 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Monitoramento de Temperaturas	
	Código: POP Genclin 001	Data de emissão: 05/01/2023
	Revisão: 2	Data da aprovação: 15/08/2024

1.0 Objetivo


Estabelecer procedimentos para monitoramento e registro da temperatura de estocagem dos materiais (insumos), amostras e hemocomponentes, bem como dos ambientes da Fundação Hemocentro de Brasília que requerem controle de temperatura.

2.0 Aplicabilidade

Agências Transfusionais
Diretoria da Hemorrede
Diretoria de Infraestrutura e Engenharia Clínica
Gerência de Engenharia Clínica
Diretoria de Ambulatórios
Gerência de Apoio Operacional
Diretoria de Controle de Qualidade
Diretoria de Laboratórios
Diretoria de Procedimentos Especiais
Diretoria de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes
Diretoria do Ciclo do Doador
Diretoria de Tecnologia da Informação e Comunicação

3.0 Responsabilidades

- 3.1 **Auxiliar ou Técnico de Atividades do Hemocentro:** Monitorar a temperatura de estocagem e dos ambientes; comunicar o chefe do setor ou a Dinfra quando da ocorrência de desvios na temperatura de trabalho; arquivar os registros;
- 3.2 **Analista de Atividades do Hemocentro:** Monitorar a temperatura de estocagem e dos ambientes, quando aplicável; comunicar o chefe do setor ou a Dinfra quando da ocorrência de desvios na temperatura de trabalho; avaliar criticamente as variações de temperatura apresentadas no decorrer de cada mês, bem como o desempenho, no que tange à temperatura, dos equipamentos de refrigeração/climatização, quando aplicável e registrar as ações adotadas, se necessário.
- 3.3 **Chefe do setor:** Avaliar criticamente as variações de temperatura apresentadas no decorrer de cada mês, bem como o desempenho dos equipamentos de refrigeração/climatização; acionar a Diretoria de Infraestrutura e Engenharia Clínica quando da ocorrência de desvios na temperatura de trabalho e supervisionar o monitoramento da temperatura de estocagem no seu setor;
- 3.4 **Servidores da Diretoria de Infraestrutura e Engenharia Clínica:** Avaliar a situação do equipamento quando acionado pelos setores e realizar o contato com empresa responsável pela manutenção dos equipamentos, quando aplicável.

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Monitoramento de Temperaturas	
	Código: POP Genclin 001	Data de emissão: 05/01/2023
	Revisão: 2	Data da aprovação: 15/08/2024

4.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições

4.1 Siglas


BSCUP - Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário
 Ocomon – Sistema de registro de chamados para manutenção
 T.Máx: Temperatura Máxima;
 T.Mín: Temperatura Mínima;
 Temp: Temperatura.

4.2 Definições:

- 4.2.1 **Análise Crítica:** Avaliação crítica da temperatura, incluindo as variações apresentadas no decorrer de cada mês, bem como do desempenho dos equipamentos de refrigeração.
- 4.2.2 **Monitoramento da temperatura:** Verificação sistemática da temperatura indicada pelos equipamentos/instrumentos com a finalidade de evidenciar condições adequadas de conservação/climatização, identificar falhas no funcionamento dos equipamentos de refrigeração/climatização e adotar as medidas necessárias tempestivamente.
- 4.2.3 **Registro:** Transcrição, num documento (formulário) elaborado para esta finalidade, de dados ou resultados obtidos. Os registros podem ser manuais, eletrônicos etc., e devem ser realizados naqueles formulários estabelecidos nos respectivos POPs, Planos, Manuais etc. Os registros devem ser legíveis e devem ser armazenados e preservados de tal forma que possam ser prontamente recuperados, em instalações que ofereçam ambiente adequado, para prevenir danos, deterioração ou perda.
- 4.2.4 **Sistema de Monitoramento Eletrônico Contínuo:** Sistema de monitoramento contínuo (24 horas). O monitoramento é feito de forma online e, para qualquer desvio de temperatura nos equipamentos ou no ambiente, o sistema aciona automaticamente a equipe por meio de alarmes sonoros na base, ligações telefônicas e/ou via e-mail. São utilizados na FHB, os sistemas Guardcell e Metasys, no BSCUP e o SITRAD nos demais setores da FHB.
- 4.2.5 **Termolábeis:** Produtos sensíveis a grandes variações de temperatura, que devem ser armazenadas de acordo com a faixa de temperatura informada pela indústria farmacêutica.
- 4.2.6 **Termômetro de mínima e máxima:** Termômetro que mede, além da temperatura instantânea, as temperaturas mínima e máxima em determinado período de tempo.
- 4.2.7 **Temperatura instantânea:** É a temperatura do momento em que está sendo realizada a leitura.
- 4.2.8 **Temperatura ambiente:** Conforme determinado pela legislação vigente, temperatura ambiente é aquela situada entre 15° e 30°C.

