

Tipo do Documento	MANUAL	MA.UFCD.SFH.002 - Página 1/13	
Título do Documento	VERIFICAÇÃO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADOR, AMBIENTE E UMIDADE	Emissão: 18/10/2022	Próxima revisão: 18/10/2024
		Versão: 1.0	

1. APRESENTAÇÃO

A verificação e o controle de temperatura de refrigerador utilizado para armazenamento de medicamentos termolábeis, temperatura de ambientes e umidade em âmbito hospitalar exige um monitoramento contínuo destes controles, visando as melhores práticas de armazenamento e conservação dos medicamentos, reduzindo o risco de perda dos fármacos.

O manual de verificação de temperatura de refrigerador, ambiente e umidade orienta e padroniza os controles de temperatura em todos os setores do Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW) conforme as boas práticas de armazenamento de medicamentos.

2. OBJETIVOS

Sistematizar e normatizar conceitos, **procedimentos**, instruções de trabalho e fornecer orientações na atividade de manutenção, bem como promover a adoção de boas práticas de gestão no desenvolvimento da atividade.

Uniformizar a realização correta das etapas de verificação e registro de **temperatura dos refrigeradores** em todos os setores que possuem este equipamento para armazenamento de medicamentos termolábeis, para que a temperatura se mantenha no intervalo de 2°C a 8°C.

Padronizar as etapas para registro da **temperatura ambiente e da umidade** das salas de armazenamento de medicamentos, assegurando que a temperatura ambiente se mantenha no intervalo entre 15°C e 30°C, e a umidade entre 40 - 70%, em todos os setores que armazenem medicamentos no HULW.

Padronizar o procedimento de contingência a ser seguido em caso de falha nos equipamentos (refrigeradores e ar-condicionado) ou no fornecimento de energia elétrica.

Garantir a qualidade dos medicamentos sob refrigeração constante, conforme as boas práticas de estocagem de medicamentos, em todos os setores que armazenem medicamentos no HULW.

3. DESCRIÇÃO

Os medicamentos são fabricados levando-se em consideração rígidas normas que têm como objetivo garantir a qualidade do produto final. A estabilidade de um medicamento é a extensão em que ele mantém as propriedades e características que possuía no momento de sua fabricação, ou seja, é a propriedade de um produto em preservar as mesmas características físicas, químicas e farmacológicas durante seu período de vida útil, representado pelo prazo de validade. Esta estabilidade depende de fatores ambientais como temperatura, luz e umidade e de fatores

Tipo do Documento	MANUAL	MA.UFCD.SFH.002 - Página 2/13	
Título do Documento	VERIFICAÇÃO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADOR, AMBIENTE E UMIDADE	Emissão: 18/10/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 18/10/2024

relacionados ao próprio produto como forma farmacêutica, processo de fabricação, material de embalagem e propriedades físicas e químicas das substâncias ativas e dos excipientes.

Os principais fatores ambientais controláveis que interferem na estabilidade dos medicamentos são a temperatura, a luminosidade e a umidade, uma vez que as reações químicas e biológicas geralmente são aceleradas com o aumento dos valores destes fatores. Dentre eles, a temperatura é a condição ambiental responsável pelo maior número de alterações e deteriorações dos medicamentos.

Os medicamentos termolábeis são sensíveis à ação da temperatura, devendo ser mantidos sob refrigeração (2°C a 8°C), para manutenção de sua estabilidade.

3.1 Organização do Refrigerador

O refrigerador deve ser utilizado exclusivamente para a guarda de medicamentos, não sendo permitida a manutenção de alimentos ou qualquer outro produto, inclusive na porta. O armazenamento na porta expõe os produtos a uma maior variação de temperatura, enquanto a presença de alimentos permite contaminações e colabora para que o refrigerador seja aberto com maior frequência, dificultando a manutenção da temperatura apropriada.

