

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 1/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

APRESENTAÇÃO

Este documento trata-se de um Procedimento Operacional Padrão aplicado à qualificação de desempenho de equipamentos do tipo autoclave horizontal de barreira.

Tem o intuito de prover ao executor do procedimento de qualificação informações sobre do que se trata este tipo de procedimento; expor quais legislações, normas e documentos aplicáveis e que compuseram a elaboração do procedimento, fazendo com que o executor saiba quais documentos buscar em caso de dúvidas; demonstrar qual material será necessário, incluindo itens de segurança; indicar a periodicidade e como este procedimento deve ser realizado; por fim, estabelecer a metodologia de registro dos serviços executados e identificação dos equipamentos submetidos a este tipo de intervenção.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 2/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	3
2 OBJETIVO.....	4
3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO	4
4 PÚBLICO-ALVO	5
5 MATERIAL.....	5
5.1 Padrões	5
5.2 Ferramentas e insumos	6
5.3 Equipamentos de proteção necessários	7
5.4 Limpeza/desinfecção do equipamento	7
6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO.....	8
6.1 Periodicidade de execução	8
6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa	9
6.3 Coleta e registro de dados	10
6.3.1 Dados do equipamento em estudo	10
6.3.2 Critérios de aceitação	11
6.3.3 Calibração dos termopares	12
6.3.4 Estudos de qualificação de desempenho.....	13
7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO ...	18
7.1 Relatório de qualificação.....	19
8 REFERÊNCIAS	19
9 HISTÓRICO DE REVISÃO.....	20
ANEXO A – Protocolo de Qualificação de Desempenho.....	21
ANEXO B – Formulário para coleta de dados calibração de termopares.....	26
ANEXO C – Formulários para coleta de dados.....	27
ANEXO D – REGISTRO DOS TESTES E INDICADORES UTILIZADOS.....	30
ANEXO E – Modelo de relatório de qualificação de desempenho	40

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 3/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

1 INTRODUÇÃO

A qualificação de desempenho se refere ao processo de verificação e documentação do desempenho do equipamento quanto ao cumprimento de suas funções de maneira efetiva e reprodutível, de acordo com métodos, processos e especificações pré-estabelecidos (BRASIL, 2019).

As autoclaves horizontais de barreira são equipamentos destinados à esterilização de produtos, fazendo uso de vapor e pressão. O processo de esterilização tem por objetivo a eliminação de contaminantes microbiológicos, a norma NBR ABNT ISSO 17665-1 descreve os requisitos para que este processo seja realizado de maneira segura e confiável (ABNT, 2010).

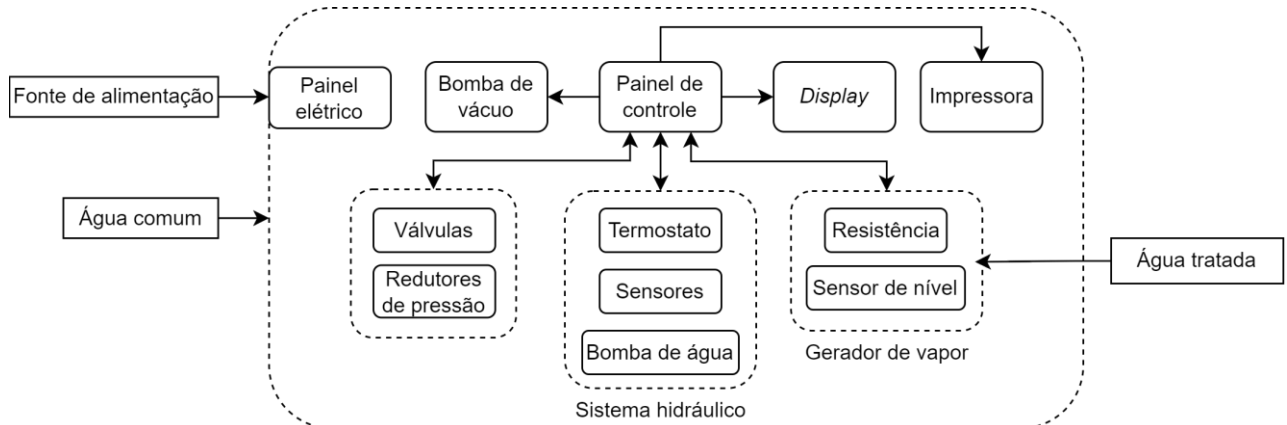
Figura 1 - Autoclave horizontal de barreira.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 4/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Figura 2 - Diagrama em blocos de equipamento do tipo autoclave horizontal de barreira.



Fonte: Elaboração própria (2022).

2 OBJETIVO

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) tem por objetivo apresentar instruções de como executar uma qualificação de desempenho em equipamentos do tipo autoclave horizontal de barreira.

3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO

Os documentos aplicáveis a este procedimento e que foram utilizados em sua elaboração, estão dispostos no Quadro 1.

Quadro 1 - Lista de documentos aplicados ao procedimento.

Lista de documentos	
BRASIL (2012)	RDC 15/2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
ABNT (2014a)	ABNT NBR 16328:2014 - Esterilização de produtos para saúde - Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
ABNT (2010)	ABNT NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.
ABNT (2013)	ABNT ISO/TS 17665-2:2013 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1.
ABNT (2019a)	ABNT NBR ISO 11140-1:2019 - Esterilização de produtos para saúde - Integradores químicos - Parte 1: Requisitos gerais.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 5/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

ABNT (2019b)	ABNT NBR ISO 11140-3:2019 - Esterilização de produtos para saúde - Integradores químicos - Parte 3: Sistemas de indicadores Tipo 2 para uso em ensaio de penetração de vapor tipo Bowie e Dick.
ABNT (2016a)	ABNT NBR ISO 11138-1:2016 - Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos - Parte 1: Requisitos gerais
ABNT (2016b)	ABNT NBR ISO 11138-3:2016 - Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos - Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor úmido.
ABNT (2003)	ABNT NBR 11816:2003 - Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos e saúde.
ABNT (2017)	ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
ABNT (2014b)	ABNT NBR ISO 14937:2014 - Esterilização de produtos de atenção à saúde – Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.
ABNT (2020)	ABNT IEC/TR 62354:2020 - Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos.

Fonte: Elaboração própria (2021).

4 PÚBLICO-ALVO

Este procedimento destina-se aos profissionais da Engenharia Clínica que buscam instruções para execução de qualificação de desempenho em equipamentos do tipo autoclave horizontal de barreira. Estão habilitados a executar este procedimento os profissionais que:

- Tenham experiência em equipamentos médico-hospitalares e/ou treinamento relacionado;
- Tenham conhecimento sobre teoria básica de circuitos elétricos, compreensão da importância de travas de segurança, compreensão do objetivo do procedimento, e que saiba como agir em situações de anormalidade (ABNT, 2020);
- Tenha registro em conselho de classe competente.

5 MATERIAL

A seguir, estão identificados os materiais necessários para execução deste procedimento operacional padrão. Certifique-se de tê-los a disposição para evitar interrupções.

5.1 Padrões

Para execução do procedimento, serão necessários os padrões listados no Quadro 2. Para instruções de como utilizá-los consulte o manual do usuário.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 6/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Quadro 2 - Lista de padrões necessários e suas especificações.

Padrão	Especificações
Equipamento para aquisição e registro de dados de temperatura e pressão	Equipamento com calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Equipamento deve estar de acordo com a norma NBR IEC 16320; possuir sensores de temperatura do tipo termopar, classe A, com faixa de medição: -100,0°C a 420,0°C e transdutor de pressão; permitir medições contínuas e registros a cada 30s; com <i>hardware</i> e <i>software</i> protegidos contra ajustes que possam alterar os resultados dos ensaios.
Termohigrômetro	Equipamento com calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Faixa de medição de temperatura: 0 a 70°C; faixa de medição de umidade: 15 a 99% UR.
Termômetro	Equipamento com calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Com sensor do tipo termoresistência; erro máximo de temperatura de 0,1°C a 121°C e 0,5°C a 0°C; resolução mínima de 0,01°C.
Meio térmico	Equipamento com calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Do tipo bloco seco ou banho líquido agitado, com estabilidade absoluta de no máximo 0,02°C, uniformidade radial máxima de 0,05°C e resolução mínima de 0,01°C.

Fonte: Elaboração própria (2021).

5.2 Ferramentas e insumos

As ferramentas e insumos necessários estão dispostos nos Quadros 3 e 4, respectivamente. A quantidade exata de insumos a serem utilizados será especificada com o estabelecimento do protocolo de qualificação, constante no Anexo A deste procedimento. Nele deverá constar a quantidade de insumos necessária de acordo com os estudos a serem realizados. Vale ressaltar que devem ser utilizados todos os tipos de testes e indicadores utilizados no processo de esterilização em que o equipamento está inserido.