5.0 Recursos, Equipamentos, Sistemas Informatizados

Computador com internet;

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Monitoramento de Temperaturas	
	Código: POP Genclin 001	Data de emissão: 05/01/2023
	Revisão: 2	Data da aprovação: 15/08/2024

E-mail setorial da Instituição;
Impressora;
Sistemas de monitoramento disponibilizados pela Instituição.

6.0 Desenvolvimento

6.1 Orientações Gerais:

- 6.1.1 A temperatura de todos os ambientes/equipamentos onde estão armazenados materiais (insumos), amostras e/ou hemocomponentes termolábeis, bem como dos ambientes que requerem condições específicas de climatização (Ex: Sala de Coleta) deve ser monitorada e registrada conforme definido neste procedimento.
- 6.1.2 O monitoramento da temperatura deverá ser realizado de maneira diferenciada (Monitoramento Eletrônico Contínuo/Monitoramento Manual) nos setores, a depender da modalidade de monitoramento disponível.
- 6.1.3 O registro do monitoramento manual da temperatura também deve ser realizado para os equipamentos que possuem sistema de monitoramento gráfico para manter a equipe atenta ao desempenho do equipamento de climatização/refrigeração.
- 6.1.4 Os registros de temperatura devem ser realizados no Formulário de Registro de Temperatura.
- 6.1.5 Todos os registros manuais devem ser feitos a caneta, datados, assinados e sem rasuras.
- 6.1.6 Os termômetros, sensores ou controladores de temperatura utilizados para monitorar a temperatura de equipamentos e de ambientes devem estar calibrados.
- 6.1.7 Os alarmes deverão ser testados no momento da manutenção preventiva dos equipamentos, no mínimo a cada 3 (três) meses. O teste deve ser devidamente registrado.


Nota: Quando da realização do registro de atividades, caso ocorram erros estes não devem ser apagados ou tornados ilegíveis. Risque o erro, escreva a informação correta ao lado e, assine.

6.2 Monitoramento manual da temperatura de ambientes que requerem condições específicas de climatização.

- 6.2.1 Realize o monitoramento da temperatura de 4 em 4 horas durante a rotina de trabalho, sendo que a primeira leitura deverá ser realizada antes de iniciar a rotina.

Nota: Em ambientes climatizados apenas durante o período de atividade, antes de iniciar a rotina, registre apenas a temperatura instantânea.

- 6.2.2 Verifique, no display do termômetro, a temperatura instantânea e registre no campo específico do formulário a temperatura exibida pelo instrumento;
- 6.2.3 Pressione o botão MAX/MIN e será exibida a temperatura máxima registrada no último período de leitura. Registre, no campo específico do formulário, a temperatura informada pelo instrumento;

	Monitoramento de Temperaturas	
	Código: POP Genclin 001	Data de emissão: 05/01/2023
	Revisão: 2	Data da aprovação: 15/08/2024

6.2.4 Pressione novamente o botão MAX/MIN e será exibida a temperatura mínima registrada no último período de leitura. Registre, no campo específico do formulário, a temperatura informada pelo instrumento;

6.2.5 Anote o horário da leitura e assine no campo “Responsável”;

6.2.6 Pressione o botão RESET, para excluir as temperaturas registradas no último período, e aguarde alguns segundos até que o termômetro retorne a verificar a temperatura instantânea.