O congelador (interno) deve ser preenchido com bobinas de gelo recicláveis que têm por finalidade retardar a elevação de temperatura e proteger os medicamentos em caso de falta de energia elétrica ou defeito no refrigerador.

Os medicamentos devem ser dispostos nas prateleiras de modo a permitir a circulação de ar; para isso, devem-se manter as caixas afastadas da parede e com espaço mínimo de 2 a 3 cm entre elas. Na prateleira superior não armazenar insulinas, pois está mais próximo ao congelador o que pode ocasionar temperaturas negativas. Ao sofrer congelamento, os cristais de insulina não se suspendem de forma apropriada, impedindo a retirada precisa da dose. Além disso, pode ocorrer uma maior aglomeração das partículas em suspensão, alterando a absorção da insulina a partir do local de aplicação. Assim, os fabricantes não recomendam o uso de produtos que foram congelados. Portanto, para evitar seu congelamento, insulinas devem ser armazenadas nas prateleiras inferiores.

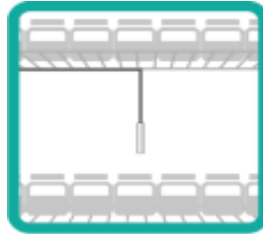
3.2 Controle Da Temperatura e Umidade

O controle diário da temperatura é essencial para assegurar a qualidade dos medicamentos termolábeis, para isso são utilizados termômetros digitais e a leitura é realizada em graus Celsius (°C).

Tipo do Documento	MANUAL	MA.UFCD.SFH.002 - Página 3/13	
Título do Documento	VERIFICAÇÃO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADOR, AMBIENTE E UMIDADE	Emissão: 18/10/2022	Próxima revisão: 18/10/2024
		Versão: 1.0	

O termômetro deve ser fixado no lado externo do refrigerador, sendo introduzido o cabo extensor pelo lado de fixação das dobradiças, localizando o seu sensor (ou bulbo) na parte central da segunda prateleira. O bulbo não deve ser colocado dentro de líquidos, pois a recomendação de manter a temperatura de armazenamento de 2°C a 8°C é baseada no ar circulante e não em temperaturas de líquidos.

Figura 1 - Posição correta do bulbo do termômetro



Os sensores devem estar posicionados de maneira correta, o mais centralizado possível no equipamento.

Para registro da temperatura e umidade, o termômetro possui um botão de controle para cada visor no qual será mostrado a temperatura dentro do refrigerador especificado pelo prefixo OUT, relativo ao sensor externo localizado no bulbo que permanecerá dentro do refrigerador. Pressionando-se uma vez o botão surgirá a sigla MAX (máxima); pressionando-se mais uma vez, surge a sigla MIN (mínima). Ainda, pressionando-se uma terceira vez, a temperatura que surge no visor representa a temperatura do momento após isso o termômetro deverá ser resetado, esses valores serão registrados em planilha (Anexo I e II) que será recolhida no mês posterior referente pela equipe responsável e mantidos, por pelo menos dois anos após sua geração.

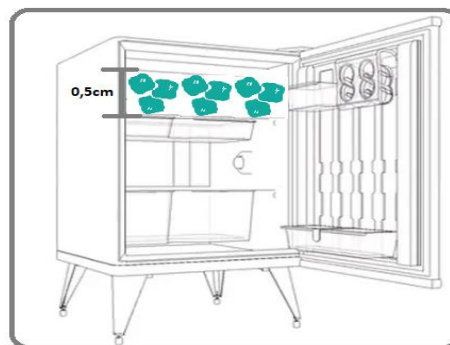
Não se faz necessária a medição de umidade dentro do refrigerador, sendo assim a umidade relativa do ar será registrada apenas em planilha de controle de temperatura ambiente.

3.3 Limpeza do Refrigerador

Realizar a limpeza, desinfecção e organização do refrigerador de forma segura, reduzindo as sujidades, de forma a garantir a qualidade dos medicamentos armazenados, visando reduzir contaminações, proteger a estabilidade do produto farmacêutico, o ambiente e todas as pessoas envolvidas no processo.

