuais, em células dispostas em linhas e colunas de forma que é possível a execução de análises e operações utilizando esses dados ³².

Para tanto foi necessária a importação dos dados dos arquivos de texto através do caminho Dados\Obter Dados Externos\De texto. Com as linhas de texto dispostas em células numa planilha foi possível a contagem, localização, extração e formatação dos caracteres

relevantes para o efetivo controle de temperatura. Com os dados decodificados foi elaborado um repositório de dados passíveis de cálculos, operações e elaboração de gráficos para analisar e descrever o comportamento dos freezers e refrigeradores.

4.4 DESCRIÇÃO DO COMPORTAMENTO DOS FREEZERS E REFRIGERADORES EM CONDIÇÕES NORMAIS E DEFINIÇÃO DE INDICADORES DE COMPORTAMENTO

Focando a descrição do comportamento dos freezers e refrigeradores em condições normais de operação foi feito o download e análise dos dados que registravam o comportamento da temperatura das câmaras, num período de 3 dias, no caso do freezer, e de 6 horas, no caso do refrigerador, com dados captados de cinco em cinco minutos, sem que as portas fossem abertas. A partir dessas observações foram estabelecidos e calculados indicadores de comportamento dos equipamentos a fim de estabelecer um parâmetro de comportamento em condições normais (sem interrupção de energia elétrica e sem abertura de portas).

Em razão do comportamento senoidal das temperaturas quando plotadas num gráfico em função do tempo, averiguado nessa etapa, foi considerado que uma forma de prever a estabilidade do gráfico que retrata o comportamento dos equipamentos é a medição dos intervalos de tempo entre os picos e vales destes gráficos. Como na curva senoidal padrão os períodos se repetem, quão mais discrepantes forem esses intervalos (períodos), mais longe do comportamento senoidal o gráfico está e menor é a estabilidade do equipamento.

A Figura 3 ilustra que foi considerado um ponto um valor de temperatura cujos dois valores anteriores e posteriores são menores que ele fazendo com que este seja, portanto, um ponto de mudança de tendência para diminuição da temperatura. Além disso, os dois valores anteriores devem indicar uma elevação, ou seja, primeiro menor que o segundo, e os dois valores posteriores devem indicar uma diminuição, ou seja, primeiro maior que o segundo. Raciocínio análogo foi utilizado para considerar um valor de temperatura como ponto, ou seja, ponto onde a tendência mudaria para aumento de temperatura com, pelo menos, dois pontos anteriores ou posteriores confirmando essa tendência.

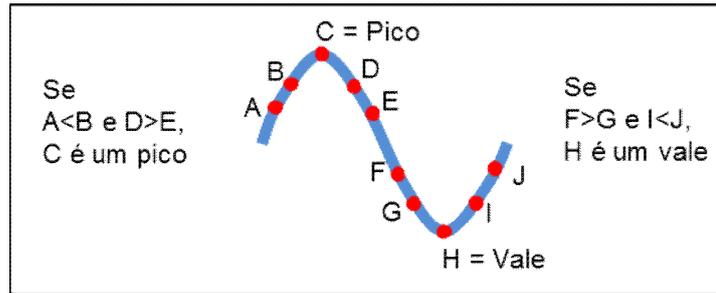


Figura 3 Definição de pico e vale a partir da observação do comportamento senoidal dos gráficos temperatura (°C) x tempo (min) dos freezers e refrigeradores.

Como os gráficos apresentam a temperatura, em graus Celsius (°C), representada no eixo y (vertical) e o tempo, em horas e minutos (h e min), representado no eixo x (horizontal), foi possível identificar os picos e vales e traduzir em números os fenômenos observados. A definição dos indicadores de comportamento relacionados às amplitudes e períodos está apresentada na Figura 4.

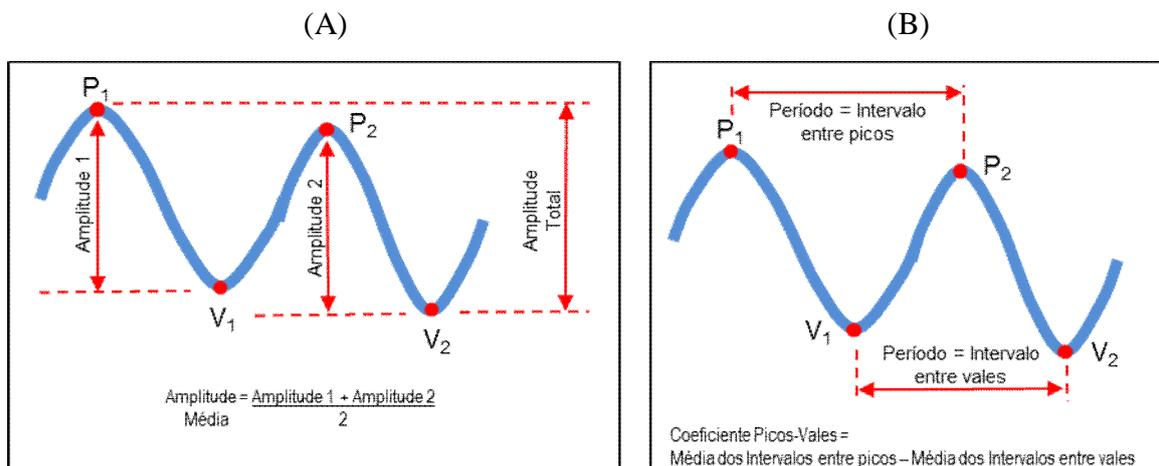


Figura 4 Definição dos indicadores de comportamento: amplitude média e amplitude total (A); intervalo entre picos, intervalo entre vales e coeficiente picos-vales (B), a partir da observação do comportamento senoidal dos gráficos temperatura (°C) x tempo (min) dos freezers e refrigeradores.

Identificados os picos e vales, foram calculados os intervalos entre eles, em minutos. De posse desses intervalos, seguiu-se com o cálculo da média dos intervalos entre picos e a média dos intervalos entre os vales. Com os resultados das médias, foi calculado um coeficiente (picos-vales) que, idealmente, deveria se aproximar de zero, revelando assim uma menor discrepância. Já com os dados de temperatura, que são visualizados de forma direta, pode-se calcular a amplitude total (diferença entre a maior temperatura e a menor temperatura

em todo o período considerado) e a amplitude média (média das diferenças entre a temperatura num pico e a temperatura no vale imediatamente consecutivo).

Definidos estes indicadores de comportamento, os mesmos foram calculados a partir dos dados coletados em condições normais para serem utilizados como parâmetro nas etapas posteriores.

4.5 AVALIAÇÃO DO IMPACTO DAS CONDIÇÕES ADVERSAS NO COMPORTAMENTO DOS FREEZERS E REFRIGERADORES

Para avaliar o impacto das condições adversas na câmara dos equipamentos foi realizado, com os equipamentos ainda vazios, o desligamento da energia elétrica, com captações de um em um minuto, até que os equipamentos apresentassem temperatura fora dos limites de especificação para estudar o período de tempo em que a mesma era mantida dentro da faixa de especificação (-30°C a -10°C para os freezers e 2°C a 8°C para os refrigeradores) e o tempo despendido para retomada da temperatura de trabalho (alvo), após o retorno da energia elétrica.

Como os equipamentos permanecem comumente ligados em circuito elétrico protegido por gerador, exatamente para prevenir os efeitos de uma possível falta de energia elétrica, essa etapa foi realizada mediante o desligamento dos equipamentos diretamente na tomada com o acompanhamento de profissional da Engenharia Clínica do INI.

4.6 DEFINIÇÃO DO INTERVALO DE CAPTAÇÃO DOS DADOS

A partir do resultado do item 4.5, a saber 15 minutos, foram testados mais seis intervalos de captação (um minuto, cinco minutos, 10 minutos, 20 minutos, 25 minutos e 30 minutos) com o intuito de definir o melhor intervalo de captação dos dados. Foram comparados os dados copiados dos *pen drives* que retratavam o comportamento dos equipamentos mediante esses diferentes intervalos de captação. Foram realizados testes estatísticos, conforme item 4.10, para averiguar se o intervalo de captação influenciava, ou não, na manutenção da temperatura de trabalho (alvo) e se haveria perda significativa de

informações dependendo do intervalo de captação ajustado nos equipamentos já que o volume de dados gerados poderia comprometer a viabilidade operacional da ferramenta proposta.

4.7 DESCRIÇÃO DO COMPORTAMENTO EM CONDIÇÕES DE ROTINA E AVALIAÇÃO DO IMPACTO DESSAS CONDIÇÕES NO COMPORTAMENTO DOS FREEZERS E REFRIGERADORES

O principal evento da rotina que pode interferir na estabilidade dos equipamentos é a abertura de portas. Tal evento faz com que a temperatura da câmara tenda a aumentar devido a entrada do ar externo ²⁹. Como uma medida mitigadora a esse evento, os equipamentos em questão acionam um alarme sonoro indicando que a porta está aberta por mais de um minuto e, assim como a abertura e o fechamento de portas, essa operação de acionamento do alarme fica registrada no arquivo texto ³³. Sendo assim, para investigar o quanto a rotina comum dos equipamentos interfere na estabilidade e na temperatura, foram contabilizados o número de vezes que a porta é aberta, o tempo em que a porta fica aberta e o número de vezes que o alarme de porta aberta é acionado.

Com a contabilização desses eventos que podem perturbar a estabilidade do comportamento dos equipamentos juntamente com os cálculos dos indicadores de comportamento tanto em condições normais quanto em condições de rotina, pode-se averiguar o quanto a dinâmica de abertura e fechamento de portas, inerente à rotina do laboratório, interfere na elevação ou diminuição dos valores de temperatura registrados pelo equipamento e na estabilidade (comportamento mais próximo ou não do senoidal) dos freezers e refrigeradores.

Os resultados dos indicadores de comportamento em condições normais (item 4.4) foram comparados aos indicadores em condições de rotina através do teste estatístico ANOVA.

4.8 IDEALIZAÇÃO DE PROPOSTA PARA A CRIAÇÃO DE UMA NOVA ROTINA DE CONTROLE DE TEMPERATURA UTILIZANDO FERRAMENTA INFORMATIZADA

Existem no mercado softwares para monitoramento de temperatura ó por exemplo, o Vaisala ³⁴, o Sensorweb ³⁵, o Adarve ³⁶ e o Sitrad ³⁷ ó que registram e controlam as

temperaturas de equipamentos de refrigeração ligados à área da saúde. Mesmo que alguns já tenham a capacidade de efetuar o monitoramento sem fio, como o Adarve, ou até mesmo disponibilizem gratuitamente o software, como o Sitrad, a grande maioria necessita de sensores próprios ou instalação de cabeamento que faça a interface entre os sensores dos equipamentos e o software. Qualquer uma dessas opções, invariavelmente, geraria custos ao INI.

A oportunidade vislumbrada de trabalhar na criação de uma ferramenta intermediária surgiu a partir da problemática acima descrita e a ideia foi criar um instrumento que, ao ler os dados em texto, permitisse o julgamento dos mesmos, transformando-os, rapidamente, em conhecimento interessante à rotina de controle de temperatura. Para realizar o tratamento dessas informações de forma padronizada inicialmente foram analisados o formato e a natureza das informações disponibilizadas no *pen drive* para que os profissionais responsáveis por essas verificações de rotina tenham acesso mais direto e amigável às informações.

Através do estudo detalhado dos dados fornecidos pelos freezers e refrigeradores científicos, para escolha da melhor forma de tratamento dos mesmos, foi então proposta a criação da ferramenta informatizada em si. A partir do formato disponibilizado, do volume de dados e das possibilidades de saídas que podemos ter com esses dados, foi definida a melhor forma de adequá-los aos atuais formulários e procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade.

A transcrição do registro digital da temperatura para os formulários do Sistema da Qualidade foi realizada em ferramenta informatizada, em arquivo do Microsoft Excel, e trabalhando-se a informação extraída da mídia em texto. Para tanto foi criada uma sequência de arquivos e planilhas interligados por fórmulas e macros que permitiram a extração dos dados relevantes e formatação e transcrição nos formulários pertinentes. A identificação de ocorrências e condições adversas, que permitem a realização de investigações foi desenvolvida com um aprofundamento nas informações já disponíveis na ferramenta informatizada criada e que tinham oportunidade de identificação e tratamento.

Para elaborar e permitir a futura implementação de uma nova rotina para controle de temperatura nos freezers e refrigeradores científicos do INI, que se utilize da ferramenta de informática e a faça de forma digital, foi proposto, no Apêndice, um POP a ser inicialmente seguido pelo Laboratório de Bioquímica, mas que estará disponível a quaisquer outros laboratórios que possuam equipamentos semelhantes.

4.9 ASPECTOS ECONÔMICOS E ÉTICOS

Em função dos freezers e refrigeradores já estarem disponíveis e em funcionamento no Laboratório de Bioquímica, bem como seus respectivos dispositivos portáteis de armazenamento, o custo desse projeto englobou, somente, o do tempo dedicado do analista de gestão envolvido nas diferentes etapas de seu desenvolvimento.

O projeto foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa do INI, em 16/02/2016. Porém, por se tratar de um estudo que não utiliza dados de seres humanos, foi emitido parecer, disposto no Anexo, informando que não há a necessidade de apreciação por um Comitê de Ética em Pesquisa e que poderá ser submetido à publicação e divulgação dos resultados ^{8,38}.

4.10 ANÁLISES ESTATÍSTICAS

Foram utilizados testes estatísticos nas etapas detalhadas nos itens 4.6 e 4.7. O software estatístico utilizado nas análises foi o PSPP ³⁹, versão 3 de 29 junho de 2007. Esse software é gratuito e foi utilizado por ser aquele adotado nas aulas e instalado nos computadores do Ensino do INI.

No item 4.6 foram analisadas estatisticamente as temperaturas registradas pelos equipamentos em sete diferentes intervalos de captação de dados. Já que a temperatura é uma variável numérica, as distribuições são normais e existe a necessidade de se testar mais de duas categorias (7 intervalos de captação diferentes a serem comparados), o teste estatístico aplicável para essa avaliação é o ANOVA ó *Analysis of variance* (Análise de Variância).

Nesse teste estatístico, considerando um nível de significado estatístico (α) de 0,05, caso o p-valor seja menor que 0,05, rejeita-se a hipótese nula (H_0), ou seja, pode-se afirmar que há diferença estatística entre as categorias. Caso contrário, com um p-valor maior que 0,05, aceita-se a hipótese H_0 , ou seja, não há diferença estatística entre as categorias.

A primeira etapa a ser realizada, antes da utilização do ANOVA, é a decisão pela normalidade. Foi utilizado o método de análise das frequências onde se calcula a estatística descritiva dos grupos de dados e, a partir do desenho dos gráficos *boxplot* observa-se se a grande maioria dos dados orbita em torno de um ponto médio e se não há proporções

discrepantes nos quadrantes. Essa observação aliada à análise das grandezas média, mediana e moda das distribuições, verificando se são muito ou pouco semelhantes, dá subsídios para assumir a normalidade da distribuição dos dados. A ferramenta estatística escolhida para retratar as dispersões dos dados numéricos foi o gráfico *boxplot* também elaborado no software estatístico PSPP, versão 3.

No item 4.7 foram comparados estatisticamente os dados dos freezers e refrigeradores em condições normais (item 4.4) com aqueles medidos quando em condições de rotina. Como os dados comparados, a saber temperatura e tempo, são variáveis numéricas, as distribuições dos parâmetros são normais e existe a necessidade de se testar mais de duas categorias (3 freezers e 5 refrigeradores), o teste estatístico aplicável também é o ANOVA. Os critérios para julgamento do p-valor são os mesmos descritos anteriormente.

4.11 FUNÇÕES DO EXCEL

Para realizar a análise do registro digital (item 4.3) e a criação da ferramenta informatizada (item 4.8) foi utilizado o Microsoft Excel do pacote Office 2013. Primeiramente as funções foram sendo utilizadas conforme as necessidades surgiam ao longo do trabalho. Depois essas funções, que se repetiam sistematicamente, foram automatizadas através de macros para que as operações repetitivas, sistemáticas e complexas saíssem da responsabilidade do usuário e fossem substituídas por cliques em botões. A utilização de macros, que são uma funcionalidade do Microsoft Excel presente no complemento *Visual Basic for Application* ó VBA, permite automatizar a execução de processos dentro do Excel.