6.2.7 Observe se as temperaturas exibidas estão dentro da faixa permitida, definida no cabeçalho do formulário de registro.

Nota: As temperaturas devem estar dentro das faixas determinadas pelo setor, em conformidade com as legislações vigentes e estudos realizados.

6.2.8 Caso no momento da leitura a temperatura apresente-se fora da faixa permitida, ajuste a programação do condicionador de ar para corrigir o desvio observado e registre, no Formulário de Registro de Temperatura. Aguarde aproximadamente 15 minutos e verifique novamente a temperatura. Repita esse procedimento até que a temperatura volte aos limites de aceitação; caso isto não ocorra após duas tentativas, acione imediatamente o chefe do setor, que por sua vez deverá fazer abertura de chamado Ocomon destinado a Dinfra, para a identificação e correção do problema.

6.2.9 Registre no campo de observações do Formulário de Registro de Temperatura a ocorrência de qualquer problema, bem como as ações adotadas para correção.

6.3 Monitoramento manual da temperatura de estocagem de equipamentos que armazenam reagentes, amostras, hemocomponentes e/ou hemoderivados.

6.3.1 Realize o monitoramento da temperatura de 4 em 4 horas durante 24 horas, sendo que a primeira leitura deverá ser realizada antes de iniciar a rotina de trabalho.


6.3.2 Conforme determina a legislação vigente, a leitura poderá ser realizada de 12 em 12 horas quando não há abertura de portas no período. Portanto, o monitoramento não será realizado no período noturno nos locais que armazenam pequenos quantitativos de materiais. Ex: Dlab e DCQ.

6.3.3 Os plantonistas lotados na DPDH serão responsáveis pelas leituras realizadas diariamente em torno das 23:00hs e 03:00hs na Dmat e Gfar. Nos finais de semana, feriados e pontos facultativos deverão realizar a leitura em todos horários previstos.

6.3.4 Verifique, no display do equipamento, a temperatura instantânea, mínima e máxima e registre no campo específico do formulário a temperatura exibida pelo equipamento;

Nota: Em cada equipamento estará disponível uma instrução para leitura das temperaturas mínima e máxima e para resetar (zerar) os dados.

6.3.5 Anote o horário da leitura e assine no campo “Responsável”;

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Monitoramento de Temperaturas	
	Código: POP Genclin 001	Data de emissão: 05/01/2023
	Revisão: 2	Data da aprovação: 15/08/2024

- 6.3.6 Observe se as temperaturas exibidas estão dentro da faixa permitida, definida no cabeçalho do formulário de registro.
- 6.3.7 As temperaturas devem estar dentro das faixas determinadas pelo setor, em conformidade com as legislações vigentes e estudos realizados.
- 6.3.8 Caso no momento da leitura a temperatura apresente-se fora da faixa permitida proceda conforme descrito no item 6.7 – Ações Corretivas em Caso de Desvios.
- 6.3.9 Registre no campo de observações do Formulário de Registro de Temperatura a ocorrência de qualquer problema, bem como as ações adotadas para correção e ações de contingência, se necessário, conforme determina o PC 03 – versão vigente.

6.4 Monitoramento utilizando o sistema eletrônico de monitoramento contínuo

- 6.4.1 Verifique o sistema de monitoramento da cadeia do frio de 12 em 12 horas, sendo que a primeira verificação deverá ser realizada antes de iniciar a rotina de trabalho.
- 6.4.2 Verifique se a temperatura manteve-se dentro das faixas permitidas no período entre a última leitura realizada e a leitura atual.


Nota: Caso a temperatura se mostre fora do intervalo permitido, medidas adequadas devem ser adotadas.