Tipo do Documento	MANUAL	MA.UFCD.SFH.002 - Página 4/13	
Título do Documento	VERIFICAÇÃO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADOR, AMBIENTE E UMIDADE	Emissão: 18/10/2022	Próxima revisão: 18/10/2024
		Versão: 1.0	

Figura 2 - Recomendação para limpeza do refrigerador



Para que sejam mantidas as condições ideais de conservação dos medicamentos, deve-se fazer a limpeza do refrigerador periodicamente, a cada 30 dias, ou quando a camada de gelo atingir 0,5 centímetro (Figura 2) limpeza do refrigerador.

Para isso, recomenda-se:

- Avisar a empresa terceirizada responsável pela limpeza e providenciar o agendamento.
- A limpeza de refrigerador deve ser registrada em formulário específico (Anexo III).
- Transferir os medicamentos para uma caixa térmica com gelo reciclável, mantendo a temperatura recomendada (2°C a 8°C) e vedar as caixas com fita gomada;
- Desligar a tomada e abrir as portas do refrigerador e do congelador, até que todo o gelo aderido se desprenda: não usar faca ou outro objeto pontiagudo para a remoção mais rápida do gelo, pois esse procedimento pode danificar os tubos de refrigeração;
- Não mexer no termostato;
- Limpar o refrigerador com um pano umedecido em solução de água com sabão neutro. Não jogar água no interior do refrigerador;
- Após a limpeza: - ligar o refrigerador; - resetar e recolocar o termômetro; - manter a porta fechada por uma hora, verificando a temperatura após esse período. Quando ela estiver entre +2°C e +8°C recolocar os medicamentos no seu lugar.

Observação: Para verificar se a borracha da porta do refrigerador está vedando adequadamente, deve-se pegar uma tira de papel com 3cm de largura aproximadamente e colocá-la entre a borracha da porta e a refrigerador. Se ao puxar o papel a borracha apresentar resistência

Tipo do Documento	MANUAL	MA.UFCD.SFH.002 - Página 5/13	
Título do Documento	VERIFICAÇÃO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADOR, AMBIENTE E UMIDADE	Emissão: 18/10/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 18/10/2024

está em perfeito estado, porém se o papel sair com facilidade deverá ser trocada a borracha. Este teste deverá ser feito em vários pontos da porta, especialmente nos quatro ângulos. Em caso de defeito da borracha a manutenção do hospital deverá ser acionada.

3.4 Procedimento de Contingência para Falha no Refrigerador

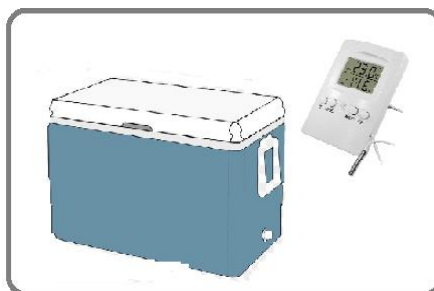
Deve-se transferir provisoriamente os medicamentos termolábeis para outro refrigerador, mantendo a temperatura ideal (2°C a 8°C) ou para uma caixa térmica com termômetro cabo extensor ou isopores com bobinas suficientes para manter a temperatura estável dentro dos limites. Em caso de problemas e/ou manutenções que requeiram parada temporária, prejudicando a temperatura ideal (2°C a 8°C), o setor deve entrar em contato imediatamente com o Serviço de Manutenção para resolução do problema e preencher o formulário de ordem de serviço solicitando reparo do equipamento. Comunicar ao farmacêutico plantonista para ciência.

Qualquer evento relacionado ao refrigerador deverá ser registrado no livro de ocorrências do setor.