A primeira operação necessária foi a importação dos dados dos arquivos de texto através do caminho Dados\Obter Dados Externos\De texto. Com os dados já importados, fez-se necessário extrair os caracteres que interessavam ao estudo e para tanto foi utilizada a fórmula EXT.TEXTO. Com os dados importados e extraídos, foi possível a combinação do dia, mês e ano para a data no formato dd/mm/aaaa pela fórmula DATA e o cálculo das temperaturas por fórmulas de cálculo simples.

Nos dados de temperatura, agora já numéricos, foram utilizadas as fórmulas MÍNIMO e MÁXIMO para, respectivamente, calcular o valor mínimo e máximo alcançado numa mesma data, assim como a fórmula MÉDIA para calcular o valor médio do dia em questão.

Para acessar os formulários preenchidos foi criada uma tela onde é possível escolher o equipamento do qual se quer visualizar o formulário com auxílio da função Dados\Validação de Dados\Lista. Para automatizar a cópia desses valores para o formulário próprio de controle de temperatura, foi criada uma macro que copia e cola os dados nas posições corretas. Para julgar se as temperaturas copiadas para os formulários estavam dentro dos limites de especificação foi utilizada a fórmula condicional SE.

A tela de investigação, também criada como uma planilha intermediária, possui a mesma funcionalidade de escolha do equipamento e da data com a utilização da função Dados\Validação de Dados\Lista. Para se buscar os eventos adversos foram utilizadas fórmulas condicionais SE e filtros que também foram automatizados por macros.

A utilização das macros fez com que as operações repetitivas fossem realizadas automaticamente e não dependessem de muitos cliques do usuário resguardando assim a integridade dos dados e facilitando o treinamento na ferramenta.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 TRATAMENTO DOS DADOS DE TEXTO E ANÁLISE DO COMPORTAMENTO DOS FREEZERS E REFRIGERADORES EM CONDIÇÕES NORMAIS

A fonte primária que alimenta a ferramenta informatizada é composta dos arquivos gerados pelos freezers e refrigeradores em formato texto (*.txt), que por sua vez são compostos por linhas que representam as captações efetuadas pelos equipamentos, como mostrado na Figura 2. Como as informações de data (dia, mês e ano), horário da captação, temperatura no momento da captação, temperatura de trabalho e limites de especificação parametrizados no equipamento são dispostos sempre nas mesmas posições nas linhas, sejam elas de 116 (freezers) ou 98 (refrigeradores) caracteres, a ferramenta pode extraí-las de forma programada, sistemática e repetida. Os caracteres relevantes para o controle de temperaturas totalizam 18 para os freezers e 16 para os refrigeradores.

Através das fórmulas próprias para extrair textos (EXT.TEXTO), foi feita a extração dos dados de dia, mês, ano, horário e temperatura para diferentes colunas. Pela fórmula DATA os dados de dia, mês e ano foram combinados para o formato dd/mm/aaaa. Pelo cálculo simples se obtém a temperatura. Além disso, pela mesma fórmula EXT.TEXTO, foi extraído da primeira linha do arquivo o número de identificação do equipamento e disposto numa coluna ao lado dos dados de forma que os dados ficassem dispostos num repositório conforme a Figura 5.

Data	Horário	Temperatura	Identificação
14/04/2016	11:37	4,0	Indrel05
14/04/2016	11:39	4,5	Indrel05
14/04/2016	11:42	4,0	Indrel05
14/04/2016	11:44	3,7	Indrel05
14/04/2016	11:47	3,7	Indrel05

Figura 5 6 Disposição dos dados dos *pen drives* após extração, no Microsoft Excel, para construção de um repositório.

A partir da construção desse repositório de dados, é possível o cálculo da temperatura média do dia e dos valores máximos e mínimos alcançados no período, através das fórmulas MÉDIA, MÁXIMO e MÍNIMO, respectivamente. Como o arquivo registra, além dos dados mencionados anteriormente os momentos em que a porta do equipamento foi aberta ou

fechada, se houve acionamento de alarmes de temperatura fora da especificação ou por esquecimento de porta aberta e atividades de degelo ou outras significativas para a temperatura da câmara do equipamento, esses eventos também são extraídos, pela mesma fórmula EXT.TEXTO, e ficam registrados nesse mesmo repositório na coluna Temperatura.

Com os dados decodificados e também disponíveis numericamente, foi feita a plotagem de gráficos para uma sondagem inicial do comportamento dos equipamentos da amostra (Figura 6). Estando ambos vazios, foram coletados dados de um período de 6 horas no dia 14/04/2016, tanto do freezer F-INI-9542 (Figura 6A) quanto do refrigerador F-INI-9505 (Figura 6B), e foi observado que a temperatura de trabalho, ajustada como temperatura alvo para os equipamentos, era de -35°C para os freezers e de 4°C para os refrigeradores. Essas temperaturas estavam parametrizadas dessa forma com o intuito de verificar a estabilidade da rede elétrica nas novas instalações do laboratório de Bioquímica.

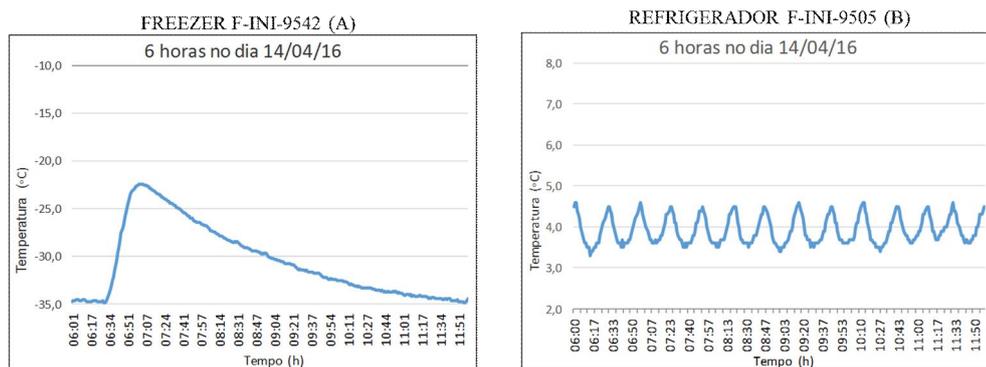


Figura 6 Observação inicial do comportamento do freezer F-INI-9542 (A) e do refrigerador F-INI-9505 (B) antes de qualquer intervenção.

Tendo em vista que, de acordo com os limites especificados pelo SCQ, a temperatura dos freezers deve estar entre -30°C e -10°C e a dos refrigeradores deve estar entre 2°C e 8°C , a primeira intervenção realizada foi o ajuste da temperatura de trabalho (alvo) para o ponto médio dos limites especificados, ou seja, -20°C e 5°C , respectivamente, para que se pudesse analisar o comportamento dos equipamentos em condições normais de operação. Foi estipulada como condição normal a seguinte configuração: temperatura de trabalho ajustada no ponto médio da especificação, não ocorrência de interrupção de energia elétrica e ausência de abertura de portas.

Após a realização desses ajustes foram novamente coletados dados de um período de seis horas no dia 15/04/2016 dos mesmos equipamentos. O comportamento do freezer F-INI-9542 e do refrigerador F-INI-9505, após ajustes para condições normais, está retratado nos gráficos da Figura 7.

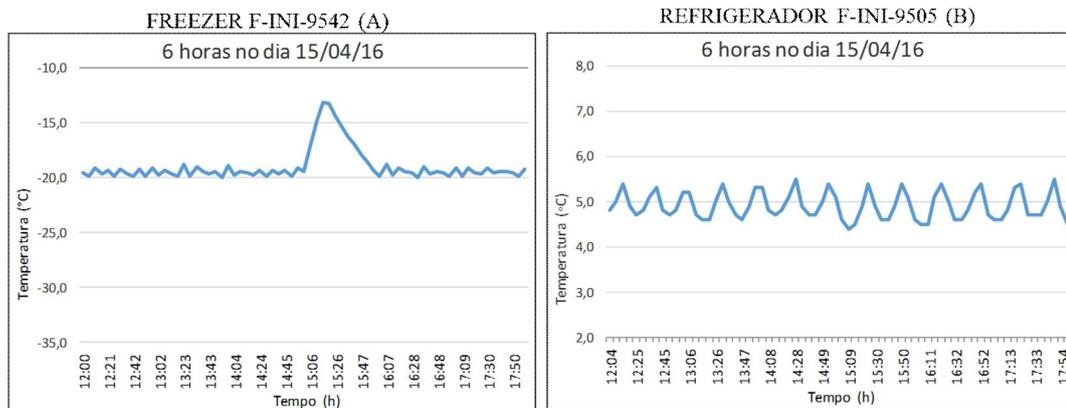


Figura 7 Comportamento do freezer F-INI-9542 (A) e do refrigerador F-INI-9505 (B) após o ajuste da temperatura para o ponto médio da especificação, sem interrupção de energia elétrica e sem abertura de portas, ou seja, em condições normais.

No caso do freezer, é possível notar a diferença no desenho da curva após o ajuste da temperatura para o ponto médio do limite de especificação. O gráfico de antes do ajuste explicita um esforço do equipamento para atingir a temperatura de -35°C , que vem a ser a mínima que o equipamento consegue atingir tecnicamente, e manter-se nela, porém a curva após o ajuste mostra um comportamento mais estável e equilibrado do equipamento. Já no caso do refrigerador, a comparação deixa claro que a curva apenas deslocou-se para um novo ponto médio.

Embora o acompanhamento antes do ajuste tenha sido realizado no período da manhã e o acompanhamento após o ajuste, no da tarde, tal diferença não foi considerada como um interferente significativo já que a sala onde ambos equipamentos ficam dispostos é provida de controle de temperatura ambiente e os registros dos dias 14/04/16 e 15/04/16 não explicitam nenhuma descontinuidade nesse controle.

Os primeiros acompanhamentos revelaram que o gráfico de temperatura x tempo de ambos os equipamentos apresenta um desenho de curva aproximadamente senoidal com picos e vales com ocorrências relativamente regulares. Com os dados de temperatura e tempo disponíveis, foi possível calcular alguns parâmetros, próprios da curva senoidal ó a saber: amplitude (distância vertical entre um pico e um vale consecutivos) e período (distância entre

picos ou vales consecutivos) ó a fim de teorizar a observação empírica e associá-los a indicadores de comportamento interessantes ao estudo. No caso do freezer a amplitude média (média das diferenças entre a temperatura num pico e a temperatura no vale imediatamente consecutivo) é de 0,67 graus Celsius e o período médio (média das distâncias entre todos os picos e vales identificados) é de 14,5 minutos. Já no caso do refrigerador a amplitude média é de 0,77 graus Celsius e o período médio é de 27,9 minutos.

Analisando o gráfico do freezer verifica-se, ainda, que o comportamento senoidal é interrompido, por um período de tempo, onde a temperatura se eleva consideravelmente e depois retorna ao mesmo patamar anterior. Trata-se do ciclo de degelo seco que o equipamento efetua automaticamente ³³. Portanto para aprofundar a análise do comportamento do degelo automático do freezer, foi realizado um novo acompanhamento, em um maior intervalo de tempo entre 15/04/16 e 18/04/16, com o objetivo de observar se havia algum padrão nesses ciclos de degelo automático (Figura 8).

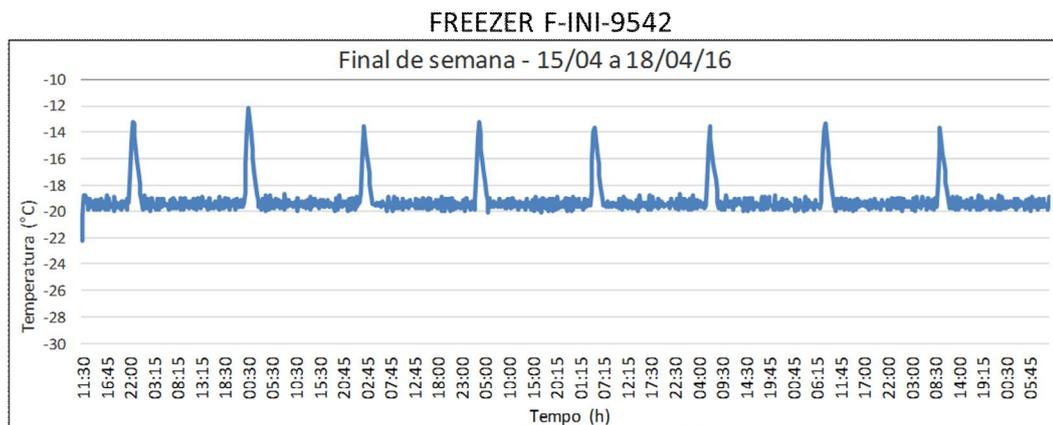


Figura 8 ó Acompanhamento do degelo automático do freezer F-INI-9542 em condições normais.

Após o acompanhamento do comportamento do freezer em um período maior de observação, pode-se notar que os ciclos de degelo automático ocorrem em intervalos regulares de aproximadamente oito horas. Importante salientar que, no período em questão, a temperatura da câmara do equipamento chegou a atingir até -12°C , porém, como esperado, permaneceu dentro do limite de especificação nos oito ciclos de degelo automático.

Os indicadores de comportamento calculados, em condições normais, foram: intervalo entre picos, intervalo entre vales, coeficiente picos-vales, amplitude média, amplitude total e temperatura média. Os indicadores de comportamento resultantes das condições normais, calculados conforme metodologia descrita no item 4.4, foram utilizados como parâmetro de

comparação já que retratam o comportamento dos equipamentos sem interferentes, ou seja, apenas sob causas comuns de variação. Os indicadores de comportamento dos parâmetros estão representados, fora de escala, na Figura 9.

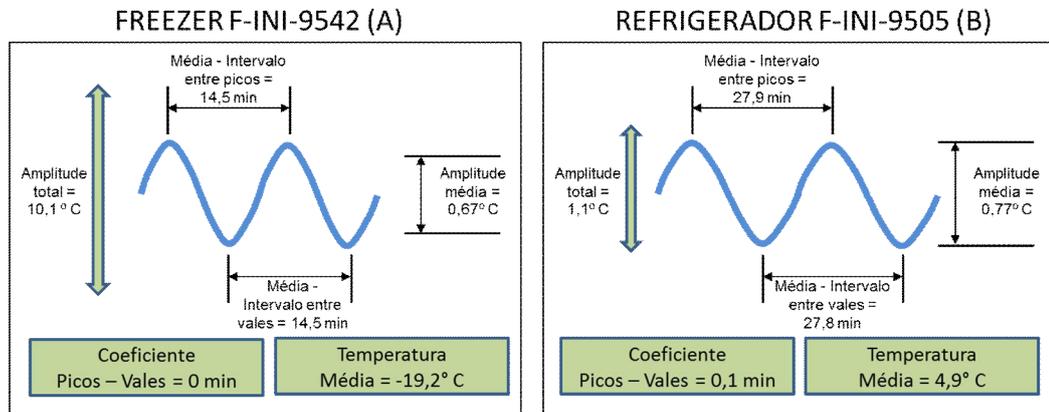


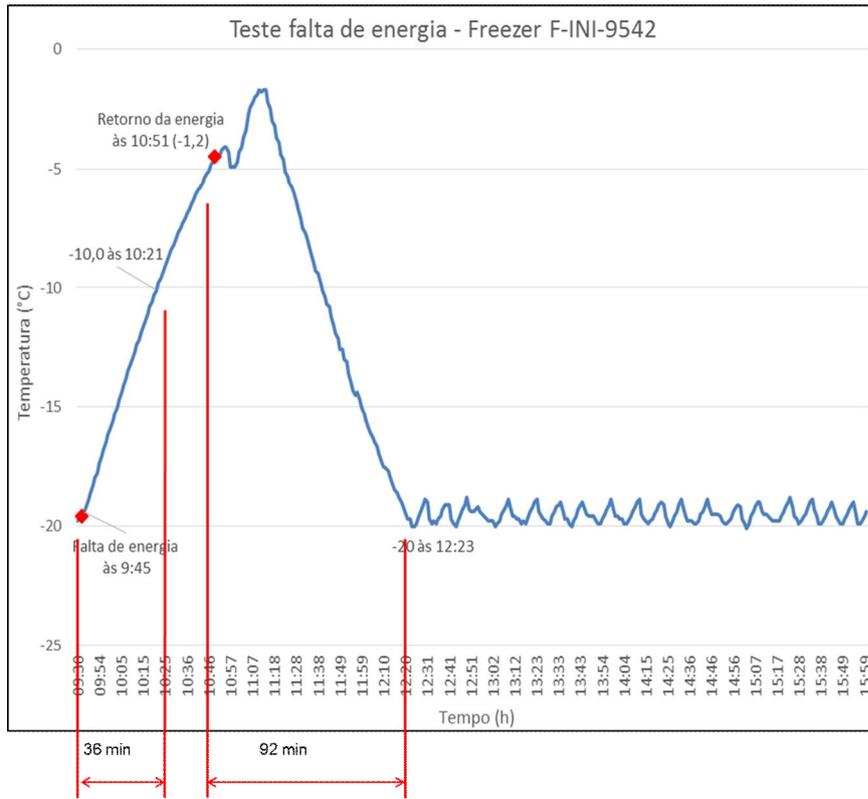
Figura 9 6 Indicadores de comportamento, em condições normais, usados como parâmetro nos equipamentos F-INI-9542 (A) e F-INI-9505 (B).