Quadro 3 - Lista de ferramentas necessárias e suas especificações.

Ferramenta	Especificação
Alicate universal	Revestimento do cabo com isolamento elétrica. Tamanho: 8".
Alicate de pressão	Abertura regulável, com alavanca para destravar. Tamanho: 10".

Fonte: Elaboração própria (2021).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 7/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Quadro 4 - Lista de insumos necessários e referencial de quantitativo a ser utilizado de acordo com a ABNT NBR 16328 (ABNT, 2014a).




Insumo	Quantidade
Indicador biológico	01 em ao menos um ciclo de cada programa. 01 controle por tipo de programa.
Integrador químico	01 junto a cada sensor, dentro da carga, em todos os ciclos.
Pacote desafio (com integradores químicos classes 5 ou 6)	No mínimo 03 por programa, 01 a cada ciclo com carga. A ser posicionado no ponto de maior desafio da carga. Ou de acordo com a rotina da instituição.

Fonte: Elaboração própria (2021).

5.3 Equipamentos de proteção necessários

Segue, no Quadro 5, os riscos aos quais o profissional estará exposto durante a execução deste procedimento, bem como os equipamentos de proteção sugeridos.

Quadro 5 - Riscos, exposições e equipamentos de proteção sugeridos.

Risco/Exposição	Equipamentos de proteção sugeridos
Risco biológico 	Máscara PFF2/N95, luva de procedimento (nitrílica - sem pó), capote/jaleco descartável, óculos de proteção incolor.
Choque elétrico 	Calçado de segurança.
Superfície quente 	Mangas de segurança, luvas de algodão.

Fonte: Elaboração própria (2021).

5.4 Limpeza/desinfecção do equipamento



Não utilizar materiais corrosivos como escovas de metal ou soluções corrosivas para aço. Risco de dano ao equipamento.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 8/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

O material utilizado para limpeza e desinfecção do equipamento está listado no Quadro 6. Em caso de dúvidas, consulte o manual do usuário. Para maiores informações quanto à diluição dos desinfetantes líquidos, consulte o rótulo do desinfetante.

Quadro 6 – Material para limpeza e desinfecção.

Material para limpeza da câmara interna
<ul style="list-style-type: none"> • Escova de cerdas sintéticas ou vegetais, tamanho médio; • Pano macio; • Solução desincrustante indicada pelo fabricante ou já utilizada pela instituição.
Material para limpeza do painel frontal
<ul style="list-style-type: none"> • Pano macio; • Detergente neutro.
Material para limpeza do filtro do dreno
<ul style="list-style-type: none"> • Escova pequena com cerdas sintéticas ou vegetais.
Material para desinfecção
<ul style="list-style-type: none"> • Pano macio; • Solução de hipoclorito de sódio ou desinfetantes à base de quaternário de amônio. <p>✓ Geralmente os hospitais possuem desinfetantes homologados pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), sempre que possível deve-se utilizar o material homologado pela instituição.</p> <p>✓ Verificar, no rótulo do produto e no manual do equipamento, quais produtos não podem ser utilizados.</p>

Fonte: Elaboração própria (2021).

6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO

Esta seção contém instruções claras e objetivas a respeito da execução da qualificação de desempenho de autoclaves horizontais. Quaisquer intervenções no equipamento só devem ser iniciadas após a limpeza e a desinfecção do equipamento.

6.1 Periodicidade de execução

A periodicidade indicada para qualificação de desempenho de equipamentos do tipo autoclave horizontal de barreira é de 12 (doze) meses, como indicado no Quadro 7 e conforme estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) número 15 de 2012 (BRASIL, 2012).

Publicação: Portaria nº 09, de 05 de fevereiro de 2026 – Boletim de Serviço nº 675 de 12 de fevereiro de 2026.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 9/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Quadro 7 - Periodicidade base.

	Legislação/Norma	Metodologia OMS*	Fabricante
Periodicidade indicada	12 meses	N.A.	N.A.

Fonte: Elaboração própria (2021).



Ainda de acordo com a RDC 15, o equipamento deve passar por novo procedimento de qualificação de desempenho sempre que houver mudança de local de instalação, for submetido a reparos que possam comprometer seu desempenho e/ou suspeita de falhas no processo de esterilização.

6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa

Antes de iniciar o procedimento de qualificação de uma autoclave horizontal, deve-se realizar a limpeza do equipamento, da seguinte forma:

- Limpeza da câmara interna:
 - Certifique-se de que a superfície da câmara interna está fria;
 - Borrife uma das soluções desincrustantes sugeridas, e deixe agir por um período de 15 a 20 minutos;
 - Esfregue a câmara interna com a escova de cerdas sintéticas ou de material vegetal;
 - Remova o produto com pano úmido;
 - Certifique-se de que não há vestígios da escova ou do pano utilizado no interior da câmara;
 - Limpeza do filtro do dreno: remova o filtro do dreno, coloque-o sob água corrente, coloque sabão neutro e fricção com uma escova pequena. Enxague o filtro e repita o processo até que todos os orifícios do filtro estejam limpos e desobstruídos.
- Limpeza do painel frontal:
 - Utilizando um pano macio umedecido em água e sabão neutro, realize a limpeza do painel frontal do equipamento.
- Desinfecção do painel frontal:
 - Utilizando um pano macio umedecido em desinfetante líquido, devidamente diluído, passe o pano por toda superfície do painel frontal do equipamento.

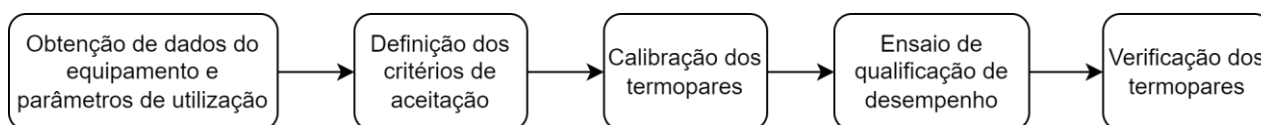


Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 10/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

6.3 Coleta e registro de dados

Para coleta e registro de dados é necessário o cumprimento de algumas etapas anteriores e posteriores, estas etapas estão representadas na Figura 3.

Figura 3 - Execução de qualificação.



Fonte: Elaboração própria (2021).

6.3.1 Dados do equipamento em estudo

Segue nos Quadros 8-10, informações necessárias para execução do procedimento de qualificação de desempenho. Essas informações devem ser coletadas e registradas utilizando o protocolo de qualificação, constante no Anexo A deste procedimento. Elas devem ser obtidas e validadas com o responsável do setor no qual o equipamento se encontra, mediante assinatura do protocolo.

Quadro 8 – Informações para execução do procedimento, dados do equipamento.

Dados do equipamento	
Marca:	Dados necessários para identificação do equipamento e do local onde ele se encontra no momento da qualificação.
Modelo:	
Número de série:	
Código identificador:	
Localização:	

Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 9 – Informações para execução do procedimento, dados de manutenção e funcionamento.

Dados de manutenção e funcionamento	
Manutenção preventiva:	Deve estar em dia, para evitar problemas durante o procedimento de qualificação.
Calibração dos instrumentos críticos (manômetros de pressão, válvulas)	Os manômetros de segurança do equipamento devem estar com a calibração válida.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 11/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Histórico do ensaio “Bowie & Dick”	Verificar o histórico do ensaio “Bowie & Dick” dos últimos 30 dias, atentar para possíveis falhas. Caso seja verificado algum problema, informar ao responsável do setor, e colocar como observação no protocolo o problema que foi identificado no histórico e se já foi solucionado.
------------------------------------	--

Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 10 – Informações para execução do procedimento, parâmetros utilizados.

Parâmetros utilizados	
Programas	Devem estar listados todos os programas utilizados.
Configurações por programa	Os estudos devem ser realizados de acordo com os processos do dia a dia, para tal, são necessárias as informações de: temperatura de esterilização em °C, o tempo de esterilização e o tempo de secagem, utilizados em cada programa.
Quantidade de estudos	Devem ser realizados estudos com carga, 3 ciclos, e estudos sem carga, 3 ciclos, por tipo de programa. Além de ao menos 01 teste “Bowie & Dick” no início de cada dia de ensaio. Esta quantidade será essencial para a estimativa de quantos insumos serão necessários a execução da qualificação de desempenho.

Fonte: Elaboração própria (2021).



A norma ABNT NBR 17665-2 estabelece as seguintes temperaturas e tempos mínimos de esterilização para níveis adequados de letalidade microbiológica: temperatura 121°C – tempo mínimo 15min, temperatura 126°C – tempo mínimo 10min, temperatura 134°C – tempo mínimo 3min (ABNT, 2013). Caso os parâmetros estejam fora dos valores da norma é necessário informar ao responsável pelo equipamento no setor.

