

Capacitação / Atualização – Rede de Frio



Secretaria de Estado da Saúde
Governo de Goiás

Equipamentos e Instrumentos aplicáveis a Rede de Frio

Equipamentos e Instrumentos Aplicáveis a Cadeia de Frio

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

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

Câmara refrigerada / Freezer científico para conservação de imunobiológicos

Rede de Frio

Na cadeia de frio, estes equipamentos são indicados para o armazenamento dos imunobiológicos

- As câmaras refrigeradas são aplicáveis aos imunobiológicos armazenáveis à temperatura positiva, de +2°C a +8°C.
- Os freezers científicos indicados para os imunobiológicos armazenáveis à temperatura negativa, -25°C a -15°C.

RDC Nº 197, 26/DEZ/2017

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

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



Orientações para especificação dos equipamentos

- > Dimensionar a quantidade e a capacidade em litros do equipamento em função da demanda de armazenamento.
- > Compatibilizar o equipamento (dimensões e configuração: vertical ou horizontal) com o espaço disponível.
- > Operar, na faixa de temperatura entre +2°C e +8°C, as câmaras refrigeradas
- > Operar, na faixa de -25oC a -15oC, o freezer científico
- > Ter sistema de ventilação por circulação de ar forçado e temperatura uniformemente distribuída em todos os compartimentos (livre CFC, Clorofluorcarboneto).
- > Dispor de controlador de alta e baixa temperatura com indicador visual e alarme audiovisual, com bateria.
- > Recomendável porta de vidro com sistema antiembaçante com vedação de borracha e fechamento magnético.
- > Recomendável alarme sonoro e/ou visual para indicação de porta aberta.
- > Especificar tensão de alimentação do equipamento, compatível com a tensão local.

Como identificar se o equipamento possui registro vigente na Anvisa?

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

Freezer

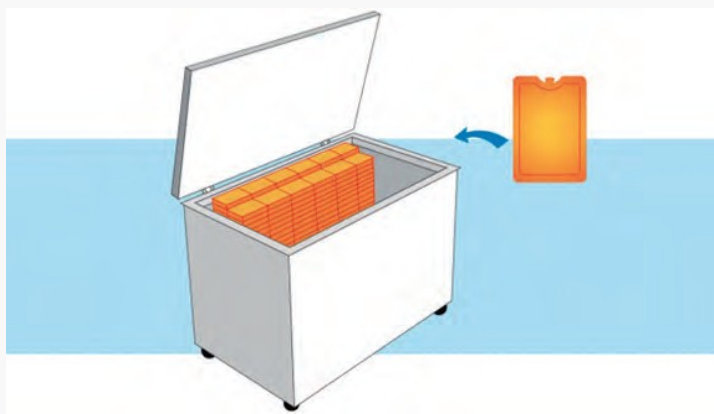
- Este equipamento é indicado na cadeia de frio para o armazenamento das bobinas reutilizáveis necessárias à conservação dos imunobiológicos em caixas térmicas para transporte e/ou procedimentos nas salas de imunização



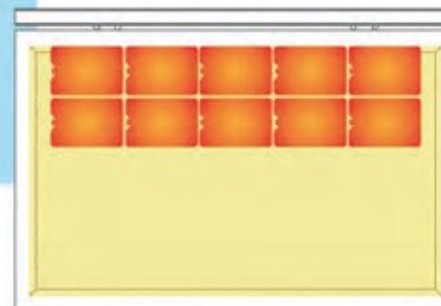
Orientação para aquisição do equipamento

- Configuração, preferencialmente, do tipo horizontal,
- Especificar a capacidade em litros, conforme volume de produto a ser armazenado
- Definir material construtivo, prevendo possibilidade de oxidação.
- Porta com vedação de borracha e fechamento magnético.
- Sistema de refrigeração selado e livre de CFC.
- Preferir equipamento com rodízios e sistema de freio.
- Definir alimentação elétrica em conformidade com alimentação da rede local.
- Características de desempenho: ter o selo de reconhecimento do Programa Nacional de Combate ao Desperdício de Energia (Procel) – Inmetro.