5.2 ANÁLISE DO IMPACTO DAS CONDIÇÕES ADVERSAS NO COMPORTAMENTO DOS FREEZERS E REFRIGERADORES

Concluído o estudo do comportamento dos equipamentos em condições normais de operação, passou-se à etapa de avaliação do impacto das condições adversas na temperatura das câmaras dos equipamentos. Como a situação mais extrema que poderia acontecer a um equipamento de refrigeração seria o desligamento da energia elétrica, foi realizada, com anuência e colaboração da Engenharia Clínica do INI, uma simulação de desligamento da energia elétrica nos dois equipamentos. O que se pretendeu investigar foi em que intervalo de tempo um equipamento com temperatura estabilizada apresenta valores de temperatura fora dos limites de especificação após uma falta de energia elétrica e, ainda, qual o tempo demandado para que a situação anterior seja reestabelecida.

Ainda vazios, com temperatura parametrizada para o ponto médio dos limites de especificação e com intervalo de captação dos dados configurado para um minuto, o menor intervalo tecnicamente possível, a energia elétrica foi desligada até que ambos equipamentos apresentassem temperatura fora dos limites de especificação. O teste foi realizado em 19/04/16 e a energia foi desligada às 9h43 e reestabelecida às 10h51. Os resultados observados estão retratados na Figura 10.

A



B

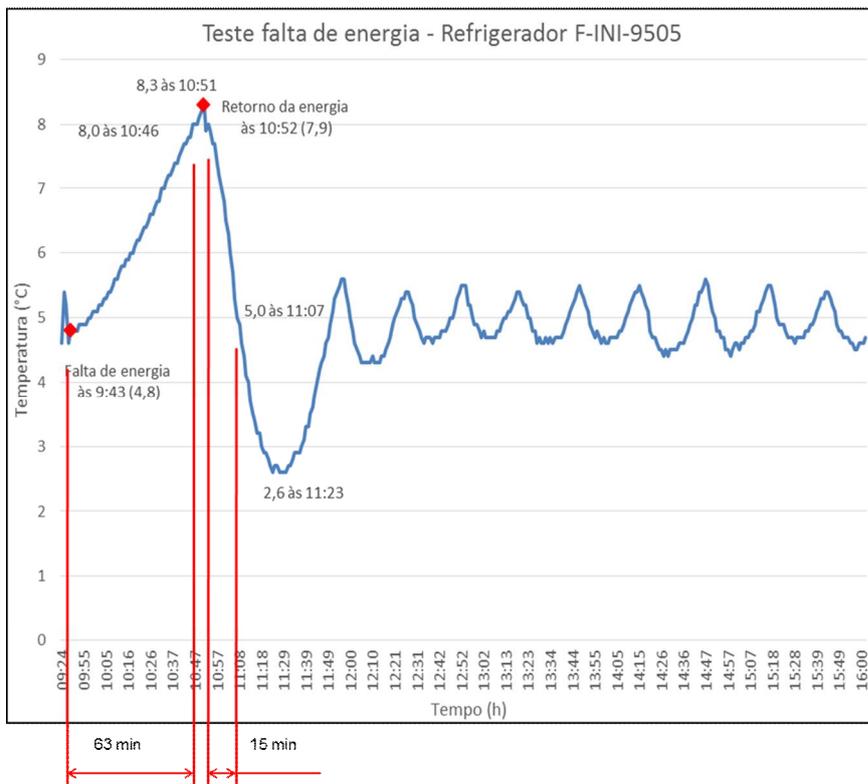


Figura 10 ó Teste de falta de energia elétrica nos equipamentos F-INI-9542 (A) e F-INI-9505 (B). Tempo para atingir temperatura acima do limite de especificação e retornar ao ponto médio dos limites de especificação.

A temperatura do freezer atingiu -10°C , o limite superior da especificação para freezers, após 36 minutos do início do teste e a temperatura do refrigerador atingiu 8°C , o limite superior da especificação para refrigeradores, após 63 minutos do início do teste. A energia elétrica foi religada e a temperatura do freezer retornou ao patamar anterior, ponto médio dos limites de especificação (-20°C), após 92 minutos do retorno da energia. Já a temperatura do refrigerador voltou ao ponto médio dos limites de especificação (5°C) após 15 minutos do retorno da energia. Os tempos de aumento e recuperação da temperatura podem ser visualizados nos gráficos A e B da Figura 10.

Com base nos gráficos acima é possível notar que o tempo de manutenção da temperatura dentro dos limites de especificação, após a falta de energia, é diferente nos dois equipamentos, sendo menor no freezer e maior no refrigerador. Dentre a temperatura de trabalho de um freezer, que deve estar entre -30°C e -10°C , e a temperatura de trabalho de um refrigerador, que deve estar entre 2°C e 8°C , a distância para a temperatura ambiente média do laboratório, em torno de 25°C , é maior no caso do freezer e menor no caso do refrigerador. Isso pode explicar porque a falta de energia afetou o freezer em maior proporção do que o refrigerador. Ou seja, em caso de falta de energia elétrica, a temperatura do freezer sofre impacto mais rapidamente do que a do refrigerador.

Percebe-se, também, que o comportamento durante a falta de energia e o retorno à condição anterior de temperatura é diferente nos dois tipos de equipamento. O retorno da temperatura ao ponto médio dos limites de especificação se mostrou mais rápido no refrigerador do que no freezer. Embora o gráfico revele que o refrigerador tem a característica de reduzir a temperatura até abaixo do ponto médio da especificação antes de estabilizar e retornar ao ciclo normal de manutenção da temperatura, o tempo de recuperação, mesmo considerando esse tempo despendido, ainda é menor no refrigerador quando comparado ao freezer. Em contraste, a recuperação do freezer é linear e se estabiliza no ponto médio da especificação, porém o tempo de recuperação da temperatura no freezer se mostrou bem mais elevado: seis vezes o tempo de recuperação do refrigerador.

Interessante notar que em ambos os equipamentos, após atingir novamente a temperatura do ponto médio dos limites de especificação, o comportamento retornou à mesma condição observada anteriormente quando os equipamentos operavam em condições consideradas normais. Outro ponto comprovado pelo teste de falta de energia é que, independente do intervalo de captação parametrizado, em casos de falta de energia o

equipamento emite, imediatamente, o alarme sonoro e registra no pen drive a data, a hora e a mensagem de falha de energia elétrica, assim como registra os mesmos dados quando do retorno da mesma ²⁸.

5.3 ANÁLISE DOS INTERVALOS DE CAPTAÇÃO DOS DADOS E ADOÇÃO DO INTERVALO PADRÃO

Terminado o estudo do comportamento dos equipamentos mediante condições normais e o impacto das condições adversas, passou-se para a análise dos intervalos de captação para estabelecer qual seria o mais razoável e apropriado. Considerando os tempos de aumento e recuperação da temperatura observados no teste de falta de energia, verificou-se que o menor deles foi o tempo de recuperação da temperatura do refrigerador, ou seja, 15 minutos. Faz-se necessário, portanto, saber se esse intervalo de captação seria capaz de retratar e registrar as variações e tendências relevantes na temperatura da câmara dos equipamentos em detrimento de outros intervalos de captação, menores ou maiores, que pudessem ser escolhidos.

Sendo assim, para comparar os diferentes intervalos de captação e definir o intervalo mais razoável e apropriado para a captação dos dados, tanto em termos de volume de dados gerados quanto em relevância da informação, foram feitos testes comparando comportamentos dos equipamentos registrados em diferentes intervalos de captação. Tomando como referência o intervalo de captação de 15 minutos e considerando que o intervalo mínimo tecnicamente possível de se parametrizar nos equipamentos é um minuto, foram comparados dados de temperatura captados nos intervalos: um minuto, cinco minutos, dez minutos, 15 minutos, 20 minutos, 25 minutos e 30 minutos.

Outra questão a ser considerada nessa etapa, além da possibilidade de perda significativa de informações dependendo do intervalo de captação ajustado nos equipamentos, é o volume de dados gerados. Intervalos menores de captação geram um maior número de linhas no arquivo texto, já que cada captação gera uma linha de texto, e o conseqüente maior volume de dados poderia comprometer a viabilidade operacional da ferramenta informatizada em termos de quantidade de dados armazenados e velocidade nas análises e operações.

Como a essa altura, por uma questão operacional dos laboratórios, os equipamentos já estavam em utilização na rotina, o maior volume de dados possível de se coletar sem que as portas fossem abertas foi de 127 dados. Tal volume só foi possível quando os equipamentos

estavam parametrizados no intervalo de captação de 30 minutos e através de registros de um final de semana inteiro.

Tomando-se essa quantidade como a referência para comparação, foi selecionada, então, uma sequência de 127 dados nos demais intervalos de captação para investigar se diferentes intervalos de captação poderiam resultar numa curva de temperatura estatisticamente diferente. Os *boxplots*, elaborados conforme metodologia descrita no item 4.10, representam, respectivamente, os sete intervalos de captação testados em ordem crescente.

Tendo em vista que a grande maioria dos dados de temperatura captados nos freezers e refrigeradores, em condições normais de operação, orbita em torno de um ponto médio e que não há proporções discrepantes nos quadrantes, ou seja, média, mediana e moda das distribuições são muito semelhantes, pode-se assumir a normalidade dos dados. A avaliação da condição de normalidade está descrita no item 4.10. Mesmo com a ocorrência de inúmeros *outliers* nas distribuições dos freezers, devido ao fenômeno do degelo automático, ainda assim a maior região da distribuição ainda pode ser assumida como normal. Os gráficos *boxplot* e os resultados do teste estatístico, elaborado no software estatístico PSPP versão 3, estão apresentados na Figura 11.

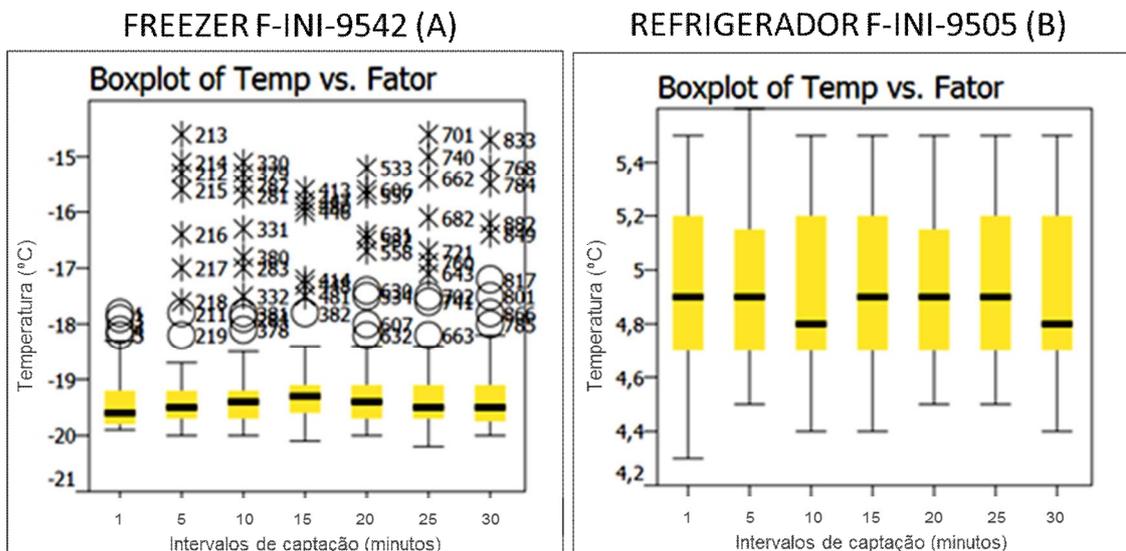


Figura 11 6 *Boxplots* comparando os sete diferentes intervalos de captação nos equipamentos F-INI-9542 (A) e F-INI-9505 (B) retratando equivalência estatística com p-valor 0,315 para o freezer (A) e 0,986 para o refrigerador (B).

Aplicando-se o critério já descrito aos resultados de p-valor ó 0,315 para o freezer e 0,986 para o refrigerador ó pode-se afirmar que diferentes intervalos de captação dos dados conseguem retratar a curva de temperatura das câmaras dos equipamentos sem diferença estatística significativa. Sendo assim o intervalo de captação de 15 minutos, que foi o menor tempo de recuperação da temperatura no teste de falha de energia elétrica, foi adotado como a parametrização padrão nas etapas seguintes.

5.4 ANÁLISE DO IMPACTO DAS CONDIÇÕES DE ROTINA NO COMPORTAMENTO DOS FREEZERS E REFRIGERADORES

Estabelecida a temperatura de trabalho e o intervalo de captação dos dados, baseado nas etapas anteriores, foi realizado um acompanhamento do comportamento dos equipamentos já sob condições de rotina. Foram acompanhados todos os equipamentos da população, ou seja, os freezers F-INI-9532 e F-INI-9542 e os refrigeradores F-INI-9505, F-INI-9521, F-INI-9522 e F-INI-9524, durante todo o mês de julho de 2016. Todos os dados entre 01/07/16 e 31/07/16 foram baixados dos *pen drives*, gerando um repositório no formato da Figura 5, com o intuito de averiguar como a rotina de trabalho comum do laboratório influencia na estabilidade e na temperatura dos equipamentos.

5.4.1 Cálculo e análise exploratória dos indicadores de comportamento dos freezers e refrigeradores em condições de rotina

Os dados dos arquivos texto de cada um dos equipamentos da população, ou seja, dois freezers e quatro refrigeradores, gravados no período de 01/07/2016 a 31/07/2016 em intervalos de 15 em 15 minutos, foram baixados dos *pen drives* já utilizando uma versão preliminar da ferramenta informatizada. Com os dados organizados e dispostos no formato da Figura 5, foi possível o cálculo de cada um dos indicadores de comportamento já explicados e citados anteriormente, como mostra a Tabela 1.

Esses cálculos retrataram o comportamento de cada um dos equipamentos da população do estudo nas condições de rotina do laboratório sujeitos a diversas causas especiais de variação inerentes à dinâmica de funcionamento do laboratório. Comparando-se os cálculos do levantamento inicial, em condições normais (sem abertura de portas) e os cálculos nas condições de rotina, pode-se averiguar o quanto a dinâmica de abertura e

fechamento de portas, inerente à rotina do laboratório, interfere na elevação ou diminuição dos valores de temperatura registrados pelo equipamento e na estabilidade, comportamento mais próximo ou não do senoidal, dos freezers e refrigeradores.

Indicadores de comportamento	Freezers			Refrigeradores				
	Parâmetro	F-INI-9532	F-INI-9542	Parâmetro	F-INI-9505	F-INI-9521	F-INI-9522	F-INI-9524
Intervalo entre picos (Média)	14,5 min	36,8 min	42,9 min	27,9 min	57,5 min	74,4 min	58,8 min	56,0 min
Intervalo entre vales (Média)	14,5 min	35,4 min	39,7 min	27,8 min	56,4 min	50,8 min	49,3 min	45,2 min
Coefficiente Picos - vales	0 min	1,4 min	3,2 min	0,1 min	1,1 min	23,6 min	9,5 min	10,8 min
Amplitude (Média)	0,67 °C	0,67 °C	0,68 °C	0,77 °C	0,68 °C	0,91 °C	0,34 °C	0,84 °C
Amplitude total	10,1 °C	16,1 °C	13,2 °C	1,1 °C	4,5 °C	6,6 °C	5,1 °C	2,8 °C
Temperatura (Média)	-19,2 °C	-19,0 °C	-19,0 °C	4,9 °C	4,9 °C	5,2 °C	5,2 °C	4,9 °C

Tabela 1 ó Indicadores de comportamento em condições de rotina comparados aos indicadores de comportamento em condições normais (Parâmetro).