6.3.2 Critérios de aceitação

Os critérios de aceitação devem ser previamente acordados com o responsável do setor no qual o equipamento se encontra, e devem ser apresentados no protocolo de qualificação a ser validado. Segue, no Quadro 11, os critérios estabelecidos pela norma ABNT NBR 17665-2 (ABNT, 2013).

Quadro 11 – Critérios de aceitação

Critérios de aceitação
<ul style="list-style-type: none"> • Durante o tempo de esterilização nos ensaios, seja ele com ou sem carga, os sensores de temperatura devem ter limite inferior igual a temperatura de esterilização definida e limite superior formado pela temperatura de esterilização +3°C; • Durante o tempo de esterilização a diferença de temperatura entre os sensores não pode exceder 3°C;

Publicação: Portaria nº 09, de 05 de fevereiro de 2026 – Boletim de Serviço nº 675 de 12 de fevereiro de 2026.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 12/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

- É conveniente que o tempo de equilíbrio, ou seja, o tempo entre a obtenção da temperatura de esterilização no sensor de referência e em todos os outros sensores do estudo, não seja maior que 15s para câmaras internas de até 800L e 30s para câmaras maiores;
- É conveniente que durante o tempo de exposição, ou seja, o tempo em que o sensor no ponto de referência e os demais estão dentro da faixa de temperatura de esterilização, a temperatura do entre os sensores não difiram por mais de 2°C;
- É conveniente que o tempo de esterilização obedeça aos seguintes limites inferiores: mínimo de 15min para temperatura de esterilização de 121°C, mínimo de 10min para temperatura de esterilização de 126°C, mínimo de 3min para temperatura de esterilização de 134°C;
- Todos os integradores químicos utilizados em todos os ciclos devem estar aprovados;
- Todos os indicadores biológicos utilizados devem ter resultados negativos;
- Não deve haver resíduos de água ou condensados nas cargas utilizadas nos ensaios;

Fonte: Elaboração própria (2021).

6.3.3 Calibração dos termopares

De acordo com a ANBT NBR 16328, antes de iniciar o processo de qualificação de desempenho os termopares que serão utilizados devem ser calibrados. A calibração deverá ser realizada de acordo com as instruções dispostas no Quadro 12 e registrada no formulário para coleta de dados para calibração de termopares, Anexo B deste procedimento.

Quadro 12 – Instruções para calibração dos termopares.

Calibração dos termopares
<ul style="list-style-type: none"> • Insira os termopares do registrador de temperatura e a ponta do padrão de medição no interior do meio térmico utilizado, ambos devem estar na mesma profundidade. O valor da profundidade de imersão deve ser no mínimo de 10 vezes o diâmetro do padrão de medição, ou seja, se o padrão de medição tiver 0,5cm, a ponta de prova e os termopares devem ser imersos 5cm. • A calibração deve ser realizada em três pontos a serem escolhidos de forma que o ponto intermediário seja o mais próximo possível da temperatura a ser ensaiada e que os pontos inferior e superior sejam capazes de abranger a faixa de trabalho do equipamento que será medida. Ou seja, para um ensaio com dois programas de esterilização, um de 121°C e um 134°C, os pontos utilizados na calibração podem ser 120°C, 130°C e 140°C. • Os valores obtidos para cada ponto devem obedecer às seguintes regras: <ul style="list-style-type: none"> ○ O erro máximo aceitável para os termopares, para temperaturas até 150°C é de 0,5°C; ○ O erro máximo aceitável para os termopares, para temperaturas superiores a 150°C é de 1°C; ○ Em todas as medidas a estabilidade do padrão deve ser de 0,02°C por no mínimo 3min, e de 0,2°C para os termopares por no mínimo 2min; • Os termopares devem ser ajustados de acordo com os valores dos padrões, e as novas medições devem ser monitoradas por 3min, com registro a cada 30s, e obedecer às seguintes regras:

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 13/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

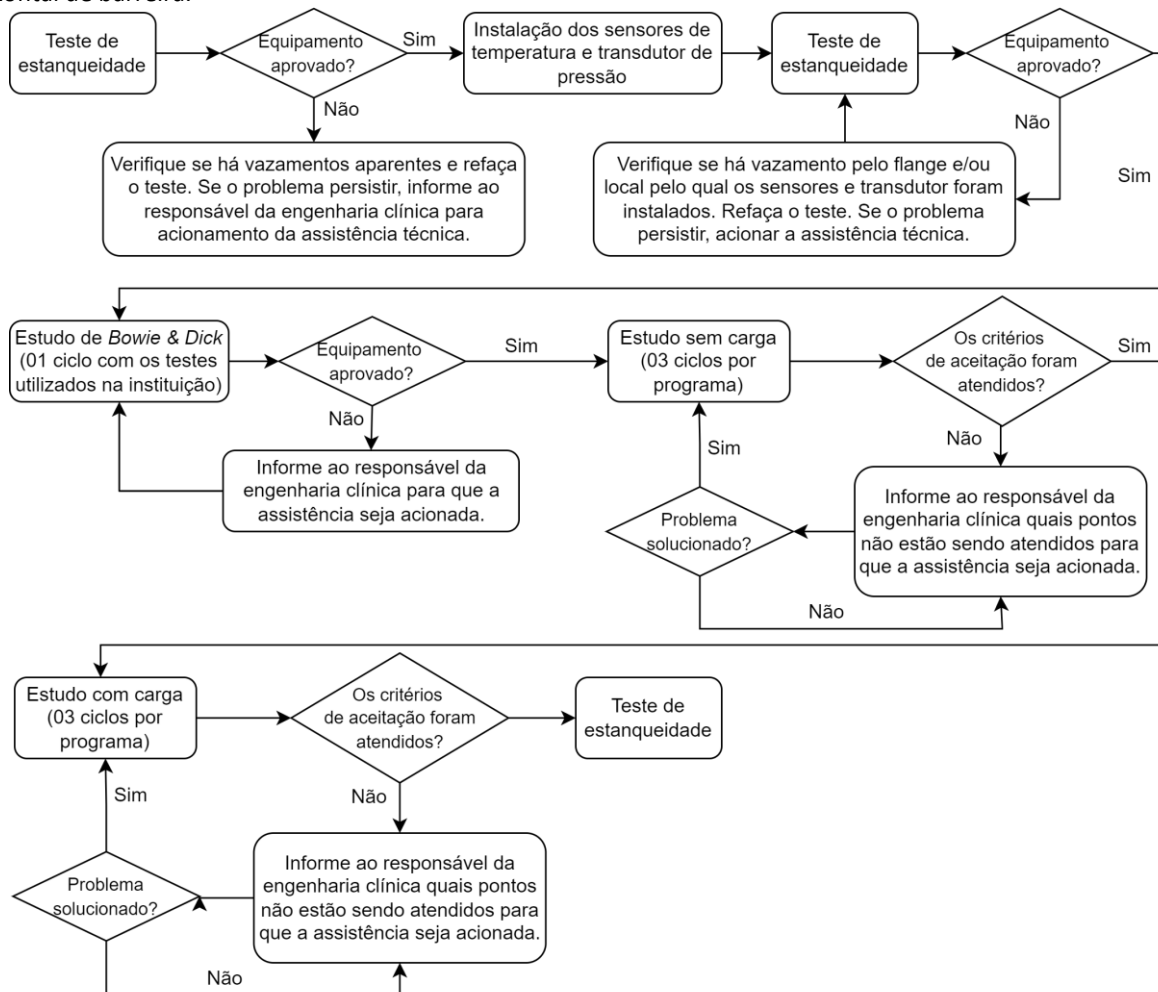
- O erro máximo aceitável para os termopares, para temperaturas até 150°C é de 0,5°C;
- O erro máximo aceitável para os termopares, para temperaturas superiores a 150°C é de 1°C;

Fonte: Elaboração própria (2021).

6.3.4 Estudos de qualificação de desempenho

Para realização dos estudos, utilize o formulário de coleta de dados presente no Anexo C deste documento. O fluxo a ser seguido está disposto na Figura 4.

Figura 4 - Fluxo para realização dos testes de qualificação de desempenho em equipamentos do tipo autoclave horizontal de barreira.



Fonte: Elaboração própria (2021).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 14/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	



Antes de iniciar os testes certifique-se que há papel suficiente na impressora do equipamento para registro de todos os ciclos que serão realizados. Os impressos dos ciclos deverão ser armazenados e irão compor o relatório de qualificação final.

Quadro 13 – Quantidade de sensores a ser utilizada.

Quantidade de sensores de temperatura (Termopares)
<ul style="list-style-type: none"> • Para equipamentos com volume interno inferior a 54L devem ser utilizados no mínimo 3 termopares; • Para equipamentos com volume interno superior a 54L devem ser utilizados no mínimo 12 termopares;

Fonte: Elaboração própria (2021).