- 6.4.3 Verifique se houve acionamento de alarmes no período e preencha o formulário de Verificação do Sistema de Monitoramento.
- 6.4.4 Registre a ocorrência de qualquer problema, bem como as ações adotadas para correção e ações de contingência, se necessário, conforme determina o PC 03 – versão vigente.
- 6.4.5 Caso existam intercorrências no período analisado, o responsável deverá verificar o ocorrido e buscar solucionar o problema.

Nota: Qualquer desvio de temperatura, verificar a intercorrência no equipamento ou ambiente e solucionar o mais breve possível a intercorrência.

6.5 Monitoramento de temperatura de outros equipamentos como banhos-maria, estufas e descongeladores de plasma

- 6.5.1 Caso o equipamento seja utilizado de forma contínua, registre as temperaturas mínima e máxima no início e ao final da jornada de trabalho. Caso contrário, os registros poderão ser realizados em função da necessidade dos processos.
- 6.5.2 Na troca de água, do Banho-Maria ou do descongelador de plasma, aguarde o tempo de estabilização da temperatura e “ZERE” o termômetro, antes de dar início a um novo período de monitoramento.
- 6.5.3 Mantenha o Banho - Maria/Descongelador de plasma sempre tampados. Abra a tampa apenas para colocação ou retirada de material.
- 6.5.4 Antes do uso, verifique a programação do controlador de temperatura. Caso a mesma tenha sido alterada, re programe-a antes de iniciar a atividade. Para evitar desconfiguração acidental do controlador de temperatura, fixe ou bloqueie o acesso aos controles do equipamento.

	Monitoramento de Temperaturas	
	Código: POP Genclin 001	Data de emissão: 05/01/2023
	Revisão: 2	Data da aprovação: 15/08/2024

6.5.5 Caso observe tendência a desvio de temperatura para máxima ou mínima e não consiga resolver o problema reprogramando esses parâmetros, acione a Dinfra.

6.6 Registro dos dados obtidos

6.6.1 No Formulário de Registro de Temperatura, preencha os dados do cabeçalho: Gerência/Núcleo/Setor, tipo de equipamento, número do patrimônio, identificação e próxima calibração do termômetro, ano e mês correntes. Essas informações devem estar sempre atualizadas. Inutilize os espaços correspondentes aos dias em que não haverá atividade no setor. Imprima os formulários, de preferência, em frente e verso.

6.6.2 Todos os registros devem ser feitos a caneta, datados, assinados e sem rasuras.

6.6.3 Ao preencher o último campo do formulário, ou seja, ao final de cada mês, recolha os formulários, encaminhe ao analista de atividades/chefe do setor, responsável pela análise crítica, imprima novos formulários para o registro da leitura do mês seguinte e os distribua em suas respectivas salas/equipamentos.

6.6.4 O analista de atividades deverá avaliar criticamente as variações de temperatura apresentadas no decorrer de cada mês, as ações adotadas, se aplicável, e assinar.

6.6.5 Caso sejam identificados problemas na execução do monitoramento/registro, verifique as prováveis causas e registre a(s) ação(ões) corretiva(s) adotada(s) no campo de observações do formulário específico.

6.6.6 Arquive o registro na pasta de Registro de Temperatura do seu setor.

6.7 Ações Corretivas em caso de desvios

6.7.1 Caso, no momento da leitura, a temperatura apresente-se fora da faixa permitida, verifique primeiramente se a porta do equipamento está devidamente fechada e ajuste-a, se necessário. Verifique também se não houve abertura de portas prolongada para reposição de material.


6.7.2 Caso não sejam estes os motivos, acione imediatamente o chefe do setor, que por sua vez deverá fazer contato com a Genclin através do sistema Ocomon.

6.7.3 *O chamado à Dinfra deve ser registrado por meio do endereço do sistema de atendimento (help desk): <http://atendimento/>. Acesse usando o seu login e senha. Clique em “Abrir Chamado”, selecione “MANUTENÇÃO” como a área responsável e descreva em “Descrição do Problema”, a ocorrência, o número de patrimônio do equipamento e, informe ainda, se a empresa já foi comunicada”.*

6.7.4 Proceda ao monitoramento da temperatura a cada 15 minutos. Registre o horário da verificação, a temperatura observada e o responsável pela verificação no campo de observações do Formulário de Registro de Temperatura.