Observa-se, inicialmente, que a rotina comum dos equipamentos interfere, sobremaneira, nos indicadores de comportamento quando comparados aos parâmetros. Porém pelas características de funcionamento e pelo alongado tempo de acompanhamento é possível verificar que alguns indicadores são mais afetados do que outros. Um exemplo de como um tempo maior de acompanhamento pode amortecer o impacto da rotina no comportamento dos equipamentos, é quando observamos a temperatura média. Tanto nos freezers quanto nos refrigeradores a temperatura média dos equipamentos em rotina não é, pelo menos numericamente, muito divergente da temperatura média quando em condições normais.

Como o propósito técnico do equipamento é manter os valores na temperatura de trabalho, como um alvo a ser alcançado, tanto a temperatura média quanto a amplitude média (média das diferenças entre a temperatura num pico e a temperatura no vale consecutivo), tendem, mais nos freezers do que nos refrigeradores, a se manterem próximas às condições normais de operação, sem interferência das aberturas de portas inerentes à rotina, quando observadas num longo período de tempo.

Por outro lado, no caso da amplitude total (diferença entre a maior temperatura e a menor temperatura em todo o período considerado), pode-se percebê-la como sendo consideravelmente afetada pela rotina já que se distancia da amplitude total do parâmetro em até 5 vezes, como no caso dos refrigeradores. De posse somente desses números é possível perceber que há uma tendência de elevação da amplitude média nos casos em que o

coeficiente picos-vales é maior, ou seja, a rotina pode distorcer o comportamento senoidal tanto horizontalmente, representado pelos intervalos entre picos e vales que são equivalentes ao período da curva seno, como verticalmente, indicado pelas amplitudes total e média.

Tendo em vista que o principal evento da rotina que interfere negativamente na manutenção da temperatura de trabalho é a abertura de portas, torna-se necessário, para ampliar o entendimento dos indicadores de comportamento acima, adicionar à tabela outros dados possíveis de serem adquiridos através do download dos dados. São eles: o número de vezes que a porta é aberta e o número de vezes que o alarme de porta aberta, acionado automaticamente após um minuto de porta aberta, é registrado. Sendo assim é possível trazer à discussão a contribuição ou impacto do número de vezes que a porta é aberta e o número de vezes que o alarme de porta aberta é acionado para entender a interferência desses eventos no comportamento dos indicadores calculados.

Trazendo à tona essas informações sobre a dinâmica de abertura de portas, pode-se observar, na Tabela 2, que maiores números de abertura de portas tendem a elevar as médias dos intervalos entre picos e dos intervalos entre vales e, também, elevar o coeficiente picos-vales. Observa-se que não só quanto maior o número de vezes em que a porta é aberta maior a distorção do comportamento senoidal, mas também quanto maior o número de vezes em que o alarme de porta aberta é acionado, maior a tendência a temperaturas mais elevadas, comprovadas pela amplitude total e pela temperatura média.

Indicadores de comportamento	Freezers			Refrigeradores				
	Parâmetro	F-INI-9532	F-INI-9542	Parâmetro	F-INI-9505	F-INI-9521	F-INI-9522	F-INI-9524
Intervalo entre picos (Média)	14,5 min	36,8 min	42,9 min	27,9 min	57,5 min	74,4 min	58,8 min	56,0 min
Intervalo entre vales (Média)	14,5 min	35,4 min	39,7 min	27,8 min	56,4 min	50,8 min	49,3 min	45,2 min
Coeficiente Picos - vales	0 min	1,4 min	3,2 min	0,1 min	1,1 min	23,6 min	9,5 min	10,8 min
Amplitude (Média)	0,67 °C	0,67 °C	0,68 °C	0,77 °C	0,68 °C	0,91 °C	0,34 °C	0,84 °C
Amplitude total	10,1 °C	16,1 °C	13,2 °C	1,1 °C	4,5 °C	6,6 °C	5,1 °C	2,8 °C
N° de aberturas de portas	0	69	188	0	73	458	295	447
N° de alarmes de porta aberta	0	0	3	0	1	30	5	12
Temperatura (Média)	-19,2 °C	-19,0 °C	-19,0 °C	4,9 °C	4,9 °C	5,2 °C	5,2 °C	4,9 °C

Tabela 2 6 Indicadores de comportamento em condições de rotina comparados aos indicadores de comportamento em condições normais (Parâmetro) com as ocorrências relacionadas às aberturas de portas.

Para averiguar essas suposições e o quanto a rotina comum de trabalho do laboratório poderia interferir no distanciamento do comportamento dos freezers e refrigeradores, seguiu-se, com o auxílio do software PSPP versão 3, para a etapa de análise descritiva (comparativa)

dos dados levantados. A elaboração e interpretação dos resultados dos testes estatísticos podem ajudar a compreender os mecanismos que envolvem um funcionamento mais estável dos freezers e refrigeradores e auxiliar, ainda mais, na operacionalização de um correto controle de temperaturas.

5.4.2 Análise Comparativa dos indicadores de comportamento em condições de rotina com os indicadores de comportamento em condições normais

Para fazer um comparativo gráfico que retrate o quanto os dados da rotina se distanciam ou se aproximam dos parâmetros, os dados foram plotados em gráficos *boxplot* e realizados testes estatísticos para três indicadores de comportamento: intervalos entre picos e intervalos entre vales, combinados no mesmo teste estatístico retratando assim a estabilidade; e temperatura. Esses indicadores de comportamento foram escolhidos para os testes estatísticos porque retratam o comportamento gráfico dos equipamentos em relação à capacidade de os mesmos serem, ou não, repetitivos e estáveis (intervalos entre picos e intervalos entre vales) e manterem, ou não, a temperatura dentro dos limites de especificação aceitáveis (temperatura).

5.4.2.1 Análises dos Freezers

Iniciando-se as análises pelos intervalos entre picos e vales dos freezers, os resultados dos testes estatísticos indicaram que os equipamentos se comportaram, de modo diferente do parâmetro e também entre si (Figura 12). A rotina de abertura e fechamento de portas interfere de modo significativo na estabilidade dos freezers. É possível notar que quanto maior o número de vezes que a porta é aberta e que o alarme de porta aberta é acionado, maior o coeficiente picos-vales, porém os dados ainda são mais dispersos no *boxplot* do freezer com menor número de abertura de portas, F-INI-9532, do que no outro com maior número de abertura de portas, F-INI-9542.

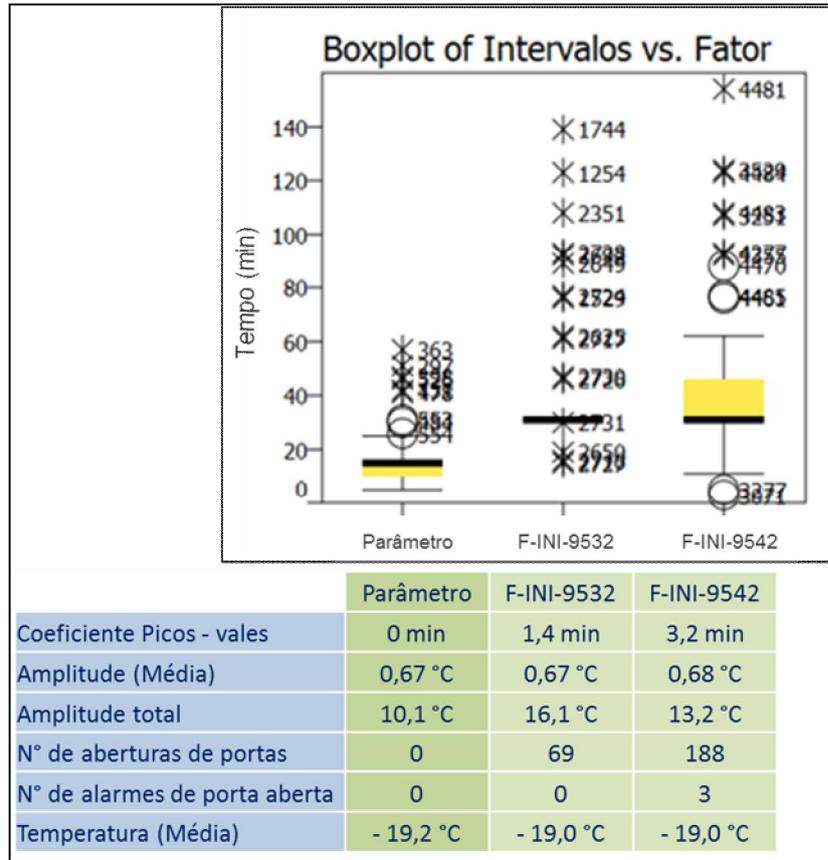


Figura 12 ó Análise comparativa dos intervalos entre picos e vales do freezer F-INI-9542, em condições normais (Parâmetro), com os dos freezers F-INI-9532 e F-INI-9542 em condições de rotina retratando a não equivalência estatística da rotina com as condições normais (p-valor 0,000).

A análise estatística da temperatura dos freezers, a seguir, indicou que os equipamentos se comportaram de modo diferente do parâmetro, porém, iguais entre si (Figura 13), apesar de um número díspar de aberturas de portas (mais que o dobro). O número de abertura de portas fez com que as amplitudes totais da temperatura dos equipamentos fossem maiores do que a amplitude medida em condições normais, elevando-se entre 3 e 6 graus. Embora esteja-se tratando de freezers, esse resultado é compatível com os dados do referencial teórico ²⁹.

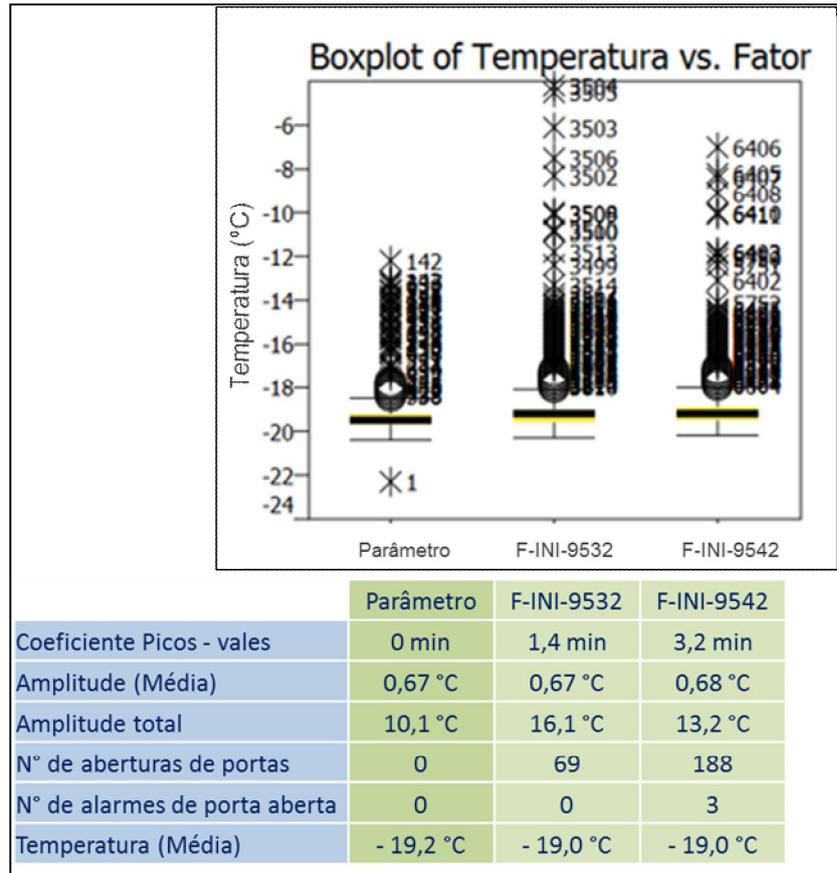


Figura 13 ó Análise comparativa das temperaturas do freezer F-INI-9542, em condições normais (Parâmetro), com as dos freezers F-INI-9532 e F-INI-9542 em condições de rotina retratando a não equivalência estatística da rotina com o parâmetro (p-valor 0,000) e a equivalência estatística entre os dois freezers da rotina (p-valor 0,268).

Com base nos dados estatísticos pode-se supor que, embora a estabilidade seja influenciada pela quantidade de vezes em que a porta é aberta, tal evento não é mandatório para predizer que a temperatura na câmara será maior ou menor. O que se averigua é que freezers com números tão díspares de aberturas de portas, mais que o dobro, são ainda assim estatisticamente equivalentes. Provavelmente o tempo, em segundos, em que a porta fica aberta ó e não somente a quantidade de vezes em que a porta é aberta ou a quantidade de vezes em que a porta fica aberta por mais de um minuto (representada pelo acionamento do alarme) ó poderia elucidar melhor essa questão, porém essas informações não são passíveis de serem coletadas pelos *pen drives* que registram somente o tempo com precisão de um minuto.

Outra questão a se considerar é que nos dias 29/07/16 e 30/07/16 houve queda de energia elétrica nas instalações do laboratório o que levou os equipamentos a apresentarem temperaturas mais elevadas, inclusive acima do limite de especificação. A rede elétrica onde os equipamentos estão ligados possui gerador, porém houve um atraso na entrada dos mesmos

para suprir a queda de energia. Ou seja, a maior quantidade de *outliers* também pode ter acarretado uma maior dispersão mesmo com um menor número de abertura de portas. Não foi observada alteração significativa nos ciclos de degelo. Os mesmos ocorreram, nos dois freezers, em intervalos regulares de 8h20.

5.4.2.2 Análises dos Refrigeradores

Passando-se à análise dos intervalos entre picos e vales dos refrigeradores, os resultados dos testes estatísticos também indicaram que os equipamentos se comportaram, estatisticamente, diferentes do parâmetro e diferentes entre si (Figura 14).

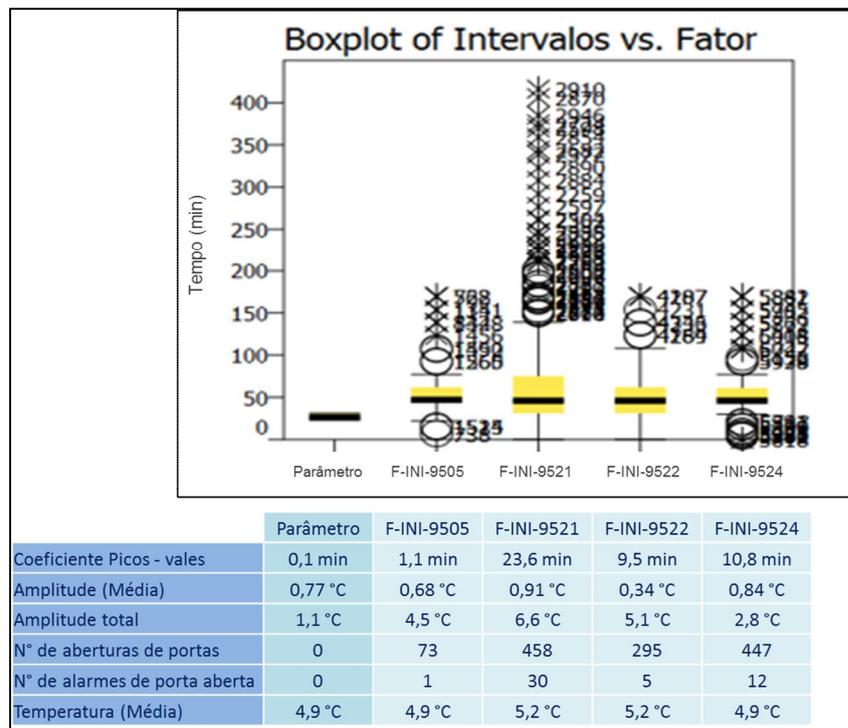


Figura 14 ó Análise comparativa dos intervalos entre picos e vales do refrigerador F-INI-9505, em condições normais (Parâmetro), com os dos refrigeradores F-INI-9505, F-INI-9521, F-INI-9522 e F-INI-9524 em condições de rotina retratando a não equivalência estatística da rotina com o parâmetro (p-valor 0,000).