Todos os sensores utilizados devem compor o relatório final. É indicado o uso de mais sensores do que o mínimo estabelecido para o caso em que haja falha de leitura em algum deles durante o processo de qualificação.

Quadro 14 – Orientações para realização de teste de estanqueidade.

Teste de estanqueidade
<ul style="list-style-type: none"> • Realize um teste de estanqueidade no equipamento e anote a taxa de vazamento fornecida por ele. Caso o equipamento apresente algum erro durante o teste, informe ao responsável da engenharia clínica para acionamento dos responsáveis pela manutenção do equipamento. *Em caso de dúvidas de como realizar o teste, consulte o manual do usuário

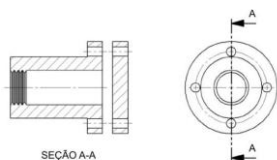
Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 15 – Orientações para instalação dos sensores de temperatura e transdutor de pressão.

Instalação dos sensores de temperatura e transdutor de pressão (Termopares)
<ul style="list-style-type: none"> • Para instalação dos sensores de temperatura e transdutor de pressão, sugere-se a utilização de flange adequado, na Figura 5 temos uma sugestão de acordo com a NBR 16328 (ABNT,2014a). O flange deve ser acoplado em local destinado para tal na autoclave, geralmente localizado no interior do equipamento, na lateral ou parte superior da câmara interna, conforme Figura 6. Certifique-se de que fios dos termopares tenham comprimento suficiente de forma que possam ser distribuídos pelo interior da câmara interna do equipamento; • Quando não houver local específico para instalação de flange, os fios dos termopares devem ser colocados de maneira que as condições de trabalho do equipamento permaneçam inalteradas;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 15/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Figura 5 - Sugestão de flange.



Fonte: ABNT (2014a).

Figura 6 - Exemplo de local para instalação de flange em autoclave horizontal de barreira.



Fonte: Elaboração própria (2021).

Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 16 – Orientações para realização de teste de vazamento.

Teste de estanqueidade (*Leak test*)

- Após a instalação do transdutor de pressão e sensores de temperatura, realize novo teste de estanqueidade e verifique se a taxa de vazamento está adequada, de acordo com a ABNT NBR 17665-2 o aumento de pressão na câmara interna do equipamento não pode ser maior que 0,13kPa/min (1,3 mbar/min), quando medido em câmara interna com pressão de 6kPa (60mbar) ou menos.
 - Caso a taxa de vazamento esteja fora dos parâmetros adequados, faça os ajustes necessários no ponto em que estão instalados os sensores de temperatura e transdutor de pressão, certifique-se de que não é possível haver vazamento por este(s) pontos. Para evitar vazamentos pode ser utilizado veda rosca nas roscas de conexão;
- O próximo teste só pode ser executado se o equipamento for aprovado no teste de vazamento.

Fonte: Elaboração própria (2021).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 16/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Quadro 17 – Orientações para realização de estudo de Bowie & Dick.

Estudo de Bowie & Dick	
✓	<p>Deve ser realizado pelo menos um estudo de Bowie & Dick por dia de qualificação de desempenho, sempre antes de iniciar os estudos sem e com carga.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o registrador está ligado e captando os parâmetros da câmara interna do equipamento; • Distribua os sensores de temperatura ao longo de toda câmara interna; • Posicione um pacote “Bowie & Dick” no ponto de maior desafio da câmara interna. Para os casos em que a instituição utilize mais de um tipo de teste “Bowie & Dick”, utilize um exemplar de cada tipo de teste; • Registre de maneira gráfica (fotografia ou esquema visual) a distribuição dos sensores, e posicionamento dos testes, utilize números para identificar os sensores e suas posições; • No registrador de início ao registro de parâmetros; • Realize um ciclo Bowie & Dick; • O processo de qualificação só poderá seguir adiante se o equipamento for aprovado no teste. <p>Os testes Bowie & Dick utilizados devem ser armazenados, pois deverão compor o relatório de qualificação. O teste deverá ser anexado no “Formulário para Bowie & Dick”, presente no Anexo D deste documento.</p>

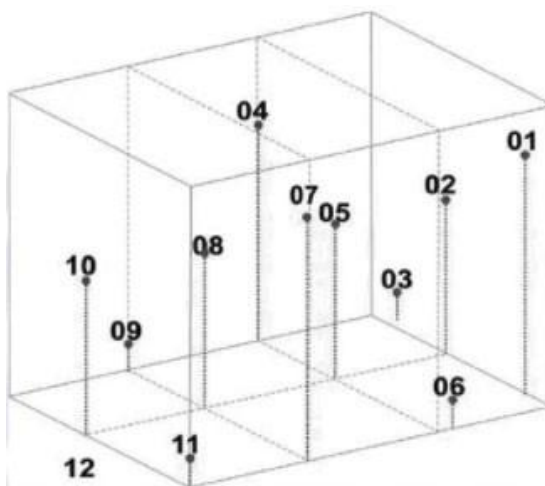
Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 18 – Orientações para realização de estudos sem carga

Estudo sem carga – Ciclo vazio	
!	<p>Devem ser realizados três estudos sem carga para cada tipo de programa estabelecido no protocolo de qualificação. Os dados de todos os ciclos devem ser registrados, e anotados no formulário de coleta de dados.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Certifique-se de que o registrador está ligado e captando os parâmetros da câmara interna do equipamento; 2. Distribua os sensores de temperatura dentro da câmara interna do equipamento, um deles deve estar em posição adjacente ao sensor de temperatura do equipamento. Conforme Figura 7.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 17/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Figura 7 - Distribuição de sensores para estudos sem carga.



Fonte: ABNT (2014a).

3. Certifique-se de que os sensores não estão em contato com a superfície da câmara interna;
4. Certifique-se de que o transdutor de pressão está instalado de forma que seja capaz de medir a pressão da câmara interna do equipamento;
5. Registre de maneira gráfica (fotografia ou esquema visual) a distribuição dos sensores, utilize números para identificar os sensores e suas posições;
6. Configure o registrador para registrar os dados de todos os sensores e transdutores no máximo a cada 30s, e de início ao registro de parâmetros;
7. Selecione o ciclo de operação de acordo com o protocolo de qualificação estabelecido e inicie-o;
8. Obtenha e registre as informações listadas abaixo, elas deverão ser anexas ao relatório final:
 - a. Temperaturas: máxima, mínima e média dos sensores, bem como a temperatura calculada com base na pressão e temperatura absoluta de saturação;
 - b. Indicações de temperatura dos sensores: máxima-mínima, média-mínima e máxima-média;
 - c. Tempo do ciclo;
 - d. Gráfico de pressão e temperatura por tempo.

Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 19 – Orientações para realização de estudos com carga.

Estudo com carga



Devem ser realizados três estudos com carga para cada tipo de programa estabelecido no protocolo de qualificação. Os dados de todos os ciclos devem ser registrados, e anotados no formulário de coleta de dados.



Todos os integradores químicos utilizados devem ser armazenados, pois deverão compor o relatório de qualificação. Os testes deverão ser anexados no formulário de coleta de dados, na folha correspondente.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 18/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	



Todos os indicadores biológicos utilizados devem ter seus rótulos armazenados, após resultados de incubação, pois deverão compor o relatório de qualificação. Os rótulos deverão ser anexados no formulário de coleta de dados, na folha correspondente.

1. Distribua os sensores de temperatura dentro da carga, deixando um deles em posição adjacente ao sensor de temperatura do equipamento;
2. Certifique-se de que o transdutor de pressão está instalado de forma capaz de medir a pressão da câmara interna do equipamento;
3. Coloque um indicador biológico dentro da carga em ao menos um ciclo para cada tipo de carga (programa);
4. Em todos os ciclos, coloque um integrador químico junto a cada sensor dentro da carga. O integrador deve estar conforme rotina da instituição ou legislação;
5. Coloque um liberador de carga (integrador químico classe 6) em todos os ciclos, para todos os programas, ele deve ser posicionado no interior de uma carga;
6. Registre de maneira gráfica (fotografia ou esquema visual) a distribuição dos sensores, utilize números para identificar os sensores e suas posições;
7. Configure o registrador para registrar os dados de todos os sensores e transdutores a cada 30s, e de início ao registro de parâmetros;
8. Selecione o ciclo de operação de acordo com o protocolo estabelecido inicialmente e inicie-o;
9. Obtenha e registre as informações listadas abaixo, elas deverão ser anexas ao relatório final:
 - a. Temperaturas: máxima, mínima e média dos sensores, bem como a temperatura calculada com base na pressão e temperatura absoluta de saturação;
 - b. Indicações de temperatura dos sensores: máxima-mínima, média-mínima e máxima-média;
 - c. Tempo do ciclo;
 - d. Pressão absoluta de saturação;
 - e. Cálculo de letalidade (F0);
 - i. Este cálculo será dado pela planilha “Cálculo de letalidade”, na qual serão inseridos dados dos indicadores biológicos utilizados e temperaturas registradas durante o tempo de esterilização.
 - f. Gráfico de pressão e temperatura por tempo.