3.5 Procedimento de Contingência para Falha de Energia Elétrica

Em situações de falha no fornecimento de energia elétrica, o hospital dispõe de geração própria de energia através de gerador que entra em funcionamento após a queda de energia elétrica. Durante esse período o refrigerador deverá ser mantido com a porta fechada e monitorado rigorosamente a temperatura. Se não houver reestabelecimento da energia no prazo máximo de 2 horas ou quando a temperatura estiver ultrapassando os limites, os medicamentos termolábeis deverão ser transferidos imediatamente para uma caixa térmica com termômetro cabo extensor (Figura 3) e isopores com gelo reciclável suficientes para manter a temperatura ideal (2°C a 8°C).

Figura 3: Caixa térmica com termômetro cabo extensor



Tipo do Documento	MANUAL	MA.UFCD.SFH.002 - Página 6/13	
Título do Documento	VERIFICAÇÃO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADOR, AMBIENTE E UMIDADE	Emissão: 18/10/2022	Próxima revisão: 18/10/2024
		Versão: 1.0	

A caixa deverá ser monitorada com o termômetro em todo o tempo em que armazenar os termolábeis.

3.6 Procedimento de Contingência para Problemas no Termo-Higrômetro

O Setor deve solicitar através do Sistema de Gerenciamento de Tecnologia para Saúde (GETS) a substituição do termômetro ao Setor de Engenharia Clínica. Comunicar ao farmacêutico plantonista.

3.7 Procedimento de Contingência para Falha no Ar-Condicionado

Em caso de problemas e/ou manutenção do ar-condicionado que requeiram parada temporária, prejudicando a temperatura ambiente, o chefe da unidade ou o plantonista deve entrar em contato imediatamente com o Serviço de Manutenção do hospital para resolução do problema, preenchendo o formulário de ordem de serviço solicitando o reparo do equipamento. Registrar o fato no livro de ocorrências. Solicitar, caso o aparelho de ar-condicionado não seja consertado de imediato, a substituição deste por outro, até a conclusão do conserto.

CÓPIA COMPROVADA

Tipo do Documento	MANUAL	MA.UFCD.SFH.002 - Página 7/13	
Título do Documento	VERIFICAÇÃO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADOR, AMBIENTE E UMIDADE	Emissão: 18/10/2022	Próxima revisão: 18/10/2024
		Versão: 1.0	