A análise acima confirma a rotina de abertura e fechamento de portas como um interferente significativo para a estabilidade dos refrigeradores assim como o é para os freezers. Observa-se também que quanto maior o número de vezes que a porta é aberta e que o alarme de porta aberta é acionado, maior o coeficiente picos-vales. Os refrigeradores F-INI-

9521 e F-INI-9524 apresentaram número de abertura de portas elevados e aproximados, porém com dispersões nos *boxplots* e coeficientes picos-vales bem diferentes. Uma explicação possível para essa diferença talvez seja o número de vezes em que o alarme de porta aberta foi acionado já que no F-INI-9521 ele é mais que o dobro do número de vezes do F-INI-9524.

Essa informação combinada com a amplitude total da temperatura e com a dispersão observada no *boxplot* do F-INI-9521, indica que o número de vezes em que a porta é aberta e o intervalo de tempo que o operador leva para fechá-la, influencia bastante na estabilidade do refrigerador.

Levando em conta a análise estatística da temperatura dos refrigeradores, os resultados indicaram que os equipamentos F-INI-9505 e F-INI-9524 tiveram temperaturas, estatisticamente, iguais entre si e iguais ao parâmetro. Já os demais são diferentes entre si e do parâmetro (Figura 15).

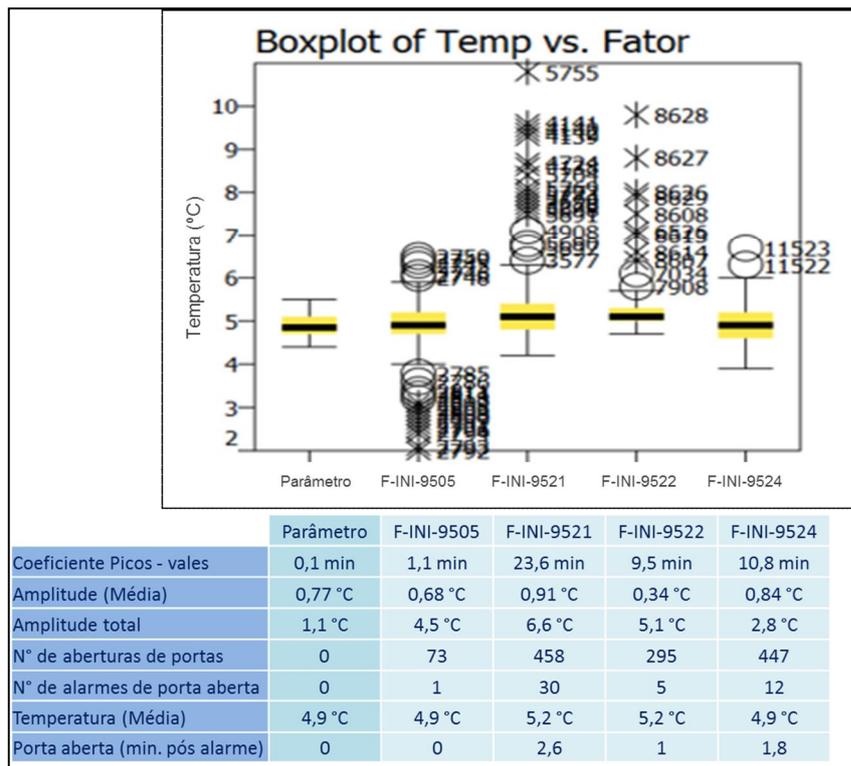


Figura 15 é Análise comparativa das temperaturas do refrigerador F-INI-9505, em condições normais (Parâmetro), com as dos refrigeradores F-INI-9505, F-INI-9521, F-INI-9522 e F-INI-9524 em condições de rotina retratando a equivalência estatística da rotina de F-INI-9505 e F-INI-9524 com o parâmetro (p-valor 0,564 e 0,837, respectivamente) e a não equivalência estatística da rotina de F-INI-9521 e F-INI-9522 com o parâmetro (p-valor 0,000).

A análise dos *boxplots* de temperatura dos refrigeradores confirma a observação de que um maior número de abertura de portas e acionamento de alarmes de porta aberta, eleva a temperatura na câmara dos equipamentos. Porém é questionável o fato de um equipamento como o F-INI-9505, onde a porta foi aberta 73 vezes, ter tido a temperatura, estatisticamente, igual ao F-INI-9524 com 447 aberturas de portas. Tal diferença pode estar associada ao tempo, em segundos, em que a porta do F-INI-9524 permaneceu aberta, ou seja, a porta pode ter sido aberta muitas vezes, porém por tempos suficientemente pequenos a ponto de não interferir de modo significativo na variação de temperatura e assim não se diferenciar estatisticamente de um equipamento com poucas aberturas de portas como o F-INI-9505. Como não é possível quantificar o tempo em segundos, já que o equipamento somente registra o tempo com precisão de um minuto, com os dados disponíveis o que se pode constatar é que, isoladamente, a quantidade de vezes que a porta é aberta não pode prever se a variação da temperatura será maior ou menor.

Dois refrigeradores com número de abertura de portas semelhante, a saber F-INI-9521 com 458 aberturas de portas e F-INI-9524 com 447, quando comparados com o parâmetro, se comportaram de modo diferente. Na tentativa de elucidar essa questão buscou-se quantificar o tempo entre o acionamento do alarme e o fechamento da porta. Quando o acionamento do alarme e o fechamento da porta foram registrados no mesmo minuto, o tempo intercorrido entre os eventos foi considerado como zero minutos, nos casos contrários (acionamento num minuto e fechamento em outro minuto) foram contabilizados os minutos entre esses dois eventos e calculada a média desses tempos. Esses valores encontram-se na Figura 15.

O resultado indica que a variável que pode ter diferenciado os dois equipamentos com aberturas de portas semelhantes é esse atraso no fechamento da porta após o acionamento do alarme (isto é, o tempo em que a porta permanece aberta após o alarme ter sido disparado). Como, no refrigerador F-INI-9521 esse tempo foi, em média, 2,6 minutos e no F-INI-9524 foi 1,8 minutos, essa diferença de quase um minuto entre o acionamento do alarme e o fechamento da porta pode ter contribuído para o aumento da temperatura no refrigerador a ponto de o mesmo não se comportar estatisticamente igual ao parâmetro.

No dia 12/07/16, conforme relatado por seus usuários, o refrigerador F-INI-9521 estava apresentando temperaturas elevadas por razões desconhecidas. A fim de melhor avaliar o que estava ocorrendo, foi feito um download parcial dos dados e alterado, somente nesse equipamento, o intervalo de captação de dados de 15 minutos para um minuto durante

uma semana e foi observado, que após o acionamento do alarme a porta não estava sendo imediatamente fechada.

Os técnicos e usuários foram reorientados a fechar imediatamente a porta após o acionamento do alarme, mas também argumentaram que esse é um equipamento muito acessado e que o abastecimento de kits reagentes é bastante frequente. Com base nesses argumentos, foi vislumbrada a possibilidade de alterar a temperatura de trabalho de 5°C para 4°C. Porém, para efetuar essa alteração era necessário que o teste estatístico ANOVA, que comparou os resultados de temperatura mediante diferentes intervalos de captação, fosse refeito considerando o ajuste da temperatura alvo em 4°C (Figura 16).

REFRIGERADOR F-INI-9505 - em 5°C (A) REFRIGERADOR F-INI-9505 - em 4°C (B)

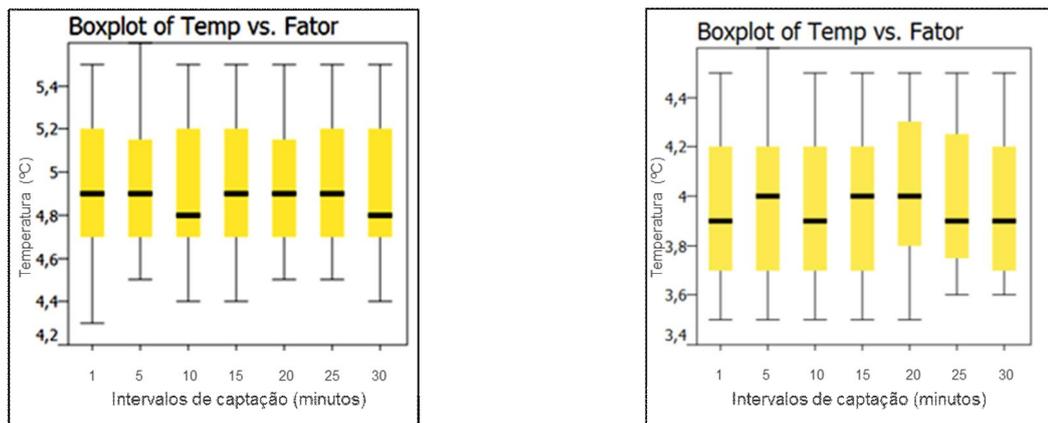


Figura 16 ó *Boxplots* dos sete diferentes intervalos de captação nos refrigeradores a 5°C (A) e a 4°C (B) retratando equivalência estatística tanto a 5°C (A) quanto a 4°C (B) com p-valor 0,986 e 0,908, respectivamente.

Os resultados mostram que independente da temperatura alvo ajustada no equipamento, os intervalos de captação continuam produzindo resultados estatísticos equivalentes. Dado esse resultado, o equipamento F-INI-9521 teve sua temperatura de trabalho reajustada para 4°C, após finalização dos testes de impacto da rotina e da comparação dos intervalos de captação.

Nesse ponto, considerando as análises, podemos compreender que uma boa sistemática para operacionalizar o controle de temperatura nos freezers e refrigeradores científicos deve se basear, em primeira instância: na parametrização da temperatura de trabalho (alvo) do equipamento que atenda os limites de especificação e as características operacionais do equipamento; e na escolha do intervalo de captação apropriado que gere o

volume de dados aceitável na ferramenta informatizada sem prejuízo de um registro significativo do comportamento do equipamento.

Para além dessa configuração realizada no equipamento, faz-se necessária uma ferramenta informatizada que permita resgatar os valores de temperatura e a hora em que esses foram registrados e que permita efetuar investigações sobre os eventos comuns à rotina, a saber, abertura e fechamento de portas e acionamentos de alarmes, de modo a auxiliar na compreensão de possíveis desvios e variações críticas.

5.5 CONCEPÇÃO DA FERRAMENTA INFORMATIZADA

Conforme explicado anteriormente, os arquivos gerados pelos freezers e refrigeradores científicos, respectivamente modelos CLC 504D e RC 504D da Indrel® registram as temperaturas em intervalos de captação pré-definidos e as armazenam em arquivos em formato de texto. As informações são dispostas em linhas, uma para cada captação efetuada, com número fixo de caracteres e com informações relevantes - data (dia, mês e ano), horário da captação, a temperatura no momento da captação e identificação do equipamento ó em posições fixas nas linhas, sejam elas de 116 caracteres, no caso dos freezers, ou de 98 caracteres, no caso dos refrigeradores.

Para que as informações sejam transformadas do formato texto para numérico, e então sejam passíveis de cálculos e análises, a ferramenta informatizada escolhida precisava ser capaz de importar as linhas do arquivo texto e dispô-las em diferentes colunas. Dado esse passo, precisou ser construído um repositório de dados que permitisse o cálculo da temperatura média do dia e dos valores máximos e mínimos alcançados no período, assim como a ocorrências de aberturas e fechamentos das portas, acionamento de alarmes (de temperatura fora da especificação e de porta aberta), atividades de degelo e outras que, conforme demonstrado pelas análises anteriores, foram significativas para a interpretação do comportamento desses equipamentos.

Pensando num instrumento econômico, acessível e de domínio dos usuários, o aplicativo escolhido foi o Microsoft Excel do pacote Office 2013 já que nele é possível organizar dados numéricos ou textuais em linhas e colunas de forma a efetuar análises e operações. Para a importação dos dados dos arquivos de texto do arquivo original gravado a

partir dos equipamentos, foi utilizado o caminho Dados\Obter Dados Externos\De texto. Já com as linhas dispostas numa mesma coluna e a partir da utilização da fórmula EXT.TEXTO foram configuradas uma série de extrações dos dados relevantes que ocupam caracteres de posição fixa nas linhas importadas.

Os dados de dia, mês e ano foram combinados para o formato dd/mm/aaaa pela fórmula DATA e dispostos numa primeira coluna. O horário do registro e a temperatura no momento do registro, foram extraídos, pela mesma fórmula EXT.TEXTO para a segunda e a terceira colunas. Já a identificação do equipamento foi extraída da primeira linha do arquivo texto e replicada para uma quarta coluna de forma a construir um repositório de dados, conforme ilustrado na Figura 5, contendo Data, Horário, Temperatura e Identificação.

Como o objetivo da ferramenta informatizada é a transcrição dos registros digitais captados e configurados nesse repositório de dados para o formulário do Sistema da Qualidade, analisando o formulário que retrata a rotina atual de anotação manual de temperatura, a saber FPOP 001³¹, verificou-se que o formulário, além dos campos do cabeçalho, demanda diariamente o preenchimento sistemático dos seguintes campos efetivamente ligados ao controle de temperaturas: horário, temperatura mínima, temperatura atual, temperatura máxima e visto (Figura 17). Como a rotina atualmente estabelece que essas verificações sejam efetuadas duas vezes ao dia, as colunas do formulário se repetem para comportar a anotação de dados a ser feita no outro momento do dia.

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas		 INI Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas								
TÍTULO			CÓDIGO							
CONTROLE DE TEMPERATURA			F POP 001							
PALAVRA CHAVE			REVISÃO							
FORMULÁRIO DE REFRIGERADOR / FREEZER			02							
Equipamento:		Nº Patrimônio:								
Termômetro:		Nº Patrimônio:								
Serviço/Setor:		Responsável:								
MÊS:		ANO:								
Temperatura ideal:		REFRIGERADOR: + 2° a + 8° C		FREEZER: -30° a -10°C						
Dia	Hora entrada	Temperatura			Visto	Hora saída	Temperatura			Visto
		Min	Atual	Max			Min	Atual	Max	
01										
02										
03										
04										

Figura 17 é Recorte do Formulário FPOP 001 para Controle de Temperatura. Fonte: FPOP 001

De posse do repositório de dados, montado numa das planilhas da ferramenta informatizada, foi possível o cálculo, através das fórmulas MÍNIMO e MÁXIMO, respectivamente, do valor mínimo e máximo alcançado num mesmo dia. Em substituição ao valor atual, e já que os dados estão disponíveis, pode-se calcular, pela fórmula MÉDIA, a média de temperatura do dia. Beneficiando-se de um ambiente digital, o julgamento das temperaturas em relação aos limites de especificação, pode ser feito automaticamente e registrado nesse formulário digital (Figura 18). Como a proposta da nova rotina é que o *download* seja realizado apenas uma vez ao dia, não é necessário que as colunas sejam replicadas para receber dados de um outro momento do mesmo dia.

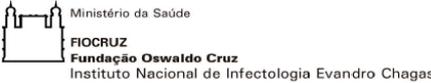
					
TÍTULO			CÓDIGO		
CONTROLE DE TEMPERATURA			F POP 001 b		
PALAVRA CHAVE			REVISÃO		
FORMULÁRIO DE REFRIGERADOR / FREEZER			01		
Equipamento:		Nº Patrimônio:			
Termômetro:		Nº Patrimônio:			
Serviço/Setor:		Responsável:			
MÊS:		ANO:			
Temperatura ideal:		REFRIGERADOR: + 2° a + 8° C FREEZER: -30° a -10°C			
Data	Temperatura			Temperatura fora da faixa?	Observações
	Min.	Média	Máx.		

Figura 18 ó Recorte do formulário proposto (FPOP 001 b ó Apêndice 1).

De forma resumida, então, a ferramenta informatizada deve: efetuar a importação dos arquivos em texto e operar as extrações das informações relevantes para criar um repositório de dados; calcular as temperaturas para preencher diariamente o formulário digital e julgar se houve, ou não, temperaturas fora dos limites de especificação; permitir que os eventos adversos, inclusive as temperaturas fora do limites de especificação, sejam visualizados em um dia de interesse e num equipamento específico através de um processo de investigação.