Fonte: Elaboração própria (2021).

7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO

Após a execução do serviço, em não havendo necessidade de reparo no equipamento, o visto do responsável pelo setor em que o equipamento se encontra deve ser coletado para confirmação de execução, ele deverá conter informações de um documento de identificação do responsável, exemplo: SIAPE – 12345. A etiqueta de qualificação deverá ser fixada após a realização do relatório e análises de conformidade.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 19/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

7.1 Relatório de qualificação

Após conclusão das medições, devem ser reunidas as informações obtidas do registro, e os resultados expostos em relatório, constando todos os resultados obtidos, gráficos, observações, comentários pertinentes e conclusão, de acordo com o processo no qual o equipamento está inserido. O relatório deverá conter assinatura de todas as partes envolvidas no processo de qualificação. Um modelo de relatório a ser utilizado encontra-se no Anexo E deste procedimento.

8 REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 62354**: Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 11138-1** - Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos - Parte 1: Requisitos gerais. Rio de Janeiro: ABNT, 2016a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 11138-3** - Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos - Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor úmido. Rio de Janeiro: ABNT, 2016b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 11140-1**: Esterilização de produtos para saúde - Integradores químicos - Parte 1: Requisitos gerais. Rio de Janeiro: ABNT, 2019a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 11140-3**: Integradores químicos - Parte 3: Sistemas de indicadores Tipo 2 para uso em ensaio de penetração de vapor tipo Bowie e Dick. Rio de Janeiro: ABNT, 2019b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 11816** - Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos e saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14937** - Esterilização de produtos de atenção à saúde – Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2014b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 17665-1**: Esterilização de produtos para saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 20/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 17665-2**: Esterilização de produtos para saúde – Vapor. Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1. Rio de Janeiro: ABNT, 2013.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 16328**: Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos. Rio de Janeiro: ABNT, 2014a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

BRASIL. Resolução RDC n.º 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre ‘**requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências**’. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012.

9 HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	24/10/2025	Elaboração do POP

Elaboração Camila Beatriz Souza de Medeiros Pedro Rafael Pivetta	Data: 24/10/2025
Validação Fuad Fayez Mahmoud – STGQ	Data: 26/11/2025
Aprovação João Fernandes Guimarães Junior – Chefe da DLIH Danielly Vieira Capoano – Gerência Administrativa	Data: 25/11/2025 Data:04/02/2026

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.015566/2025-49



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 21/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 22/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

ANEXO A – Protocolo de Qualificação de Desempenho

PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO TÉRMICA

PROTOCOLO N°: XXXX

ELABORAÇÃO: XX/XX/XXXX

Este documento tem por objetivo obter as informações necessárias para realização do ensaio de qualificação de desempenho do equipamento autoclave horizontal de barreira. Bem como apresentar a metodologia que será utilizada, juntamente com os critérios de aceitação, e os insumos necessários para execução do procedimento.

Equipamento:

Fabricante:

Modelo:

Ano de Fabricação:

Número de Série/Identificação:

Setor/Localização:

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 23/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

1 INTRODUÇÃO

Este protocolo foi elaborado com base nos documentos listados no Quadro 1.

Quadro 2A - Lista de documentos aplicado ao protocolo de qualificação de desempenho.

Lista de documentos utilizados na elaboração do protocolo de qualificação
RDC 15/2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
ABNT NBR 16328:2014 - Esterilização de produtos para saúde - Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
ABNT NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.
ABNT ISO/TS 17665-2:2013 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1.
ABNT NBR ISO 11140-1:2019 - Esterilização de produtos para saúde - Integradores químicos - Parte 1: Requisitos gerais.
ABNT NBR ISO 11140-3:2019 - Esterilização de produtos para saúde - Integradores químicos - Parte 3: Sistemas de indicadores Tipo 2 para uso em ensaio de penetração de vapor tipo Bowie e Dick.
ABNT NBR ISO 11138-1:2016 - Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos - Parte 1: Requisitos gerais
ABNT NBR ISO 11138-3:2016 - Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos - Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor úmido.
ABNT NBR 11816:2003 - Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos e saúde.

Fonte: Elaboração própria (2021).

2 DADOS DO EQUIPAMENTO

Seguem nas Tabela 1-3 os dados do equipamento que será submetido ao procedimento de qualificação de desempenho.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 24/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Tabela 1A – Dados do equipamento

Dados do equipamento	
Marca:	
Modelo:	
Número de série:	
Código identificador:	
Localização:	

Fonte: Elaboração própria (2021).

Tabela 2A - Parâmetros de utilização do equipamento.

Programas do equipamento						
Equipamento – Marca/Modelo		Número de série			Patrimônio/ Código identificador	
Programa	Dados do programa				Quantidade de estudos	
	Temperatura de esterilização °C	Tempo de esterilização (min)	Tempo de secagem (min)		Sem carga	Com carga

Fonte: Elaboração própria (2021).

Legenda:
C – Conforme
N.C – Não conforme

Tabela 3A - Dados de manutenção e funcionamento adequado.

Verificação	C	N.C	Observações
Validade da calibração das válvulas e manômetros do equipamento			
Validade da manutenção preventiva do equipamento			
Histórico dos últimos 30 dias do ensaio “Bowie & Dick”			

Fonte: Elaboração própria (2021).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 25/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

3 INSUMOS NECESSÁRIOS

Segue na Tabela 4 a quantidade de insumos que deverá ser disponibilizada para execução dos estudos do procedimento de qualificação de desempenho. Deve-se ainda garantir de que haverá papel suficiente na impressora para impressão de todos os registros dos ciclos realizados.

Tabela 4A - Insumos necessários para a execução do procedimento de qualificação de desempenho.

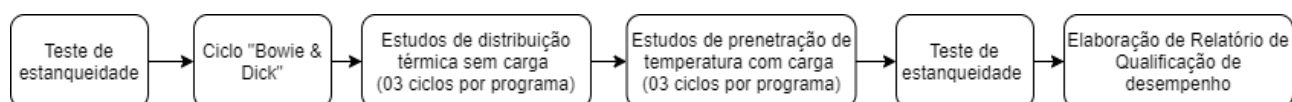
Programa	Indicadores biológicos	Integradores químicos	Pacote desafio	Bowie & Dick
Bowie & Dick	N.A	N.A	N.A	

Fonte: Elaboração própria (2021).

4 METODOLOGIA UTILIZADA

Segue na Figura 1 o fluxo da metodologia que será utilizada.

Figura 1A - Fluxo da metodologia da qualificação de desempenho.



Fonte: Elaboração própria (2021).

Inicialmente serão realizados dois testes de estanqueidade, um anterior e um posterior a instalação dos sensores de temperatura e transdutor de pressão. Sendo o equipamento aprovado nos testes de estanqueidade, será realizado um ciclo no programa Bowie & Dick, com os testes Bowie & Dick utilizados no processo do setor no qual o equipamento está inserido.

Após aprovação nos testes iniciais, o equipamento será submetido a 3 estudos de distribuição de temperatura, sem carga, e 3 estudos de penetração de temperatura, com carga, por programa do equipamento. Durante a realização dos estudos será verificado o desempenho do equipamento quanto aos critérios de aceitação estabelecidos. Em todos os estudos serão seguidas as orientações da norma ABNT NBR 16328.

Ao término dos estudos, será realizado mais um teste de estanqueidade após a retirada dos sensores e transdutor. Em seguida será gerado um relatório de qualificação de desempenho

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 26/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

contendo todas as informações dos estudos realizados, incluindo fotos do equipamento e disposição dos sensores e transdutor utilizado.

5 CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

Estão dispostos no Quadro 2 os critérios de aceitação que serão utilizados para a qualificação de desempenho, eles estão de acordo com a norma ABNT NBR 17665-2.

Quadro 2A – Critérios de aceitação para qualificação de desempenho de autoclave horizontal de barreira.

Critérios de aceitação
<ul style="list-style-type: none"> • Durante o tempo de esterilização nos ensaios, seja ele com ou sem carga, os sensores de temperatura devem ter limite inferior igual a temperatura de esterilização definida e limite superior formado pela temperatura de esterilização +3°C; • Durante o tempo de esterilização a diferença de temperatura entre os sensores não pode exceder 3°C; • É conveniente que o tempo de equilíbrio, ou seja, o tempo entre a obtenção da temperatura de esterilização no sensor de referência e em todos os outros sensores do estudo, não seja maior que 15s para câmaras internas de até 800L e 30s para câmaras maiores; • É conveniente que o tempo de esterilização obedeça aos seguintes limites inferiores : mínimo de 15min para temperatura de esterilização de 121°C, mínimo de 10min para temperatura de esterilização de 126°C, mínimo de 3min para temperatura de esterilização de 134°C; • Todos os integradores químicos utilizados em todos os ciclos devem estar aprovados; • Todos os indicadores biológicos utilizados devem ter resultados negativos; • Não deve haver resíduos de água ou condensados nas cargas utilizadas nos ensaios;

Fonte: Elaboração própria (2021).