Orientação para organização das bobinas reutilizáveis



1
Dispor as bobinas a congelar, empilhando-as horizontalmente em contato com as paredes laterais do equipamento.



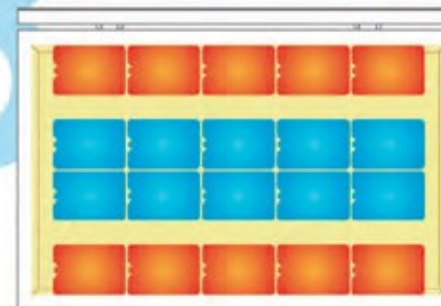
Freezer visto de cima

2
Após o congelamento das primeiras bobinas, posicioná-las na parte central do freezer.



Freezer visto de cima

3
Colocar novas bobinas a congelar nas laterais do freezer para promover novo congelamento.



Freezer visto de cima

Recomenda-se utilizar no máximo

80%
da capacidade do freezer

Exemplo:

Para um freezer de 300 litros, recomenda-se utilizar até 240 litros em armazenamento de bobinas reutilizáveis – cerca de 240 bobinas aproximadamente – ou seja, não pode ser um freezer completamente cheio.



Não congelada



Congelada



Espaço não ocupado pelas bobinas

Câmaras frias



As câmaras destinam-se ao armazenamento e conservação de grandes volumes de imunobiológicos, em temperaturas positivas (+2°C a +8°C) ou negativas (-25°C a -15°C), sua construção compreende o fornecimento, a montagem e a instalação de todos os elementos, os componentes, as regulagens e os testes de funcionamento.

O projeto destas câmaras é complexo e deve prever diversos requisitos de segurança, de maneira a conferir as instalações, a manutenção da temperatura e a uniformidade da grandeza no espaço interno dela, promovendo maior segurança na conservação dos imunobiológicos.

Grupo gerador

O gerador é o componente fundamental do sistema elétrico, garantindo o suprimento emergencial de energia e viabilizando a continuidade do funcionamento dos equipamentos de maneira eficaz.

Recomenda-se que todas as Centrais de Rede de Frio tenham áreas essenciais, principalmente onde se concentram os equipamentos de refrigeração, sustentadas por algum sistema de emergência, para que nos casos de interrupção no fornecimento de energia elétrica da rede esteja garantida a conservação dos imunobiológicos.



Instrumentos: monitoramento e controle de temperatura

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

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

Instrumentos: monitoramento e controle de temperatura



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

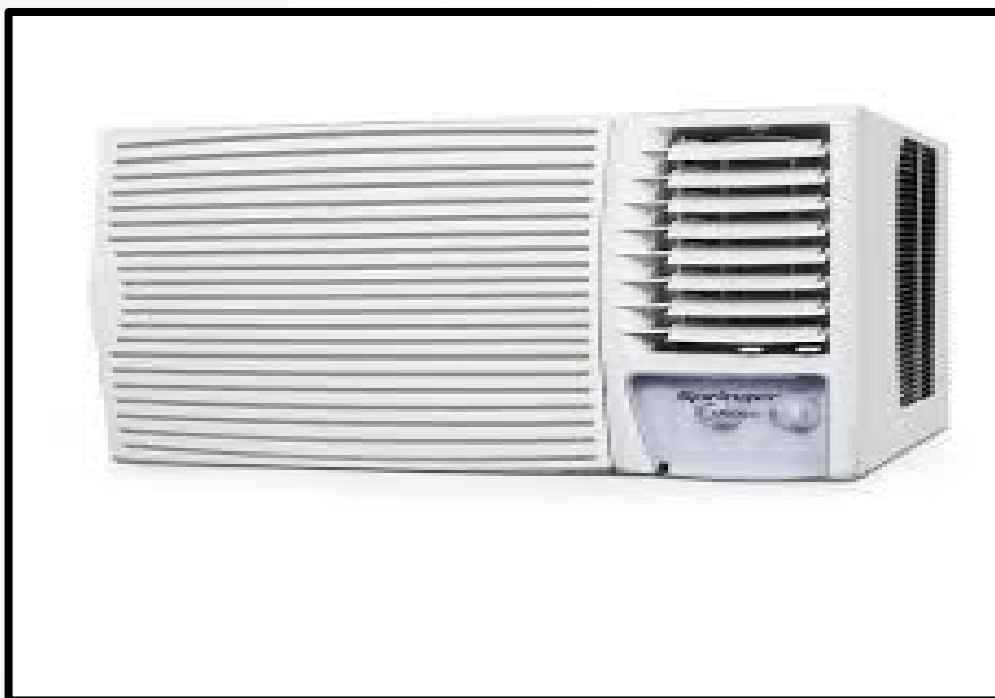


Todo instrumento de medição deve ser CALIBRADO PERIODICAMENTE.