O Microsoft Excel, por si só, através de suas fórmulas condicionais (SE, CONT.SE e outras) e operações (Copiar, Colar, Filtrar, Classificar) já consegue atender às necessidades da ferramenta informatizada. Porém essas operações, se colocadas sob responsabilidade do usuário, demandariam treinamento específico, demasiado tempo na execução e colocariam os dados em situação de vulnerabilidade já que estes poderiam ser manipulados ou perdidos

nesse processo. Por isso, para aproximar a ferramenta de um programa, otimizar e simplificar a execução das operações necessárias, foram criadas inúmeras fórmulas e macros com o auxílio do VBA.

Sendo assim, os processos de: fazer o *download* (baixar os dados dos *pen drives*), visualizar os formulários, realizar investigações e, depois, exportar os dados para um diretório (para que o acúmulo de dados não inviabilize a execução das operações), foram automatizados por macros que são acessadas diretamente através de simples cliques do usuário em botões. O *layout* semelhante ao de um programa torna a ferramenta mais amigável ao usuário e aumenta a adesão à proposta já que não é necessária digitação nem execução de operações que demandam conhecimentos avançados. A tela inicial da ferramenta já conduz o usuário para a tarefa que ele pretende executar, conforme mostrado na Figura 19.

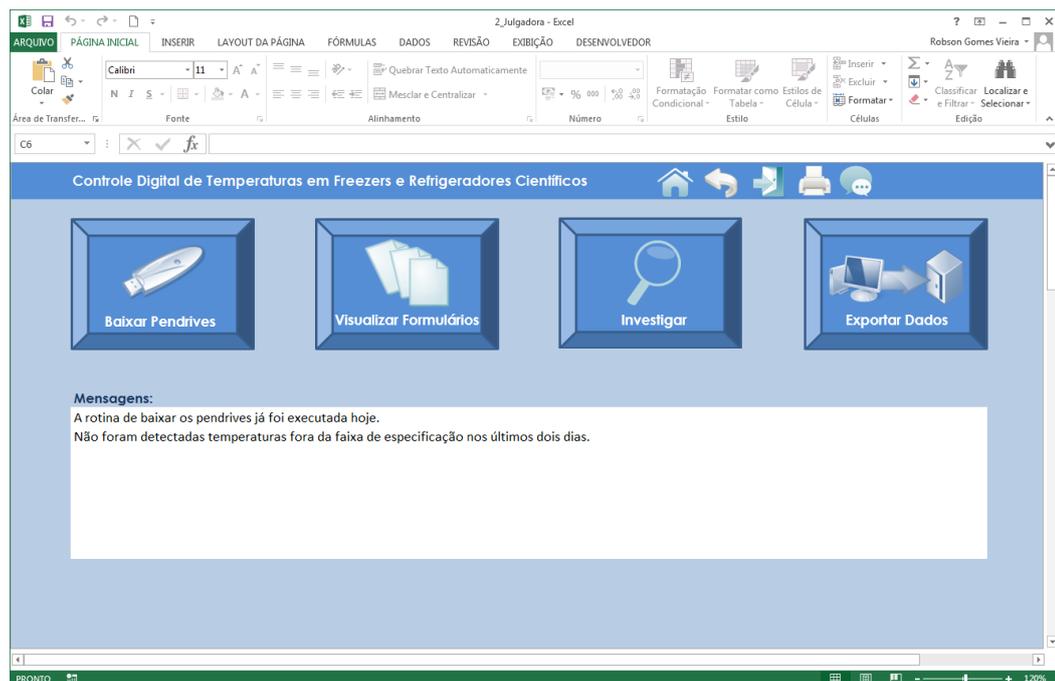


Figura 19 6 Tela inicial da ferramenta informatizada.

Os cliques em botões autoexplicativos e escolhas de opções pré-determinadas contribuem para simplificar o treinamento dos usuários e aumentar a atratividade da substituição da sistemática de anotação manual pela operação da ferramenta informatizada para controle digital. Foi reservada também uma área de "Mensagens" onde a própria ferramenta pode comunicar ao usuário a necessidade de execução de alguma tarefa ou não.

A operação específica da ferramenta, com demonstração detalhada das navegações possíveis de se efetuar dentro da ferramenta e com todos os comandos necessários à execução do controle digital de temperaturas, está descrita no Apêndice que compreende o Procedimento Operacional Padrão para Controle Digital de Temperaturas em Freezers e Refrigeradores Científicos, ainda sem numeração no Sistema da Qualidade, por tratar-se de uma proposta.

5.6 PROPOSTA DE UMA NOVA ROTINA DE CONTROLE DE TEMPERATURA UTILIZANDO A FERRAMENTA INFORMATIZADA

A despeito de a ferramenta informatizada registrar digitalmente todos os dados e de se fazer o backup rotineiro do repositório de dados, o Sistema de Gestão da Qualidade exige que os nomes dos responsáveis e a execução das atividades, isto é, a operação do *download* diário, seja registrada manualmente para que seja possível o rastreamento ao responsável pela rotina. Para atender essa exigência, a proposta contempla um outro formulário, que ficará afixado à porta do equipamento, onde se dará o visto comprovando que a rotina de *download* foi efetuada.

Sendo assim, o formulário atual (Figura 17) será desmembrado em dois formulários: um apenas no ambiente digital com a finalidade de receber, sem possibilidade de edição, as temperaturas ó mínima, máxima e média ó calculadas conforme descrito anteriormente e de julgar se essas temperaturas estão dentro dos limites de especificação; outro ficará fisicamente afixado, como já é feito atualmente, na porta do equipamento e registrará quem foi o responsável pelo *download* dos *pen drives*, com a marcação de sua realização, a hora da execução da rotina, da confirmação do julgamento das temperaturas observadas e a aposição de rubrica (Figura 20).

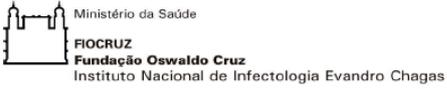
							
TÍTULO		CÓDIGO					
CONTROLE DE TEMPERATURA		F POP 001 a					
PALAVRA CHAVE		REVISÃO					
FORMULÁRIO DE REFRIGERADOR / FREEZER		01					
Equipamento:		Nº Patrimônio:					
Termômetro:		Nº Patrimônio:					
Serviço/Setor:		Responsável:					
MES:		ANO:					
Temperatura ideal:		REFRIGERADOR: + 2° a + 8° C FREEZER: -30° a -10°C					
Dia	Hora	O pendrive foi descarregado?		Havia temperatura fora da faixa?		Justificativa	Visto
01		<input type="checkbox"/> sim	<input type="checkbox"/> não	<input type="checkbox"/> sim	<input type="checkbox"/> não		
02		<input type="checkbox"/> sim	<input type="checkbox"/> não	<input type="checkbox"/> sim	<input type="checkbox"/> não		
03		<input type="checkbox"/> sim	<input type="checkbox"/> não	<input type="checkbox"/> sim	<input type="checkbox"/> não		
04		<input type="checkbox"/> sim	<input type="checkbox"/> não	<input type="checkbox"/> sim	<input type="checkbox"/> não		

Figura 20 ó Recorte do formulário proposto (FPOP 001 a ó Apêndice 1).

Além do preenchimento do formulário digital, é uma necessidade da rotina, e já comprovada pelas etapas anteriores, que os eventos adversos que ocorram no equipamento sejam facilmente identificáveis para que desvios e variações críticas que possam ter influenciado no comportamento inadequado do equipamento, sejam investigados (Figura 21). Como esses eventos ó abertura e fechamento de portas e acionamento de alarmes ó são registrados no repositório na coluna Temperatura, a ferramenta pode disponibilizar, através de filtros utilizando o equipamento de interesse e o dia da consulta que se quer visualizar, uma listagem dos eventos adversos ocorridos na data em questão, inclusive temperaturas fora dos limites de especificação.

As principais ocorrências desse dia são:	
	8,6 08:53
	9,3 08:54
	9,5 08:55
	9,6 08:56
	9,4 08:57
PORTA ABERTA	07:20
PORTA FECHADA	07:21
PORTA ABERTA	07:41
PORTA FECHADA	07:42
PORTA ABERTA	08:51
ALARME DE PORTA INICIOU	08:52
PORTA FECHADA	08:57

Figura 21 ó Expectativa de resultado de investigação de eventos adversos.

Com isso as atividades de anotação manual e julgamento humano para sinalizar se as temperaturas estão, ou não, fora dos limites de especificação, seriam dispensadas e substituídas pela rotina de *download* dos dados, captação digital dos registros e transcrição automática das informações para os formulários do Sistema de Gestão da Qualidade. Ademais, as investigações de eventos adversos ganhariam uma base de dados e não dependeriam da memória do operador para saber se houve queda de energia ou demasiada abertura de porta na data em questão.

Atualmente a ferramenta está instalada apenas em 2 computadores (do laboratório de Bioquímica e do SCQ) mas, em ambos, está gravada em diretório da rede do INI e, com isso, passa por toda a rotina de *backup*. Como os dados brutos baixados ficam armazenados na ferramenta informatizada, os *pen drives* podem ser apagados. Caso não o sejam, o funcionamento da ferramenta não é afetado já que ela exclui os dados duplicados, porém a execução das operações poderá ficar mais lenta devido ao excesso de informações a se processar.

O controle de acesso à ferramenta seria abrangido pelo mesmo controle de acesso já existente para as pastas dos setores do INI. No caso, as pastas do laboratório de Bioquímica e do SCQ, onde está instalada a ferramenta, são acessadas somente por pessoas autorizadas. Uma versão da ferramenta foi utilizada por duas semanas pelos técnicos do laboratório, acompanhados pelo pesquisador, com boa receptividade e poucas dúvidas.

6 LIMITAÇÕES

Foram identificados como limitantes os seguintes aspectos:

O horário da aquisição do dado é registrado, nos *pen drives*, com resolução de horas e minutos com isso não é possível fazer uma análise mais apurada, levando em conta o tempo em segundos, do intervalo de tempo em que a porta permanece aberta.

Os arquivos em texto ocupam pouco espaço no *pen drive* porém eles precisarão ter seus dados periodicamente apagados porque, como a ferramenta não permite selecionar a data dos dados a serem baixados, todos seriam copiados novamente, o que deixaria a operação cada vez mais lenta.

Embora a ferramenta informatizada armazene os dados brutos, essa precisará estar sempre gravada em algum diretório da rede para que possa passar pela mesma sistemática de backup dos demais arquivos do INI.

O teste de falta de energia elétrica foi feito com o equipamento vazio. Como o volume de material armazenado pode afetar a manutenção da temperatura interna das câmaras, nas situações reais de falta de energia elétrica, a temperatura pode se manter em valores dentro dos limites de especificação por tempos superiores aos observados no teste.

Não foi realizado um processo sistemático para validação da ferramenta informatizada, ou seja, uma medição para averiguar se as temperaturas gravadas nos *pen drives* eram correspondentes àquelas baixadas e disponibilizadas, porém, de forma empírica e visual, observou-se que a perda de dados era bastante baixa.

Os dados não são passíveis de alteração na ferramenta informatizada, porém os mesmos podem ser propositalmente modificados no arquivo txt, antes de se efetuar a operação de *download*, abrindo espaço para a manipulação deliberada dos dados.

7 CONCLUSÃO

O registro digital da temperatura dos freezers e refrigeradores científicos foi analisado e os caracteres relevantes para o controle de temperaturas foram extraídos e transformados de dados de texto em dados numéricos.

A descrição do comportamento dos freezers e refrigeradores em condições normais revelou que a curva de temperatura, quando plotada num gráfico em função do tempo, pode ser comparada a uma curva senoidal com comportamento bastante estável e, até certo ponto, previsível. Com isso foi possível calcular indicadores de comportamento que puderam ser utilizados como parâmetro para as comparações estatísticas posteriores.

Na análise do comportamento dos freezers e refrigeradores em condições adversas, observou-se que os freezers são mais vulneráveis à falta de energia elétrica e que o retorno da temperatura ao ponto médio dos limites de especificação se mostrou mais rápido no refrigerador do que no freezer.

Ao analisar o comportamento dos equipamentos em condições de rotina conclui-se que o número de vezes em que a porta é aberta e que o alarme de porta aberta é acionado, são interferentes significativos que perturbam o padrão senoidal verificado em condições normais, porém esses eventos afetam mais a estabilidade (desenho da curva) que a temperatura. Além disso o ponto principal a se policiar na rotina não é necessariamente o número de vezes em que a porta é aberta, mas sim o tempo que essa permanece aberta.

O intervalo de captação dos dados foi definido em 15 minutos e este foi parametrizado em todos os equipamentos da população do estudo.

A ferramenta informatizada foi elaborada levando em conta os estudos realizados e as necessidades dos usuários e a mesma conseguiu realizar a transcrição do registro digital da temperatura para os formulários do Sistema da Qualidade.

Foram desenvolvidas funções para identificar as ocorrências e condições adversas que permitam o aprimoramento das investigações e a rastreabilidade das informações em casos de variações críticas de temperatura.

O POP, propondo uma nova rotina para controle de temperatura nos freezers e refrigeradores científicos do INI, foi elaborado.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os freezers e refrigeradores científicos, utilizados para armazenamento de amostras biológicas e *kits* reagentes, têm importante espaço na infraestrutura necessária à realização de Pesquisas Clínicas já que grande parte dos dados produzidos passam pela realização de análises realizadas em laboratórios de análises clínicas. Pode-se elencar um número considerável de orientações regulatórias, normativas e técnicas, relacionadas às melhores práticas da área, que especificam requisitos de qualidade, como a implementação e manutenção de um Sistema de Gestão da Qualidade que garanta que os equipamentos são tecnicamente adequados e que as suas condições de funcionamento são monitoradas.

No âmbito do INI, tendo em vista a complexidade e diversidade das análises e pesquisas realizadas em seus laboratórios ó inclusive de análises clínicas ó adotou-se, como norma de referência a ser utilizada pelo SCQ, a norma ISO 15189. Nesse sentido, o monitoramento e registro das condições ambientais e a manutenção dos registros de desempenho dos equipamentos são, além de uma necessidade normativa, uma prática já bastante disseminada e sedimentada entre os colaboradores do INI.

Como em qualquer outra área, o movimento de modernização e informatização de práticas e controles também é bastante comum nas rotinas dos laboratórios e com a substituição de refrigeradores domésticos por freezers e refrigeradores científicos, que oferecem a funcionalidade de registro de um histórico de temperatura, o controle digital de temperaturas, em detrimento da anotação manual, configura-se como uma grande oportunidade a ser implementada.

Embora os dados gravados pelos equipamentos sejam apresentados em formato de texto, foi possível a criação de uma ferramenta informatizada que, obedecendo às características particulares dos equipamentos científicos no que tange ao seu funcionamento em condições normais, adversas e de rotina, intermediasse esse processo e traduzisse as informações para torná-las numéricas, tratáveis, amigáveis aos usuários e compatíveis com os formulários do Sistema de Gestão da Qualidade.

A ferramenta informatizada, produto dessa dissertação, poderá diminuir a interferência humana nos registros da qualidade, eliminar falhas de julgamento nos casos de não adequação aos limites de especificação e posicionar a atividade de controle de temperaturas na direção

das melhores práticas do setor. Há que se ressaltar, ainda, que a opção por um recurso de informática já de domínio comum e sem custo adicional para a instituição será vantajosa economicamente para o INI e permitirá o treinamento mais ágil dos usuários, facilitando sua implementação nos laboratórios.

Da forma como foi elaborada, a ferramenta poderá ser utilizada em outros equipamentos que também gravam dados em arquivo no formato txt. Para tanto seria necessário mapear os caracteres interessantes para o controle de temperatura e parametrizar a ferramenta para extraí-los. Tal possibilidade abre espaço para que a sistemática de controle de temperatura abordada nesse estudo possa ser utilizada em outros equipamentos e laboratórios do INI e da Fiocruz.

Com o intuito de implementar esse controle digital a partir de critérios objetivos, e não de simples empirismo, foram feitos estudos e análises que geraram interessantes observações e constatações. As análises detalhadas do comportamento dos freezers e refrigeradores científicos foram feitas em três diferentes situações: condições consideradas normais ó temperatura alvo no ponto médio da especificação, sem interrupção de energia e sem abertura de portas; mediante condições adversas, a saber, a mais grave delas que é a interrupção da energia elétrica; e mediante condições da rotina comum de uso no laboratório com abertura e fechamento de portas.