6.7.5 Caso a temperatura de contingência seja atingida, conforme Tabela 1 da Segunda Parte do Plano de Contingência PC-03, versão vigente, inicie as ações de contingência, conforme padronizadas no referido Plano.

6.7.6 Caso o alarme sonoro de um equipamento seja acionado, verifique, primeiramente, a temperatura apresentada no display do equipamento, em seguida verifique se a


	Monitoramento de Temperaturas	
	Código: POP Genclin 001	Data de emissão: 05/01/2023
	Revisão: 2	Data da aprovação: 15/08/2024

porta do equipamento está devidamente fechada e ajuste-a, se necessário. Verifique também se não houve abertura de portas prolongada para reposição de material.

- 6.7.7 Caso não sejam estes os motivos, acione imediatamente o chefe do setor, que por sua vez deverá fazer contato com a Dintra.
- 6.7.8 Proceda ao monitoramento da temperatura a cada 15 minutos. Registre o horário da verificação, a temperatura observada e o responsável pela verificação no campo de observações do Formulário de Registro de Temperatura.
- 6.7.9 Caso a temperatura de contingência seja atingida, conforme Tabela 1 da Segunda Parte do Plano de Contingência PC-03, versão vigente, inicie as ações de contingência, conforme padronizadas no referido Plano.
- 6.7.10 Ainda que a temperatura para início de contingência tenha sido atingida, caso a correção do problema esteja em vias de finalização, não será necessário iniciar a execução do plano.
- 6.7.11 A identificação de uma temperatura fora da faixa ou o acionamento de alarmes NUNCA devem ser ignorados. As chaves dos alarmes NÃO devem ser desligadas, exceto em períodos de manutenção ou limpeza. NESTES CASOS A CHAVE DEVERÁ SER RELIGADA AO FINAL DO PROCEDIMENTO.
- 6.7.12 Caso falte energia, não inicie ou continue qualquer atividade de bancada até que a temperatura ambiente atinja a faixa estabelecida. Registre a ocorrência no campo de observações do Formulário de Registro de Temperatura, anote a data, horário e a temperatura instantânea;
- 6.7.13 Caso o problema não seja resolvido de imediato e a temperatura permaneça fora dos limites de aceitação, transfira qualquer atividade de bancada para outro ambiente, dentro dos limites aceitos de temperatura. Registre a transferência no Formulário, no campo de observações. Se a transferência não for possível, interrompa o processo e retome-o apenas quando a temperatura tiver retornado à faixa aceitável.

6.8 Definição da faixa de temperatura permitida

- 6.8.1 Verifique, junto a Dintra, se em seu setor há algum equipamento que requeira condições específicas de temperatura para o seu adequado funcionamento.
- 6.8.2 Verifique se há algum insumo armazenado no seu setor que requeira condições específicas de armazenamento e se a legislação determina que o seu setor tenha condições de temperatura específicas e, então, adote a faixa preconizada.
- 6.8.3 Preencha as informações necessárias para cada equipamento e o tipo de produto nele armazenado conforme modelo de etiqueta aprovada, deixando-a afixada em local visível do equipamento, conforme etiqueta em anexo.
- 6.8.4 Caso contrário, a temperatura deverá ser mantida entre 18°C e 27°C (a fim de manter uma temperatura ambiente).
- 6.8.5 A temperatura da sala de coleta, dos ambientes destinados ao processamento de sangue e componentes, dos laboratórios onde são realizados os testes de qualificação na amostra de sangue do doador, das áreas onde são realizados os

	Monitoramento de Temperaturas	
	Código: POP Genclin 001	Data de emissão: 05/01/2023
	Revisão: 2	Data da aprovação: 15/08/2024

testes pré-transfusionais deve estar entre 22±2°C, conforme determina a legislação vigente.