Observações

APROVAÇÃO

Nome	Função / Setor	Assinatura	Data
Técnico executor			
Responsável EC			
Responsável setor no qual o equipamento está localizado			

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 27/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

ANEXO B – Formulário para coleta de dados calibração de termopares

PROCEDIMENTO: POP.EC.CAL.XXX – Procedimento Operacional Padrão de calibração de equipamentos do tipo monitor de parâmetros fisiológicos.

TERMOPARES INSPECIONADOS

Modelo:	Fabricante:
Código de ID:	Nº de série:
Setor/Localização:	

EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO

Hora:	Data:
-------	-------

01 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Item a ser verificado	Valor medido
Temperatura (°C)	
Umidade Relativa (U.R.(%))	

02 TEMPERATURA - CALIBRAÇÃO DOS TERMOPARES ANTES DO AJUSTE

Valor Nominal	Valor medido 1				Valor medido 2				Valor medido 3			
XXXX °C												
XXXX °C												
XXXX °C												

03 TEMPERATURA - CALIBRAÇÃO DOS TERMOPARES DEPOIS DO AJUSTE

Valor Nominal	Valor medido 1				Valor medido 2				Valor medido 3			
XXXX °C												
XXXX °C												
XXXX °C												



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 28/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

ANEXO C – Formulários para coleta de dados

PROGRAMA _____ – 1º CICLO () SEM CARGA () COM CARGA												
Temperatura de esterilização _____ °C												
Tempo de esterilização _____ min												
Equipamento:			Fabricante:				Modelo:					
Local:												
Número de série:					Patrimônio/ Cód. Identificador:							
Início do ciclo	Início esterilização	Fim esterilização	Término do ciclo	Data								
__ : __	__ : __	__ : __	__ : __	__ / __ / __								
__ : __	__ : __	__ : __	__ : __	__ / __ / __								
__ : __	__ : __	__ : __	__ : __	__ / __ / __								
Carga utilizada:												
Temperatura/ Sensor	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Mínima												
Máxima												
Média												
Observações												
Execução:						Acompanhamento:						
Data: __/__/__						Data: __/__/__						



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 29/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

PROGRAMA _____ – 2º CICLO () SEM CARGA () COM CARGA												
Temperatura de esterilização _____ °C												
Tempo de esterilização _____ min												
Equipamento:			Fabricante:				Modelo:					
Local:												
Número de série:					Patrimônio/ Cód. Identificador:							
Início do ciclo	Início esterilização	Fim esterilização	Término do ciclo	Data								
__ : __	__ : __	__ : __	__ : __	__ / __ / __								
__ : __	__ : __	__ : __	__ : __	__ / __ / __								
__ : __	__ : __	__ : __	__ : __	__ / __ / __								
Carga utilizada:												
Temperatura/ Sensor	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Mínima												
Máxima												
Média												
Observações												
Execução:						Acompanhamento:						
Data: __/__/__						Data: __/__/__						



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 30/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

PROGRAMA _____ – 3º CICLO () SEM CARGA () COM CARGA												
Temperatura de esterilização _____ °C												
Tempo de esterilização _____ min												
Equipamento:			Fabricante:				Modelo:					
Local:												
Número de série:					Patrimônio/ Cód. Identificador:							
Início do ciclo	Início esterilização	Fim esterilização	Término do ciclo	Data								
__ : __	__ : __	__ : __	__ : __	__ / __ / __								
__ : __	__ : __	__ : __	__ : __	__ / __ / __								
__ : __	__ : __	__ : __	__ : __	__ / __ / __								
Carga utilizada:												
Temperatura/Sensor	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Mínima												
Máxima												
Média												
Observações												
Execução:						Acompanhamento:						
Data: __/__/__						Data: __/__/__						

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 31/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

ANEXO D – REGISTRO DOS TESTES E INDICADORES UTILIZADOS

TESTE BOWIE & DICK	
Fabricante:	Data de realização:
Lote:	
<p>INSERIR TESTE DE BOWIE & DICK REALIZADO CASO TENHA SIDO UTILIZADO MAIS DE UM TESTE BOWIE & DICK POR CICLO, CADA UM DEVE SER COLOCADO EM UMA FOLHA ESPECÍFICA</p>	
Resultado do teste:	APROVADO() REPROVADO ()



MINISTÉRIO DA
EDUCAÇÃO



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 32/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

PROGRAMA _____ – INDICADORES BIOLÓGICOS					
1º CICLO					
DATA	CONTROLE	INDICADORES PROCESSADOS			
/					
/					
/					
/					
/					



MINISTÉRIO DA
EDUCAÇÃO



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 33/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

PROGRAMA _____ – INDICADORES BIOLÓGICOS					
2º CICLO					
DATA	CONTROLE	INDICADORES PROCESSADOS			
/					
/					
/					
/					
/					



MINISTÉRIO DA
EDUCAÇÃO



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 34/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

PROGRAMA _____ – INDICADORES BIOLÓGICOS					
3º CICLO					
DATA	CONTROLE	INDICADORES PROCESSADOS			
/					
/					
/					
/					
/					



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 35/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

PROGRAMA _____ – INTEGRADORES QUÍMICOS				
1º CICLO				
DATA	INTEGRADORES PROCESSADOS			
/				
/				
/				
/				
/				
/				



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 36/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

PROGRAMA _____ – INTEGRADORES QUÍMICOS				
2º CICLO				
DATA	INTEGRADORES PROCESSADOS			
/				
/				
/				
/				
/				



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 37/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

PROGRAMA _____ – INTEGRADORES QUÍMICOS				
3º CICLO				
DATA	INTEGRADORES PROCESSADOS			
/				
/				
/				
/				
/				



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 38/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

PROGRAMA _____ – PACOTES DESAFIO 1º CICLO	
Dados do pacote:	
DATA	INTEGRADORES PROCESSADOS



MINISTÉRIO DA
EDUCAÇÃO



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 39/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

PROGRAMA _____ – PACOTES DESAFIO	
2º CICLO	
Dados do pacote:	
DATA	INTEGRADORES PROCESSADOS



MINISTÉRIO DA
EDUCAÇÃO



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 40/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

PROGRAMA _____ – PACOTES DESAFIO	
1º CICLO	
Dados do pacote:	
DATA	INTEGRADORES PROCESSADOS

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 41/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

ANEXO E – Modelo de relatório de qualificação de desempenho

**RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO TÉRMICA
QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO**

RELATÓRIO N°: XXXX

ELABORAÇÃO: XX/XX/XXXX

Este documento tem por objetivo avaliar, por meio de evidências documentais, a conformidade da autoclave horizontal especificada adiante, quanto ao controle de pressão e temperatura. Utiliza-se como base da análise o processo em que o equipamento está inserido, e que deve estar adequado às normas/legislações vigentes compatíveis.

Equipamento:

Fabricante:

Modelo:

Ano de Fabricação:

Número de Série/Identificação:

Setor/Localização:

Nome e Cargo	Assinatura/Visto	Data
Autor		
Revisor		
Responsável técnico		
Responsável pelo setor no qual o equipamento está sendo utilizado		

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 42/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	42
2. OBJETIVO	43
3. RESPONSABILIDADES	43
4. DADOS DO EQUIPAMENTO	44
5. PADRÕES UTILIZADOS	44
6. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO.....	45
7. TESTE DE ESTANQUEIDADE	45
8. ESTUDOS DO ENSAIO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO	45
8.1 PROGRAMA BOWIE & DICK.....	45
8.1.1. Método	46
8.1.2. Resultados	
8.2 Programa [NOME DO PROGRAMA].....	
8.2.1. Estudo de distribuição térmica sem carga	
8.2.2. Resultados	
8.2.3. Estudo de distribuição térmica com carga (Penetração de calor)	
8.2.4. Resultados	
9. CONCLUSÃO	53
10. ANEXOS	54
10.1. Fotos do equipamento	54
10.2. Tabela de dados - Estudo dos parâmetros avaliados	54
10.3. Tabela de dados – Testes específicos.....	54
10.4. Certificados de calibração dos padrões.....	54

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 43/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

1. INTRODUÇÃO

A qualificação de desempenho se refere ao processo verificação e documentação do desempenho do equipamento quanto ao cumprimento de suas funções de maneira efetiva e reprodutível, de acordo com métodos, processos e especificações pré-estabelecidos (BRASIL,2019).