Na ausência dos principais interferentes, caracterizada como condição normal, os equipamentos científicos têm comportamento bastante estável, padronizado e, até certo ponto, previsível. A curva de temperatura, quando plotada num gráfico em função do tempo, pode ser comparado a uma curva senoidal e ter seus parâmetros ó período e amplitude ó retratados através de indicadores de comportamento que denotam as características de estabilidade e de temperatura. A identificação de picos e vales e a medição horizontal dos intervalos entre esses pontos tornou possível o cálculo de um indicador de comportamento ligado à estabilidade (coeficiente picos-vales). Já as leituras de temperatura viabilizaram o cálculo da amplitude média e total desses valores. Esses indicadores calculados na condição normal foram utilizados como parâmetro para avaliar como as condições adversas e de rotina impactam o comportamento dos freezers e refrigeradores.

A análise do impacto da pior condição adversa possível de acontecer num equipamento dessa natureza, ou seja, o desligamento da energia elétrica, revelou que os equipamentos, por sua natureza, reagem de forma diferente à mesma condição. Vimos que um

freezer foi mais vulnerável à falta de energia elétrica que um refrigerador, já que sua temperatura se distancia rapidamente da temperatura alvo e leva grande tempo ó 6 vezes mais que um refrigerador ó para que a condição anterior seja reestabelecida. Outra constatação feita é que a situação de falta de energia elétrica não modifica, a posteriori, o comportamento estável e repetitivo observado inicialmente nos dois equipamentos, pois o desenho da curva antes e após essa situação extrema reflete o mesmo padrão senoidal.

Aprofundando-se na procura de uma parametrização criteriosa destes equipamentos, a investigação sobre a configuração dos intervalos de captação mostrou que diferentes intervalos de captação dos dados retratam a curva de temperatura das câmaras dos equipamentos sem diferença estatística significativa. Por isso, levando em conta também a necessidade de se ter um volume de dados na ferramenta informatizada que não a inviabilize, o intervalo de 15 minutos foi adotado como a parametrização padrão dos equipamentos.

A averiguação do impacto da rotina comum de utilização dos equipamentos nos indicadores relacionados à estabilidade (intervalo entre picos e intervalo entre vales) e temperatura, com a inerente dinâmica de abertura e fechamento de portas, mostrou que o número de vezes em que a porta é aberta e que o alarme de porta aberta é acionado, são interferentes significativos que perturbam o padrão senoidal verificado em condições normais e retratado pelo coeficiente picos-vales. Embora a temperatura média, devido ao elevado tempo de acompanhamento, sofra pouco impacto, os indicadores de comportamento ligados à temperatura ó amplitude média e amplitude total ó são bastante afetados, tanto em freezers quanto em refrigeradores, quando em condições de rotina.

Detalhando o impacto da rotina nos equipamentos através de testes estatísticos, pode-se concluir que a rotina afeta a estabilidade tanto dos freezers quanto dos refrigeradores a ponto de diferenciá-los estatisticamente do parâmetro calculado em condições normais, ou seja, o padrão senoidal é descaracterizado de forma significativa pela rotina de abertura e fechamento de portas. Ainda é possível concluir que quão mais intensa e negligente é essa rotina, mais a estabilidade é afetada.

Já em relação à temperatura, os testes estatísticos mostraram que essa grandeza não é afetada na mesma intensidade pela rotina de abertura e fechamento de portas nem nos freezers, nem nos refrigeradores. Nesse quesito, embora os freezers tenham comportamentos diferentes do parâmetro, há freezers, por exemplo, com números de aberturas de portas muito diferentes, mais que o dobro, porém com temperaturas estatisticamente equivalentes entre

eles. Não muito diferente, há casos de refrigeradores também com grande disparidade de número de abertura de portas, chegando a até seis vezes mais, porém ainda com temperaturas equivalentes estatisticamente.

Para ambos equipamentos a explicação pode residir no tempo em segundos em que a porta permanece aberta, ou seja, o que tende a acarretar um aumento de temperatura não é necessariamente o número de vezes em que a porta é aberta, mas sim o tempo que a porta permanece aberta. Considerando o alongado tempo do acompanhamento e abordando a questão de forma mais global, podemos afirmar que o tempo total em que a porta permanece aberta é formado pelo somatório dos tempos individuais de cada abertura de porta. O que podemos supor dos testes estatísticos relacionados à temperatura é que quantidades de aberturas de portas podem ser extremamente diferentes, porém podem gerar um tempo total de porta aberta equivalente. Tal equivalência pode fazer com que equipamentos com dinâmica de abertura de portas diferentes apresentem temperaturas estatisticamente iguais.

Essa questão não pode ser elucidada com os dados disponíveis uma vez que os equipamentos registram o tempo com precisão máxima de um minuto o que inviabiliza, sem uma observação externa com acionamento de cronômetro, por exemplo, saber por quantos segundos a porta permaneceu aberta. Porém essa suposição ganha força quando é incluído, na análise, o tempo decorrido entre o acionamento do alarme de porta aberta e o fechamento da porta. Um levantamento adicional indicou que refrigeradores com dinâmica de abertura de portas bem comparável, porém com temperaturas estatisticamente diferentes, podem ter se distinguido exatamente por conta dessa disparidade no atraso no fechamento da porta. Além disso, durante o andamento do estudo, situações reais relatadas pelos profissionais mostraram que a prática de não fechar a porta do equipamento imediatamente após o acionamento do alarme, gerou temperaturas acima do limite de especificação.

Trazendo a questão do controle digital de temperaturas dos equipamentos científicos para o campo operacional, a ferramenta informatizada foi desenvolvida obedecendo quatro necessidades detectadas durante a formulação do estudo: importar os dados dos arquivos em texto e extrair as informações relevantes; calcular, com base no repositório de dados, as temperaturas média, máxima e mínima para preencher diariamente o formulário digital; julgar a adequação, ou não, das temperaturas aos limites de especificação; e buscar as situações adversas e de rotina, ocorridas num equipamento em um dia específico, de forma a tornar possível um processo de investigação.

O controle digital de temperaturas, utilizando-se da ferramenta informatizada aqui proposta, se implementado plenamente, abrirá espaço para a criação de novos indicadores que podem auxiliar as chefias, lideranças e pesquisadores nas investigações de não conformidades e eventos adversos e, também, para a definição de quais equipamentos são mais apropriados para o armazenamento de insumos e amostras mais sensíveis às variações de temperatura.

9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de Gestão do Exercício de 2016**. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2016.
2. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas. **O INI** [acesso em 19/06/2017]. Disponível em <https://www.ini.fiocruz.br/pt-br/o-ini>
3. Ministério da Saúde ó Fundação Oswaldo Cruz ó Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas. **Pesquisa** [acesso em 22/06/2017]. Disponível em <https://www.ini.fiocruz.br/pt-br/pesquisa>
4. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). **Resolução nº 001**, de 14 de junho de 1988. Diário Oficial da União 14 jun 1988.
5. Ministério da Saúde. Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos (Brasil). **Portaria nº 16**, de 27 de novembro de 1981. Diário Oficial da União 14 dez 1981.
6. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). **Resolução nº 196**, de 10 de outubro de 1996. Diário Oficial da União 16 out 1996.
7. Organização Pan-Americana da Saúde. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. República Dominicana: OPAS/OMS; 2005.
8. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). **Resolução nº 466**, de 12 de dezembro de 2012. Diário Oficial da União 13 jun 2013.
9. European Medicines Agency. **ICH (International Conference on Harmonisation) guideline Q10 on pharmaceutical quality system**. London: EMA; 2015.
10. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 9001:2015** ó Sistemas de gestão da qualidade. Rio de Janeiro: ABNT; 2015.
11. International Organization for Standardization. **ISO 14155:2003** ó Clinical investigation of medical devices for humam subjects. Suíça: ISO; 2003.
12. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT; 2015.

13. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. **NIT-DICLA 055**: Elaboração do escopo BPL e da relação detalhada dos estudos conduzidos pela instalação de teste: Inmetro; 2016.
14. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada nº 12**, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre a Rede Brasileira de laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas). Diário Oficial da União 22 fev 2012.
15. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Nota de Esclarecimento sobre cancelamento da habilitação Reblas dos ensaios/estudos/pesquisa em humanos**. Brasília: 2012.
16. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO/IEC 15189**: Laboratórios clínicos ó Requisitos de qualidade e competência. Rio de Janeiro: ABNT; 2015.
17. National Association of Testing Authorities. NATA (Associação Nacional de Autoridades de Ensaio). **Comparison between ISO 15189:2003 and ISO 15189:2007** (Comparação entre ISO 15189:2003 e ISO 15189:2007) [acesso em: 08/03/2017]. Disponível em http://www.nata.com.au/nata/phocadownload/publications/Field_Updates/medical_testing/comparison_betweeniso_15189_2003andiso_15189.pdf
18. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada nº 302**, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União 14 out 2005.
19. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. **NIT-DICLA 035**: Princípios das Boas Práticas de Laboratório ó BPL: Inmetro; 2011.
20. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada nº 9**, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial da União 03 mar 2015.
21. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Instrução Normativa nº 4**, de 11 de maio de 2009. Dispõe sobre o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas. Diário Oficial da União 11 maio 2009.

22. World Health Organization. WHO (Organização Mundial da Saúde). **Good clinical laboratory practice (GCLP) ó Boas Práticas de Laboratório Clínico**. OMS: 2009.
23. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada nº 17**, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União 18 abr 2010.
24. M&D Consultoria. **Qualificação de equipamentos térmicos refrigerados**. [acesso em 17/05/2017]. Disponível em <http://consultoriamd.com.br/artigo/equipamentos-termicos-refrigerados/>.
25. Organização Mundial da Saúde. **Manual: Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica**. OMS; 2010.
26. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas. **Procedimento Operacional Padronizado ó POP 001: Controle de Temperatura e Umidade: Equipamentos e Ambiente**. Rio de Janeiro: INI; 2016.
27. Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo. **Código de Boas Práticas Científicas**. São Paulo: FAPESP; 2014.
28. Indústria de Refrigeração Londrinense (INDREL). **Guia Rápido: Coletor de Dados Pen Drive ó Controlador Indrel LCD**. Paraná: INDREL; 2014.
29. Schmid AC. **Comportamento térmico de um refrigerador doméstico quando submetido a abertura e fechamento de porta**. Florianópolis. Dissertação [Mestrado] ó Universidade Federal de Santa Catarina, Engenharia Mecânica; 2000.
30. Soares KRA, Olivo LCC, Silva MLB. Ações para eliminar as perdas físicas de vacinas no município de Florianópolis. **Coleção Gestão da Saúde Pública**. 2011;9:93-103.
31. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas. **FPOP 001 ó Formulário de Refrigerador / Freezer**. Rio de Janeiro: INI; 2016.
32. Microsoft. **Introdução ao Excel** [acesso em 15/02/2017]. Disponível em <https://support.office.com/pt-br/excel>
33. Indústria de Refrigeração Londrinense (INDREL). **Manual do Proprietário ó Câmara de Congelamento Científica -30°C ó Revisão 02**. Paraná: INDREL; 2014.

34. Vaisala ó **Monitoramento refrigeradores e freezers** [acesso em 17/05/2017].Disponível em <http://br.vaisala.com/br/lifescience/applications/refrigeratorandfreezermonitoring/Pages/default.aspx>.
35. Sensorweb [acesso em 17/05/2017]. Disponível em <http://www.sensorweb.com.br/solucao>.
36. Adarve. **Monitoramento de Temperatura sem fio**. [acesso em 17/05/2017]. Disponível em <http://www.adarve.com.br/2013-12-18-12-43-05/monitoramento-temperatura>.
37. Sitrad. [acesso em 17/05/2017]. Disponível em <http://www.sitrad.com.br/>.
38. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). **Resolução nº 446**, de 11 de agosto de 2011. Diário Oficial da União 29 ago 2011.
39. Sistema Operacional GNU [acesso em 15/02/2017]. Disponível em <https://www.gnu.org/software/pspp/>

APÊNDICE

Proposta de POP ó Controle Digital de Temperaturas em Freezers e Refrigeradores Científicos

 Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO	 INI Instituto Nacional de Saúde Evandro Chagas
Título:	CONTROLE DIGITAL DE TEMPERATURA EM FREEZERS E REFRIGERADORES CIENTÍFICOS	Código (PROPOSTA)
Emissão / /	Revisão Nº 00	

1. OBJETIVO

Orientar os colaboradores sobre a realização do controle digital de temperatura interna dos freezers e refrigeradores científicos que possuem a funcionalidade de gravação dos dados de temperatura em *pen drives*, com a finalidade de manter a integridade dos produtos armazenados, ou em análise.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este POP aplica-se aos laboratórios que utilizam freezers e refrigeradores científicos para armazenar produtos químicos, kits reagentes ou materiais biológicos que dependam de conservação em temperatura controlada.

3. DEFINIÇÃO/SIGLAS

F POP: Formulário de Procedimentos Operacionais Padrão.

Procedimento Operacional Padrão (POP): Documento que descreve e estabelece o que deve ser feito, quem tem a responsabilidade de fazer, como e quando fazer alguma atividade em determinado serviço ou setor.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Colaborador designado pelo Laboratório

- Realizar, na periodicidade aplicável, a rotina de controle digital das temperaturas dos equipamentos.

4.2. Chefe do Laboratório ou Seção

- Analisar, visar e datar, ao final de cada planilha gerada e formulário preenchido, tomando conhecimento das condições verificadas e dos valores registrados na ferramenta informatizada operada pelos colaboradores.

ELABORAÇÃO Serviço de Coordenação da Qualidade	REVISÃO Serviço de Coordenação da Qualidade	APROVAÇÃO Serviço de Coordenação da Qualidade
Cópia Controlada – Reprodução Proibida		Página 1 de 9

 Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO	 INI Instituto Nacional de Tecnologia Evandro Chagas
Título:	CONTROLE DIGITAL DE TEMPERATURA EM FREEZERS E REFRIGERADORES CIENTÍFICOS	Código (PROPOSTA)
Emissão / /	Revisão Nº 00	

4.3. Serviço de Coordenação da Qualidade

- Auxiliar no funcionamento da ferramenta informatizada de controle digital.

5. FLUXOGRAMAS

Não aplicável

6. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

6.1. Controle digital da temperatura

Diariamente, ou quando necessário, os laboratórios, serviços ou seções que utilizam os freezers e refrigeradores científicos que possuem a funcionalidade de gravação dos dados de temperatura em *pen drives*, devem realizar a rotina de controle digital da temperatura, utilizando a ferramenta informatizada e os formulários adequados. O colaborador deverá realizar, com o auxílio da ferramenta informatizada, o *download* dos dados gravados nos *pen drives* acoplados aos equipamentos. A partir dessa operação, a ferramenta informatizada irá preencher automaticamente o formulário digital (F POP 001 b – Formulário Digital de Refrigeradores / Freezers) e julgará, inclusive, se houve algum registro de temperatura fora dos limites de especificação. Ao fim da rotina de controle digital, o colaborador irá registrar no formulário físico (F POP 001 a – Formulário Físico de Refrigeradores / Freezers) que fica afixado na porta dos equipamentos que a rotina de controle digital foi executada e se houve, no dia em questão, alguma indicação no formulário digital de temperatura fora dos limites de especificação.

Quando o colaborador identificar temperatura fora dos limites de especificação, deve efetuar, também com o auxílio da ferramenta informatizada, uma investigação para averiguar os possíveis motivos do desvio e registrar o ocorrido no campo apropriado do formulário digital.

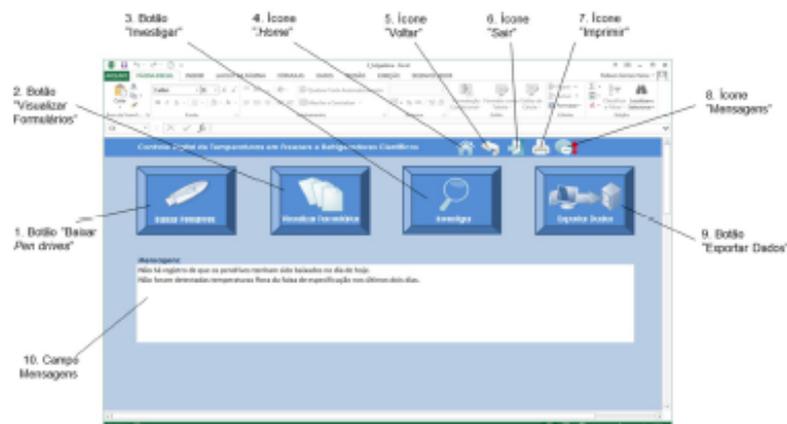
Caso a temperatura continue fora da faixa estabelecida, o colaborador deve comunicar ao chefe do laboratório ou seção imediatamente, o qual deve analisar e verificar a necessidade de solicitar a manutenção do equipamento. O Serviço de Coordenação da Qualidade deve acompanhar o processo, e dar suporte ao responsável pelo Laboratório quanto às ações a serem tomadas quando necessário.