6.8.6 Para os equipamentos da cadeia de frio, os limites de aceitação devem ser adotados em conformidade com a relação abaixo.


EQUIPAMENTOS (Condições de Armazenamento)	FAIXA DE TRABALHO (LIMITE DE ACEITAÇÃO)°C	
	TEMP. MÍNIMA	TEMP. MÁXIMA
Equipamento 2 a 6°C	3	5
Equipamento 2 a 8°C	3	6
Equipamento -30°C	-32	-25
Equipamento-40°C	-42	-36
Equipamento-80°C	-86	-75
Ambientadora de Plaquetas	22	23

6.9 MEDIDAS PREVENTIVAS

- 6.9.1 Distribua a carga de forma homogênea na câmara do equipamento.
- 6.9.2 Evite sobrecarga no refrigerador/congelador e, sempre que possível, separe os objetos de forma a permitir livre circulação de ar dentro da câmara.
- 6.9.3 Para refrigeradores com porta de vidro transparente, antes de abrir a porta, visualize o espaço disponível para colocação de material, ou o material desejado para remoção, evitando assim que a porta permaneça aberta por muito tempo.
- 6.9.4 Evite colocar, de uma só vez, dentro da câmara, muito material com temperatura muito acima do limite máximo estabelecido para o equipamento.
- 6.9.5 O excesso de gelo no congelador é prejudicial ao bom funcionamento do equipamento, pois exige maior empenho do motor. Por isso, caso o congelador não tenha degelo automático, faça o degelo manual regularmente evitando assim perda de eficiência do equipamento.
- 6.9.6 Mantenha as portas e janelas dos ambientes sempre fechadas para viabilizar o bom desempenho dos condicionadores de ar.
- 6.9.7 Programe a temperatura do condicionador de ar, de forma a manter a temperatura do ambiente em torno do valor médio da faixa de aceitação.

7.0 Riscos e Controles

Riscos	Controles
Ambiente fora da temperatura adequada	Verificação de monitoramento antes do início das atividades
Equipamento desligado acidentalmente	Verificação de existência de alarmes
Alarmes não tratados	Verificação de reincidência de alarmes

	Monitoramento de Temperaturas	
	Código: POP Genclin 001	Data de emissão: 05/01/2023
	Revisão: 2	Data da aprovação: 15/08/2024

8.0 Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Resolução RDC nº 34, de 12 de junho de 2014 “Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue”.

ABNT NBR ISO 9001:2015: Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia para elaboração do PLANO DE GESTÃO DE EQUIPAMENTOS para serviços de Hematologia e Hemoterapia – 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, Anexo IV - “Redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos”.

AABB. Padrões para Banco de Sangue e Serviços de Transfusão. 2ª Edição. Diretoria 2014-2016.

INMETRO, Vocabulário Internacional de Metrologia – conceitos fundamentais e gerais e termos associados, 1ª edição Luso-brasileira, 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - A WHO guide to good manufacturing practice (GMP) requirements - Part 2: Validation, Geneva, 1997.

9.0 Formulários

9.1 Formulário de Registro de Temperatura - FRegT

9.2 Formulário de Verificação do Sistema de Monitoramento - FVSM

10.0 Anexos

10.1 Instrução de uso do sistema Metasys

10.2 Instrução de uso do sistema Guardcell

10.3 Instrução de uso do sistema Sitrad Pro

10.4 Modelo de etiqueta informativa do equipamento

11.0 Histórico de Atualização

Revisão Nº	Histórico de Atualização	Elaborador	Aprovador	Data
0	Documento novo em substituição POP ASSINFRA-EC 001	Sebastião Lázaro de Moraes	Pablo Sol Serra	23/05/2023
1	Ajustes na formatação e numeração	Sebastião Lázaro de Moraes	Pablo Sol Serra	30/05/2023
2	Inserido a definição de Termolábeis, inserido anexo etiqueta modelo.	Sebastião Lázaro de Moraes	Pablo Sol Serra	Conforme cabeçalho