Condicionador de ar

Equipamentos que tem por finalidade,proteger os ambientes destinados ao recebimento, à preparação e à distribuição dos imunobiológicos.

Climatização entre
+18°C e +20°C.



Insumos aplicáveis à cadeia de frio

Bobinas reutilizáveis e Caixas Térmicas

Na cadeia de frio são utilizados insumos como as **bobinas** reutilizáveis e as **caixas térmicas** para o desenvolvimento de atividades extramuros, atividades de rotina nas salas de imunização e para distribuição dos imunobiológicos nas diversas **instâncias**.



Bobinas reutilizáveis

As bobinas reutilizáveis são recipientes constituídos de material plástico, contendo gel à base de celulose vegetal em concentração não tóxica e água (bobina reutilizável de gel) ou apenas água (bobina reutilizável de água)

Possuem diferentes *designs*, dimensões e capacidades (litro), selecionadas conforme necessidades específicas



Cuidados com a bobina reutilizável

- Caso o material plástico seja danificado, deixando vaziar seu conteúdo, no total ou em parte, a bobina deverá ser desprezada. Certificar-se da integridade do item.
- **NUNCA USAR ÁGUA COM SAL OU OUTRA SUBSTÂNCIA** para completar o volume das bobinas. Quando se adiciona sal à água, baixa-se o ponto de congelamento podendo submeter os imunobiológicos, em armazenamento, à temperatura negativa.
- Todas as instâncias de armazenamento e distribuição de imunobiológicos deverão possuir bobinas congeladas em quantidade necessária às suas atividades.
- Verificar periodicamente o **PRAZO DE VALIDADE** das bobinas à base de celulose vegetal.

Ambientação Bobinas reutilizáveis



O intervalo de tempo para ambientação das bobinas está diretamente relacionado ao material construtivo da superfície onde serão dispostas, bem como a temperatura do ambiente.

Caixa térmica

Produzida com material isotérmico do tipo poliuretano ou poliestireno expandido (isopor), sendo este último mais utilizado no transporte de imunobiológicos entre os diversos laboratórios produtores e a Instância Nacional da Rede de Frio, em função da quantidade a ser transportada e o custo dela

As caixas de poliuretano são amplamente indicadas para o transporte nas demais instâncias, consideradas a durabilidade, a facilidade de higienização e a maior resistência do material construtivo.



O PNI recomenda a substituição das caixas térmicas de poliestireno expandido, utilizadas nas atividades de rotina e extramuros, por caixas de poliuretano, devido a sua resistência, durabilidade e facilidade de higienização.