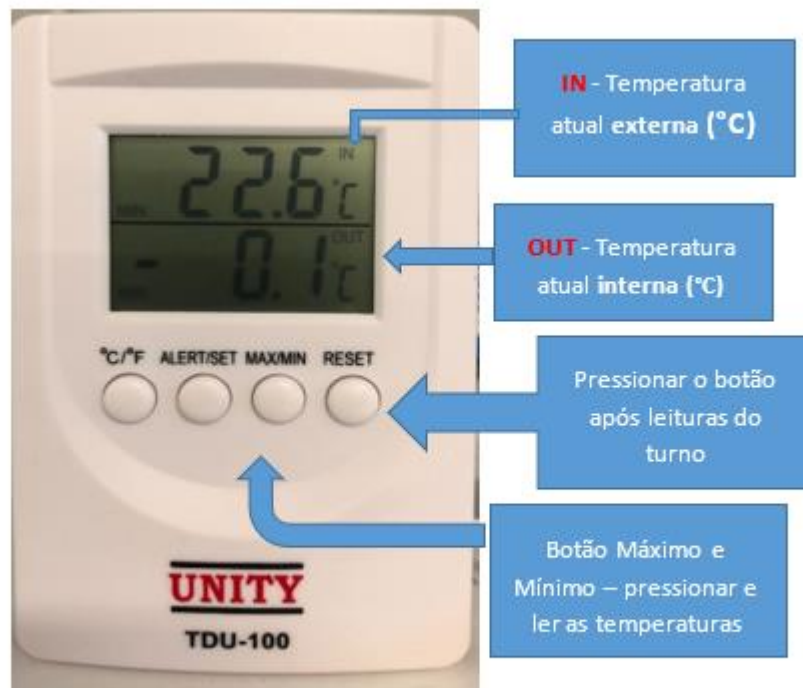
Figura 4 Termo-higrômetro HTC-2



CÓPIA

Tipo do Documento	MANUAL	MA.UFCD.SFH.002 - Página 8/13	
Título do Documento	VERIFICAÇÃO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADOR, AMBIENTE E UMIDADE	Emissão: 18/10/2022	Próxima revisão: 18/10/2024
		Versão: 1.0	

Figura 5 Termômetro TDU-100



3.8 Procedimento de Verificação de Temperatura

- Resetar o termo-higrômetro após cada leitura. Para o termo-higrômetro **HTC-2** (Figura 4), resetar tirando a pilha, e para o termo-higrômetro **TDU-100** (Figura 5), resetar apertando o botão **RESET**.
- Repetir esse procedimento nos turnos da manhã (entre 7:30-8:30h), à tarde (entre 15-16h) e a noite (às 19h) - MANTER O INTERVALO ENTRE UMA LEITURA E OUTRA DE APROXIMADAMENTE 8h.
- Analisar se a umidade e a temperatura verificadas estão dentro dos parâmetros recomendados: umidade entre 40 - 70%, temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e temperatura do refrigerador entre 2°C e 8°C.

Tipo do Documento	MANUAL	MA.UFCD.SFH.002 - Página 9/13	
Título do Documento	VERIFICAÇÃO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADOR, AMBIENTE E UMIDADE	Emissão: 18/10/2022	Próxima revisão: 18/10/2024
		Versão: 1.0	

- Aplicar os seguintes passos em caso de NÃO-CONFORMIDADE: Repetir a leitura após 15 minutos, mantendo a porta do refrigerador fechada persistindo o problema → aumentar a potência, pressionando ou girando o termostato no interior do refrigerador para aumentar a capacidade de refrigeração; (ordem crescente da potência do termostato 1-2-3-4), repetir a leitura, após 30 minutos, e se ainda persistir → informar ao farmacêutico/enfermeiro plantonista para tomar as medidas do PLANO DE CONTINGÊNCIA.

Trocar o formulário de registro de temperatura e umidade ao final de cada mês. O formulário do mês anterior deverá ser escaneado e arquivado via processo no sistema eletrônico de informação (SEI).

4. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada Nº 430, de 08 de outubro de 2020. **Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.** Brasília, DF, 2020. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957539/RDC_430_2020.pdf/7ea80fbc-2d85-4470-85b3-888472f0174a. Acesso em: 13 de abril de 2022.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 301, DE 21 DE AGOSTO DE 2019. **Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.** Disponível em: https://bvs.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0301_21_08_2019.pdf. Acesso em: 14 de abril de 2022.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 304, DE 19 DE SETEMBRO DE 2019. **Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.** Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0304_17_09_2019.pdf. Acesso em: 14 de abril de 2022.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES.EBSERH. **Norma Operacional de Elaboração e controle de documentos institucionais.** v.2. Brasília, 2019. 30p.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES.EBSERH. **Manual de Diretrizes e Requisitos do programa e Selo Ebserh de Qualidade.** Brasília, 2018, 158p.

INFRAMETRO. Inframetro: qualificação e validação. **Medicamentos termolábeis transporte e armazenagem corretos.** 2022. Disponível em: <https://inframetro.com.br/medicamentostermolabeis-transporte-e-armazenagem-corretos>. Acesso em: 13 de abril de 2022.