Para realização da qualificação de desempenho da qual este relatório se trata foram utilizados como referência os documentos presentes no Quadro 1. Além disso, os dados do equipamento submetido a ensaio de qualificação, bem como informações de funcionamento dele, foram coletados e registrados através do protocolo de qualificação, Anexo X, deste relatório.

Quadro 1 - Lista de documentos de referência aplicados ao procedimento de qualificação de desempenho de autoclave horizontal de barreira.

Documentos de referência
RDC 15/2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
ABNT NBR 16328:2014 - Esterilização de produtos para saúde - Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
ABNT NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.
ABNT ISO/TS 17665-2:2013 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1.
ABNT NBR ISO 11140-1:2019 - Esterilização de produtos para saúde - Integradores químicos - Parte 1: Requisitos gerais.
ABNT NBR ISO 11140-3:2019 - Esterilização de produtos para saúde - Integradores químicos - Parte 3: Sistemas de indicadores Tipo 2 para uso em ensaio de penetração de vapor tipo Bowie e Dick.
ABNT NBR ISO 11138-1:2016 - Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos - Parte 1: Requisitos gerais
ABNT NBR ISO 11138-3:2016 - Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos - Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor úmido.
ABNT NBR 11816:2003 - Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos e saúde.

Fonte: Elaboração própria (2021).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 44/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

2. OBJETIVO

Este documento tem por objetivo apresentar os dados coletados durante o procedimento de qualificação de desempenho do equipamento XXXXX, portador do número de série XXXX, bem como as análises desses dados, verificando se este equipamento, no processo em que está inserido, atende aos requisitos normativos aplicáveis.

3. RESPONSABILIDADES

3.1. Executor

- Responsável pela montagem, execução, estudo dos resultados e elaboração do relatório de qualificação;
- Gerar documentos conclusivos sobre o processo de qualificação;
- Notificar o setor no qual o equipamento se encontra sobre qualquer desvio ou não conformidade encontrada durante e após a realização dos serviços.

Nome completo	
Cargo	
Atividade	Responsável pela avaliação da qualificação e tratamento dos dados

Nome completo	
Cargo	
Atividade	Responsável pela manipulação dos sensores e execução da qualificação

3.2. Setor no qual o equipamento se encontra

- Disponibilizar informações sobre o equipamento que será qualificado (programas do equipamento, configurações dos programas, dentre outras);
- Disponibilizar responsável para acompanhamento da execução do procedimento de qualificação;
- Disponibilizar o equipamento para a qualificação na data agendada para o serviço;
- Disponibilizar cargas e insumos (indicadores biológicos, integradores químicos, Bowie & Dick, pacotes desafio) para a simulação real de desempenho.

Nome completo	
Cargo	Responsável pelo setor

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 45/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

4. DADOS DO EQUIPAMENTO

Segue no Quadro 2, os dados do equipamento submetido ao procedimento de qualificação, bem como os ciclos e parâmetros que foram utilizados nos ensaios realizados.

Quadro 2 – Dados do equipamento submetido a qualificação de desempenho.

Equipamento	Modelo / Nº Série	Patrimônio/ Identificador	
Programas	Dados dos programas		
	Temperatura de esterilização °C	Tempo de esterilização	Tempo de secagem

5. PADRÕES UTILIZADOS

5.1 Equipamento de aquisição e registro de dados

MODELO	
IDENTIFICAÇÃO (Nº DE SÉRIE)	
CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO	
QUANTIDADE DE CANAIS	
CÓDIGO DO CERTIFICADO	
VALIDADE CALIBRAÇÃO	

5.2 Termômetro (Calibrador de parâmetros)

MODELO	
IDENTIFICAÇÃO (Nº DE SÉRIE)	
CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO	

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 46/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

QUANTIDADE DE CANAIS	
CÓDIGO DO CERTIFICADO	
VALIDADE CALIBRAÇÃO	

5.3 Termohigrômetro

MODELO	
IDENTIFICAÇÃO (Nº DE SÉRIE)	
TAG DE IDENTIFICAÇÃO	
CÓDIGO DO CERTIFICADO	
VALIDADE CALIBRAÇÃO	

6. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

Para que o equipamento seja aprovado na qualificação de desempenho, é necessário que ele atenda aos seguintes critérios de aceitação:

- Durante o tempo de esterilização nos ensaios, seja ele com ou sem carga, os sensores de temperatura devem ter limite inferior igual a temperatura de esterilização definida e limite superior formado pela temperatura de esterilização +3°C;
- Durante o tempo de esterilização a diferença de temperatura entre os sensores não pode exceder 3°C;
- O tempo de equilíbrio, ou seja, o tempo entre a obtenção da temperatura de esterilização no sensor de referência e em todos os outros sensores do estudo, não deve ser maior que 15s para câmaras internas de até 800L e 30s para câmaras maiores;
- Durante o tempo de exposição, ou seja, o tempo em que o sensor no ponto de referência e os demais estão dentro da faixa de temperatura de esterilização, a diferença de temperatura entre os sensores não deve divergir por mais de 2°C;
- O tempo de esterilização deve obedecer aos seguintes limites inferiores : mínimo de 15min para temperatura de esterilização de 121°C, mínimo de 10min para temperatura de esterilização de 126°C, mínimo de 3min para temperatura de esterilização de 134°C;
- Todos os testes Bowie & Dick realizados devem estar aprovados;
- Todos os integradores químicos utilizados em todos os ciclos devem estar aprovados;
- Todos os indicadores biológicos utilizados devem ter resultados negativos;
- O tempo equivalente (F) calculado deve ser maior ou igual aos tempos mínimos para as temperaturas de esterilização. Sendo estes: tempo mínimo de 15min do patamar de esterilização para temperatura de esterilização de 121°C; tempo mínimo de 10min do

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 47/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

patamar de esterilização para temperatura de esterilização de 126°C, mínimo de 3min do patamar de esterilização para temperatura de esterilização de 134°C

- Não deve haver resíduos de água ou condensados nas cargas utilizadas nos ensaios;

Estes critérios estão de acordo com a norma ABNT NBR 17665-2, e foram previamente estabelecidos através de protocolo de qualificação (ABNT, 2013).

7. TESTES DE ESTANQUEIDADE

Foram realizados XX testes de estanqueidade, por dia de qualificação, um antes da instalação dos sensores de temperatura e transdutor de pressão, um após a instalação dos sensores e transdutor de pressão, e um ao término de todos os testes. Os resultados dos testes estão dispostos na Tabela Y, e todos tiveram resultados satisfatórios de acordo com os critérios de aceitação estabelecidos.

Identificação do teste	Data/Hora de realização	Resultado	Critério de aceitação
Antes da inserção dos sensores e transdutor			
Após a inserção dos sensores e transdutor			
Após o término dos estudos			

8. ESTUDOS DO ENSAIO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO

Nesta seção estão expostos os estudos realizados, bem como a metodologia utilizada e os resultados obtidos em todos eles.

8.1 PROGRAMA BOWIE & DICK

Foram realizados X testes Bowie & Dick, antes da realização dos estudos com e sem carga dos programas estabelecidos em protocolo de qualificação, correspondentes a um teste por dia de qualificação de desempenho. O intervalo de tempo, entre as aquisições de dados, foi de 30s.

8.1.1 Método

Inicialmente foram distribuídos X sensores de temperatura na câmara interna, conforme Tabela X e Figura Y.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 48/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Sensor	Posicionamento	Sensor	Posicionamento
01		09	
02		10	
03		11	
04		12	
05		13	
06		14	
07		15	
08		16	

****DISTRIBUIÇÃO DOS SENSORES POR FOTOS OU DISTRIBUIÇÃO GRÁFICA (DEVE DEMONSTRAR O MESMO DESCRITO NA TABELA)****

Foram utilizados X pacotes desafio Bowie & Dick, conforme processo interno do setor, os pacotes foram posicionados no ponto de maior desafio da câmara, e podem ser visualizados na Figura X.

****DISTRIBUIÇÃO DOS PACOTES BOWIE & DICK****

8.1.2 Resultados

Segue no Quadro X os resultados dos testes Bowie & Dick.

Identificação do Bowie & Dick	Imagem do teste

As informações de tempo de ciclo, e temperaturas durante a esterilização, encontram-se nas tabelas, X – Y, a seguir, e os valores apresentados durante o ciclo encontram-se dentro dos critérios de aceitação.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 49/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Programa	Data de execução	Início do ciclo	Início da Esterilização	Término da Esterilização	Término do ciclo
Bowie & Dick					

Programa	Temperatura Mínima °C	Temperatura máxima °C	Temperatura média °C
Bowie & Dick			

Os gráficos X-X apresentam as variações de temperatura e pressão ao longo do ciclo de Bowie & Dick, e os valores de temperatura e pressão ao longo do ciclo estão dispostos no Anexo X.