Cuidados básicos

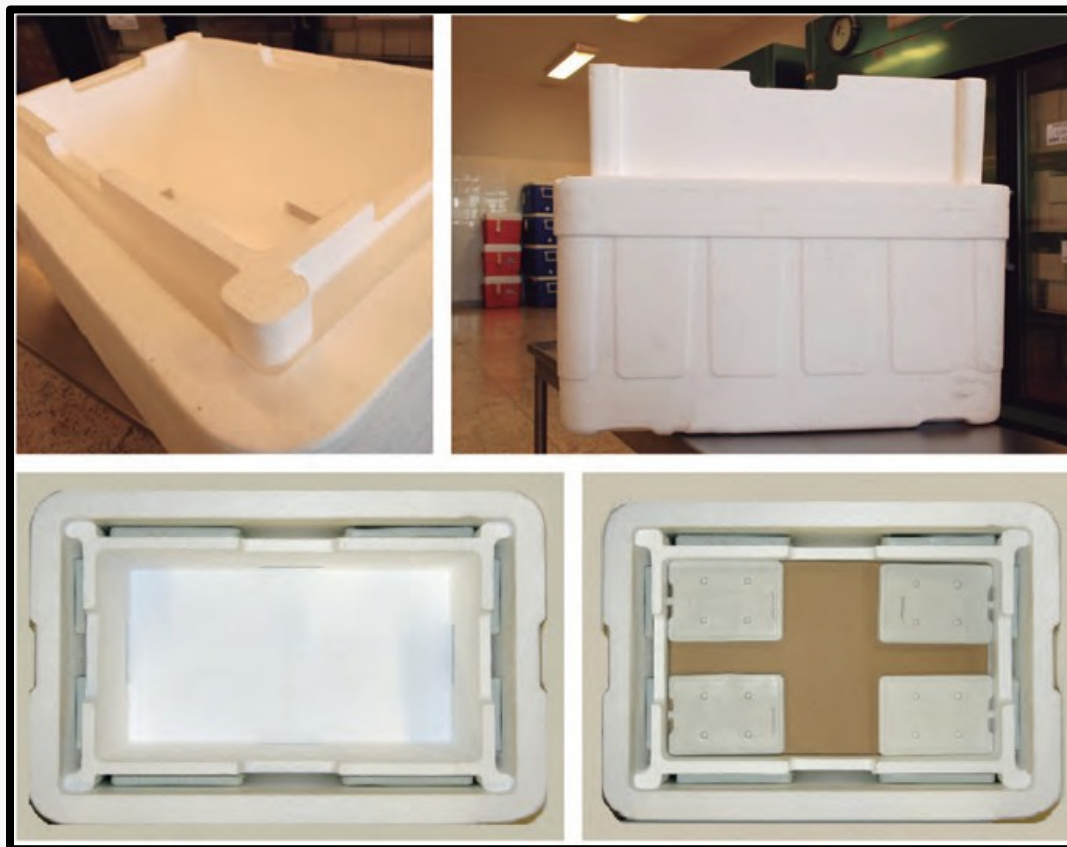
- Verificar com frequência as condições da caixa, **observando se existem rachaduras e/ou furos.**
- Lavar com água e sabão neutro e secar cuidadosamente **as caixas após o uso, mantendo-as abertas até que estejam completamente secas.**
- Guardá-las abertas e em local ventilado.

Organização das caixas térmicas para transporte

- Ambientar as bobinas reutilizáveis em quantidade suficiente.
- Dispor as bobinas no fundo e nas paredes internas, formando uma barreira para reduzir a velocidade de troca de calor com o meio externo.
- Posicionar o sensor do termômetro no centro da caixa térmica, monitorando a temperatura até atingir o mínimo de +1°C para se certificar da adequada climatização no interior da caixa.
- Organizar os imunobiológicos no interior da caixa de maneira segura para que não fiquem soltos e, eventualmente, desloquem-se sofrendo impactos mecânicos durante o transporte.
- Posicionar o registrador de temperatura no centro da carga organizada, garantindo a medição de temperatura precisa dos imunobiológicos, para monitoramento da temperatura ao longo do transporte.
- Dispor as bobinas reutilizáveis cobrindo os imunobiológicos.
- Lacrar as caixas com fita adesiva e identificá-las externamente como “Produto Termolábil”, indicando temperatura adequada de conservação.
- Monitorar a temperatura durante o transporte.



Organização das caixas térmica com berço para transporte



- Circundar as paredes internas da caixa com bobina reutilizável de gel congeladas à temperatura de até -15°C .
- Organizar os imunobiológicos no interior da caixa, posicionando o instrumento de monitoramento e controle de temperatura no centro.
- Cobrir com lâmina de papelão dupla face impermeável a parte superior interna da caixa.
- Dispor a bobina reutilizável sobre a lâmina de papelão, cobrindo os imunobiológicos.
- Lacrar as caixas com fita adesiva e identificá-las externamente como “Produto Termolábil: temperatura adequada de conservação”.
- Monitorar a temperatura durante o transporte.



As orientações para organização deste modelo de caixa seguem o processo validado com especificidades da Cenadi.

Coordenação da Rede de Frio

walker.severino@goias.gov.br

neli.almeida@goias.gov.br

zuleika.silva@goias.gov.br



SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



GOVERNO DO ESTADO