Tipo do Documento	MANUAL	MA.UFCD.SFH.002 - Página 10/13	
Título do Documento	VERIFICAÇÃO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADOR, AMBIENTE E UMIDADE	Emissão: 18/10/2022	Próxima revisão: 18/10/2024
		Versão: 1.0	

ANEXOS:

ANEXO I - PLANILHA DE REGISTRO DE TEMPERATURA AMBIENTE E UMIDADE



Planilha de Registro de Temperatura e Umidade Ambiente



Local: _____ Mês/Ano: _____ Termômetro (código): _____

DIA	MANHÃ						TARDE					NOITE						
	HORA	TEMPERATURA (°C)			Umidade %	RESP.	HORA	TEMPERATURA (°C)			Umidade %	RESP.	HORA	TEMPERATURA (°C)			Umidade %	RESP.
		Atual	Máxima	Mínima				Atual	Máxima	Mínima				Atual	Máxima	Mínima		
01																		
02																		
03																		
04																		
05																		
06																		
07																		
08																		
09																		
10																		
11																		
12																		
13																		
14																		
15																		
16																		
17																		
18																		
19																		
20																		
21																		
22																		
23																		
24																		
25																		
26																		
27																		
28																		
29																		
30																		
31																		

CÓPIA



Tipo do Documento	MANUAL	MA.UFCD.SFH.002 - Página 11/13	
Título do Documento	VERIFICAÇÃO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADOR, AMBIENTE E UMIDADE	Emissão: 18/10/2022	Próxima revisão: 18/10/2024
		Versão: 1.0	

ANEXO II - PLANILHA DE REGISTRO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADOR



Planilha de Registro de Temperatura de Refrigeradores -



Local: _____ Mês/Ano: _____ Termômetro (código): _____

DIA	Manhã				Tarde				Noite						
	HORA	TEMPERATURA (°C)			RESP.	HORA	TEMPERATURA (°C)			RESP.	HORA	TEMPERATURA (°C)			RESP.
		Atual	Máxima	Mínima			Atual	Máxima	Mínima			Atual	Máxima	Mínima	
01															
02															
03															
04															
05															
06															
07															
08															
09															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
21															
22															
23															
24															
25															
26															
27															
28															
29															
30															
31															

CÓPIA



Tipo do Documento	MANUAL	MA.UFCD.SFH.002 - Página 12/13	
Título do Documento	VERIFICAÇÃO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADOR, AMBIENTE E UMIDADE	Emissão: 18/10/2022	Próxima revisão: 18/10/2024
		Versão: 1.0	

Anexo III - FORMULÁRIO DE LIMPEZA DE REFRIGERADOR



FORMULÁRIO DE LIMPEZA DE REFRIGERADOR



ANO: _____	DATA	SOLICITANTE DA LIMPEZA	RESPONSÁVEL PELA LIMPEZA	OBSERVAÇÃO
JANEIRO				
FEVEREIRO				
MARÇO				
ABRIL				
MAIO				
JUNHO				
JULHO				
AGOSTO				
SETEMBRO				
OUTUBRO				
NOVEMBRO				
DEZEMBRO				
LIMPEZA EXTRA				
LIMPEZA EXTRA				

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	18/10/2022	Elaboração do Manual

(Poderão ser incluídas no quadro abaixo as identificações dos responsáveis pela elaboração/revisão e avaliação)



Tipo do Documento	MANUAL	MA.UFCD.SFH.002 - Página 13/13	
Título do Documento	VERIFICAÇÃO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADOR, AMBIENTE E UMIDADE	Emissão: 18/10/2022	Próxima revisão: 18/10/2024
		Versão: 1.0	

Elaboração: Alanna Lyvia Soares da Silva Alessandra Estevam dos Santos Gislayne Azevedo de Campos Alves Mayara Pessoa de Melo Sílvia Adelaide Linhares de Melo Lorena Aquino de Vasconcelos	Data: 14/10/2022
Revisão: Lorena Aquino de Vasconcelos	Data: 14/10/2022
Validação Lecidamia Cristina Leite Damascena Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente	Data: 28/12/2022
Aprovação	Data:

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte

CÓPIA CONTROLADA