Nos finais de semana ou feriados, as temperaturas dos freezers e refrigeradores científicos deverão ser verificadas pelos plantonistas do laboratório, no mínimo uma vez ao dia, obedecendo a mesma rotina de controle digital. Caso o plantonista verifique temperatura fora dos limites de especificação, deve efetuar, também com auxílio da ferramenta informatizada, uma investigação para averiguar os possíveis motivos do desvio e registrar o ocorrido no campo apropriado do formulário digital. Caso o desvio persista, o plantonista deverá entrar em contato com o responsável do laboratório, serviço ou seção através de telefone ou conforme acordado antecipadamente. Caso não consiga, o plantonista deverá entrar em contato com o responsável pelo plantão.

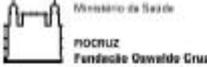
 Ministério da Saúde HOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO	 Instituto Nacional de Tecnologia Evandro Chagas
Título: CONTROLE DIGITAL DE TEMPERATURA EM FREEZERS E REFRIGERADORES CIENTÍFICOS		Código (PROPOSTA)
Emissão / /		Revisão Nº 00

6.2. Operação da ferramenta informatizada

A ferramenta informatizada possui as funcionalidades de “Baixar Pen drives”, “Visualizar Formulários”, “Investigar” e “Exportar Dados”. Para acessá-la o colaborador deve acionar, na área de trabalho do computador, o ícone “Controle Digital de Temperaturas”. A tela inicial possui teclas para essas 4 principais funcionalidades e um campo de “Mensagens” que indica ao colaborador se a rotina de controle digital já foi realizada, ou não, naquele dia; se foram detectadas nos últimos dois dias temperaturas fora dos limites de especificação e em quais equipamentos; e se é necessário exportar dados tendo em vista o volume de dados já gravados na ferramenta.



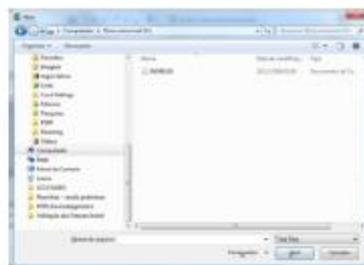
1. Botão “Baixar Pen drives” – efetua o *download* dos dados gravados nos *pen drives* inseridos nas portas USB do computador.
2. Botão “Visualizar Formulários” – permite a visualização dos formulários digitais de cada um dos equipamentos dos quais foram baixados os dados de temperatura.
3. Botão “Investigar” – relaciona os eventos adversos como abertura e fechamento das portas e acionamento dos alarmes de cada um dos equipamentos dos quais foram baixados os dados de temperatura.
4. Ícone “Home” – direciona o usuário para a tela inicial da ferramenta informatizada.
5. Ícone “Voltar” – direciona o usuário para a tela anterior da operação que se estava efetuando. Fica ativo somente quando há um passo a voltar.
6. Ícone “Sair” – fecha a ferramenta informatizada salvando todos os dados gravados.
7. Ícone “Imprimir” – imprime o formulário digital ou os eventos adversos de um equipamento específico a depender da tela. Fica ativo somente nesses casos.
8. Ícone “Mensagens” – direciona o usuário para a tela inicial, onde está o campo de mensagens e sinaliza com um “!” em cor vermelha nos seguintes casos: rotina de *download* dos *pen drives* não realizada no dia, temperaturas fora do especificado nos últimos dois dias e necessidade de exportação dos dados.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO	
Título:	CONTROLE DIGITAL DE TEMPERATURA EM FREEZERS E REFRIGERADORES CIENTÍFICOS	Código (PROPOSTA)
Emissão / /	Revisão Nº 00	

9. Botão “Exportar Dados” – salva um arquivo com todos os dados gravados na ferramenta informatizada porém sem apagá-los. Deve ser acionado somente pelo Serviço de Coordenação da Qualidade.
10. Campo “Mensagens” – sinaliza mensagens ao usuário conforme descrito no item 8.

6.2.1. Baixar Pen drives

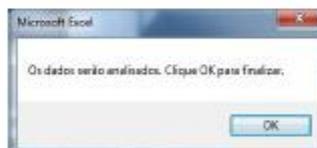
A rotina de controle digital de temperaturas, se inicia pelo desacoplamento dos *pen drives* dos equipamentos científicos e inserção dos mesmos nas portas USB do computador. Inseridos os *pen drives* e aberta a ferramenta no computador, o colaborador deve acionar o botão referente à funcionalidade “Baixar Pen drives” (1). Ao acionar esse botão será aberta a tela para seleção do *pen drive* a ser baixado. O usuário deve selecionar com duplo clique o arquivo em questão que sempre terá como nome: INDRELXX, sendo “XX” o número do equipamento já parametrizado.



A ferramenta questionará se o usuário deseja baixar outro *pen drive* ou não.

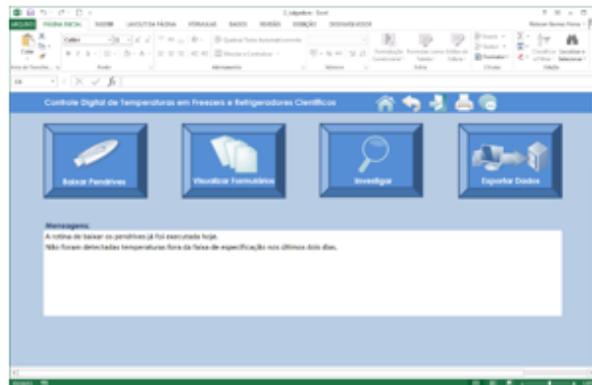


Caso positivo a tela para seleção do arquivo se abrirá novamente. Caso negativo, ela sinalizará que os dados serão analisados.



 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p>	<p>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO</p>	 <p>INI Instituto Nacional de Tecnologia Evandro Chagas</p>
<p>Título: CONTROLE DIGITAL DE TEMPERATURA EM FREEZERS E REFRIGERADORES CIENTÍFICOS</p>		<p>Código (PROPOSTA)</p>
<p>Emissão / /</p>		<p>Revisão Nº 00</p>

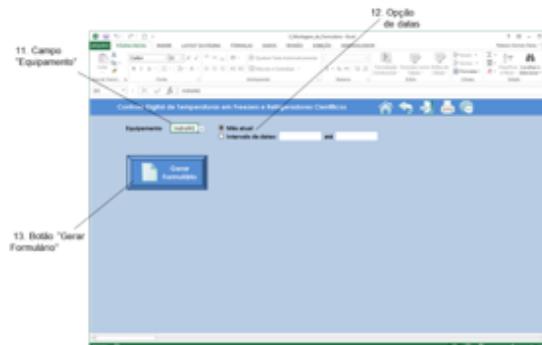
Ao clicar em "OK" na tela anterior, a ferramenta retornará à tela inicial, porém já com os dados gravados e analisados. O usuário deve verificar se o campo "Mensagens" (10) sinalizou alguma informação relevante.



Caso não tenha sido detectada nenhuma temperatura fora do especificado, a rotina pode se encerrar com o preenchimento do formulário (F POP 001 a) registrando que a rotina de controle digital foi efetuada e que não foi verificada temperatura fora do especificado. Os pen drives devem então ser desconectados do computador e conectados novamente aos equipamentos. O botão "MIN/MAX" do freezer ou refrigerador deve ser acionado para limpar da memória as temperaturas de mínimo e máximo acumuladas.

6.2.2. Visualizar Formulários

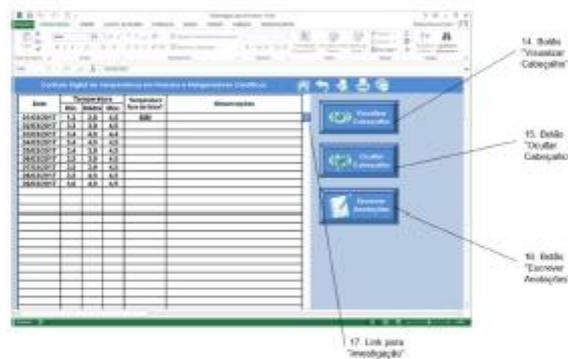
Com os dados dos pen drives já gravados na ferramenta informatizada, é possível visualizar os formulários digitais (F POP 001 b) clicando no botão "Visualizar Formulários" (2). Ao clicar nesse botão a ferramenta modifica sua tela para a visualização abaixo.



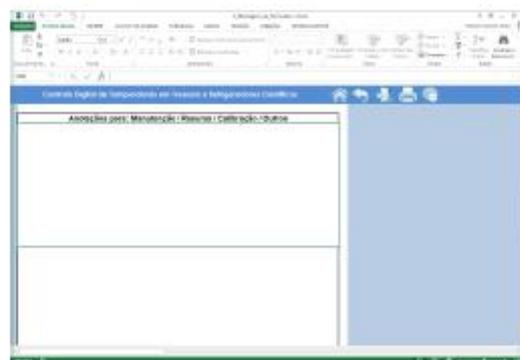
 Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO	 Instituto Nacional de Saúde Evandro Chagas
Título:	CONTROLE DIGITAL DE TEMPERATURA EM FREEZERS E REFRIGERADORES CIENTÍFICOS	Código (PROPOSTA)
Emissão / /	Revisão Nº 00	

Nessa tela é possível selecionar o equipamento do qual se quer visualizar o formulário digital através do campo "Equipamento" (11) e o período de interesse através da opção de datas (12). Como padrão já estará selecionado "Mês atual", porém pode-se selecionar um período diferente desde que os dados já não tenham sido exportados. Após selecionar o equipamento e o período clicar no botão "Gerar Formulário" (13).

Na tela do formulário digital a visualização padrão é somente dos dados de temperatura, porém é possível a visualização, ou não, do cabeçalho do formulário através dos botões "Visualizar Cabeçalho" (14) e "Ocultar Cabeçalho" (15) e "Escrever Anotações" (16).



Caso seja detectada alguma temperatura fora dos limites de especificação, ficará ativo um ícone "?" (17) que direciona o usuário para a tela "Investigar". As anotações relevantes podem ser escritas no formulário através do botão "Escrever Anotações" (16).

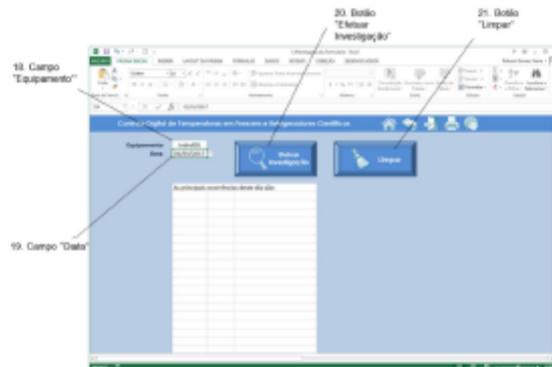


 <p>Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO	 <p>INI Instituto Nacional de Tecnologia Evandro Chagas</p>
Título:	CONTROLE DIGITAL DE TEMPERATURA EM FREEZERS E REFRIGERADORES CIENTÍFICOS	Código (PROPOSTA)
Emissão / /	Revisão Nº 00	

Ao final do mês o formulário digital (F POP 001 b) deverá ser impresso, através do ícone "Imprimir" (7), e assinado pelo chefe do laboratório ou seção.

6.2.3. Investigar

O usuário pode averiguar os eventos adversos que ocorreram num equipamento e dia específico, mesmo que não haja temperatura fora dos limites de especificação. Para isso deve selecionar o equipamento (18) e a data (19) para os quais se quer visualizar as principais ocorrências como abertura e fechamento de portas, acionamento de alarmes e temperaturas fora do especificado. Após selecionar equipamento e data, é necessário clicar no botão "Efetuar Investigação" (20).



Para efetuar uma nova investigação, basta clicar no botão "Limpar" (21) e repetir a operação.

6.2.4. Exportar Dados

Essa operação deverá ser realizada somente pelo Serviço de Coordenação da Qualidade sempre que a ferramenta informatizada alcançar a quantidade máxima de dados definida, o que será alertado no campo "Mensagens" (10). Os dados serão exportados para um outro ambiente para não sobrecarregar a ferramenta informatizada.

6.3. Preenchimento dos formulários

A rotina de controle digital e o preenchimento dos registros devem ser feitos por pessoa indicada pela chefia do laboratório e que tenha sido treinada para o controle digital das temperaturas conforme descrito neste POP. O colaborador deve entender a importância desta rotina e das medidas a serem tomadas no caso de serem detectadas temperaturas fora do estabelecido.

 Ministério da Saúde POCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO	 INI Instituto Nacional de Saúde Evandro Chagas
Título: CONTROLE DIGITAL DE TEMPERATURA EM FREEZERS E REFRIGERADORES CIENTÍFICOS		Código (PROPOSTA)
Emissão / /		Revisão Nº 00

Os laboratórios, serviços e seções devem solicitar cópia eletrônica atualizada dos formulários para a Gerência da Qualidade.

O armazenamento dos registros nos laboratórios, serviços ou seções deverá ser feito por, no mínimo, 05 (cinco) anos. Após este período os registros poderão ser descartados sendo essa operação registrada no formulário F PSQ 003 – Registros da Qualidade e dos Serviços.

7. ANEXOS

Não aplicável.

8. FORMULÁRIOS UTILIZADOS

F POP 001 a – Formulário Físico de Refrigerador e Freezer
 F POP 001 b – Formulário Digital de Refrigerador e Freezer

9. REFERÊNCIAS

Não aplicável.

10. DISTRIBUIÇÃO

AREA	No. DE CÓPIAS
Serviço de Coordenação da Qualidade	01
Imunodiagnóstico	01
Hematologia	01
Bioquímica	01
Secreções e Excreções	01
Bacteriologia e Bioensaios	01
Parasitologia	01
Vigilância em Leishmanioses	01
Micologia – Diagnóstico Micológico	01
Micologia – Imunodiagnóstico	01
Micologia- Micologia Ambiental	01
Plataforma de Lab. Multiusuário – Laboratório	01
LapClin-Neuro	01
Imunologia e Imunogenética	01
Anatomia Patológica	01
Farmacogenética	01
LapClin-Aids	01

 Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO	 INI Instituto Nacional de Tecnologia Evandro Chagas
Título: CONTROLE DIGITAL DE TEMPERATURA EM FREEZERS E REFRIGERADORES CIENTÍFICOS		Código (PROPOSTA)
Emissão / /		Revisão Nº 00

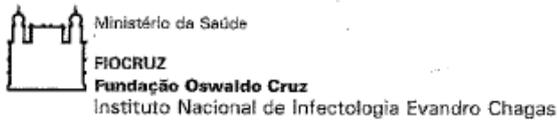
11. HISTÓRICO DE REVISÕES

No. DA REVISÃO	DATA	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESP. PELA ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA

12. DESATIVAÇÃO

DATA	RESPONSÁVEL	MOTIVO DA DESATIVAÇÃO

ANEXO
Carta do Comitê de Ética em Pesquisa do INI



Rio de Janeiro, 17 de fevereiro de 2016.

Do: Comitê de Ética em Pesquisa do INI
Para: Dra. Sandra Wagner Cardoso

Prezada Dra. Sandra,

Em relação ao projeto "**Operacionalização do Controle Digital de Temperatura em Freezers e Refrigeradores Científicos do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas**", dissertação de mestrado do aluno Robson Gomes Vieira, encaminhado a este Comitê em 16/02/2016, informamos que, pela natureza do estudo e após análise desta Coordenação, evidenciou-se que não há necessidade de sua apreciação por um Comitê de Ética em Pesquisa; poderá ser submetido à publicação e divulgação dos resultados, com esta comunicação do CEP.

Dr^a Lés Ferreira Camillo-Coura
Coordenadora do Comitê
de Ética em Pesquisa
Mat. SIAPE 003709620
IPEC / FIOCRUZ

V.L.