****GRÁFICOS TEMPERATURA x TEMPO, PRESSÃO x TEMPO, PROGRAMA BOWIE & DICK****

Conforme informações apresentadas, o equipamento apresentou desempenho satisfatório para o programa Bowie & Dick, obtendo o resultado aprovado para o teste utilizado, conforme Quadro X, bem como os parâmetros de temperatura e tempo dentro dos critérios estabelecidos.

8.2 Programa XXXXXXX

Foram realizados os estudos de distribuição de temperatura em 3 ciclos sem carga, e 3 ciclos com carga para o programa XXXX.

Segue na Tabela X as características do programa XXX.

Programa XXXXXX	Dados dos programas			
	Temperatura de esterilização °C	Tempo de esterilização	Tempo de secagem	Tipo de carga

8.2.1 Estudo de distribuição térmica sem carga

Inicialmente foram distribuídos X sensores de temperatura na câmara interna, conforme Tabela X e Figura Y. Estando o sensor X posicionado adjacientemente ao sensor de controle de temperatura do equipamento. Foram realizados 03 ciclos sem carga, com registro dos parâmetros de temperatura e pressão a cada 30s.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 50/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Sensor	Posicionamento	Sensor	Posicionamento
01		09	
02		10	
03		11	
04		12	
05		13	
06		14	
07		15	
08		16	

****DISTRIBUIÇÃO DOS SENSORES POR FOTOS OU DISTRIBUIÇÃO GRÁFICA (DEVE DEMONSTRAR O MESMO DESCRITO NA TABELA)****

8.2.2 Resultados

As informações de tempo de ciclo, e temperaturas durante a esterilização, registrados durante três ciclos sem carga executados para o programa, encontram-se nas tabelas, X – Y, a seguir, e os valores apresentados durante os ciclos encontram-se dentro dos critérios de aceitação.

Programa XXXX	Data de execução	Início do ciclo	Início da Esterilização	Término da Esterilização	Término do ciclo
1º Ciclo					
2º Ciclo					
3º Ciclo					

Programa XXXX	Temperatura Mínima °C	Temperatura máxima °C	Temperatura média °C
1º Ciclo			
2º Ciclo			
3º Ciclo			

Os gráficos X-X apresentam as variações de temperatura e pressão ao longo dos ciclos, e os valores de temperatura e pressão ao longo dos ciclos estão dispostos no Anexo X.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 51/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

****GRÁFICOS TEMPERATURA x TEMPO, PRESSÃO x TEMPO, PROGRAMA XXX****

Conforme informações apresentadas, o equipamento apresentou desempenho satisfatório para o programa [NOME DO PROGRAMA]X, estando todos os parâmetros avaliados dentro dos critérios de aceitação estabelecidos.

8.2.3 Estudo de distribuição térmica com carga (Penetração de calor)

Inicialmente foram distribuídos X sensores de temperatura, sendo X deles instalados dentro da carga, e 01 deles, o X, posicionado adjacientemente ao sensor de controle de temperatura do equipamento, conforme Tabela X e Figura Y. Foram realizados 03 ciclos consecutivos, com carga. O registro dos parâmetros de temperatura e pressão foi realizado a cada 30s.

Sensor	Posicionamento	Sensor	Posicionamento
01		09	
02		10	
03		11	
04		12	
05		13	
06		14	
07		15	
08		16	

****DISTRIBUIÇÃO DOS SENSORES POR FOTOS OU DISTRIBUIÇÃO GRÁFICA (DEVE DEMONSTRAR O MESMO DESCRITO NA TABELA)****

Em cada ciclo foram utilizados: 01 indicador biológico junto a cada sensor no interior da carga, totalizando 11 por ciclo; 01 integrador químico junto a cada sensor no interior da carga, totalizando 11 por ciclo; 01 liberador de carga por ciclo. Os integradores químicos utilizados e rótulos dos indicadores biológicos, bem como todas as informações deles, encontram-se em anexo na “Folha de testes”.

O cálculo de letalidade (F0), tempo de exposição referência, equivalente em minutos, para temperatura de esterilização de 121°C é dado por:

$$F0 = D_{121} (\log N_0 - \log N)$$

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 52/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Sendo:

D_{121} , valor do tempo necessário para inativação de 90% dos microorganismos do indicador biológico em uma temperatura de exposição de 121°C. Esta informação pode ser obtida no certificado de qualidade do indicador biológico utilizado, geralmente disponível dentro da caixa do indicador.

N_0 , a população viável do indicador, antes de ser submetido ao processo de esterilização. Esta informação pode ser obtida no certificado de qualidade do indicador biológico utilizado, geralmente disponível dentro da caixa do indicador.

N , população viável após a exposição do indicador ao processo de esterilização. Deve-se utilizar o valor de 1×10^{-6} , nível de garantia de esterilidade desejável, de acordo com a ABNT NBR 17665-2.

Tomando F_0 de 121°C como referência, o cálculo da letalidade (F), tempo de exposição equivalente para uma temperatura T e um dado z , nas temperaturas T obtidas no processo de esterilização pode ser calculado por:

$$F_0 = F \times 10^{(T-121)/z}$$

Sendo:

F_0 , o valor calculado para 121°C

T , a temperatura no patamar de esterilização estabelecido para qual se deseja calcular a letalidade;
 z , coeficiente de temperatura do indicador biológico. Esta informação pode ser obtida no certificado de qualidade do indicador biológico utilizado, geralmente disponível dentro da caixa do indicador.

A letalidade calculada para cada sensor, durante o período de esterilização, será dada pelo somatório das letalidades calculadas para cada temperatura registrada neste período.

8.2.4 Resultados

As informações de tempo de ciclo, e temperaturas durante a esterilização, registrados durante três ciclos com carga executados para o programa, encontram-se nas tabelas, X – Y, a seguir, e os valores apresentados durante os ciclos encontram-se dentro dos critérios de aceitação.

Programa [NOME DO PROGRAMA]X	Data de execução	Início do ciclo	Início da Esterilização	Término da Esterilização	Término do ciclo
1º Ciclo					
2º Ciclo					
3º Ciclo					

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 53/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Programa [NOME DO PROGRAMA]X	Temperatura Mínima °C	Temperatura máxima °C	Temperatura média °C
1º Ciclo			
2º Ciclo			
3º Ciclo			

Os gráficos X-X apresentam as variações de temperatura e pressão ao longo dos ciclos, e os valores de temperatura e pressão ao longo dos ciclos estão dispostos no Anexo X.

****GRÁFICOS TEMPERATURA x TEMPO, PRESSÃO x TEMPO, PROGRAMA [NOME DO PROGRAMA]****

Os valores de letalidade obtidos por sensor, estão dispostos na Tabela X.

Programa XXXX	Sensores											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1º Ciclo												
2º Ciclo												
3º Ciclo												

No Gráfico X, temos a relação da temperatura e tempo equivalente (F), a partir de 100°C, para fins de melhor visualização do patamar de esterilização.

****GRÁFICOS TEMPERATURA x TEMPO EQUIVALENTE F XXX****

Conforme informações apresentadas, o equipamento apresentou desempenho satisfatório para o programa XXXX, estando todos os parâmetros avaliados dentro dos critérios de aceitação estabelecidos. Além disto, todos os indicadores biológicos e químicos utilizados foram aprovados, e os valores de letalidade obtido foram todos acima de XXX (o tempo em minutos deve ser maior ou igual ao tempo mínimo preestabelecido em norma para a temperatura do ciclo), valor de referência para a temperatura XXXX do programa.



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 54/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.STEC.148 – Página 53/54	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

9. CONCLUSÃO

Mediante os resultados obtidos no estudo de qualificação e no resumo da compilação dos dados apresentados nos tópicos anteriores, conclui-se que o equipamento:

DESCRIÇÃO	TAG / IDENTIFICAÇÃO

Que teve sua qualificação concluída em: __/__/_____ está **qualificado e aprovado** para realização da função que está destinado, **sem restrições** conforme critérios de aceitação estabelecidos nos tópicos anteriores deste relatório.

Este certificado/relatório de qualificação tem validade de XX meses a partir da conclusão deste serviço.

Registrar e comentar todos os desvios encontrados durante as medições. Avaliar causas dos desvios. Neste caso só poderão ser declarados desvios toleráveis. Avaliar eventuais desvios observados nos gráficos (registrar horários de cada ocorrência);

NÃO CONFORMIDADES ENCONTRADAS

Neste bloco, deverá ser descrito SE houve alguma não conformidade durante a realização do serviço. Também deverá ser descrito SE o equipamento terá alguma restrição de uso, por parte do setor. Estas informações deverão ser formalizadas e repassadas para o cliente tomar as medidas necessárias.

REQUALIFICAÇÃO

Para garantia da estabilidade da qualificação, deve-se monitorar o funcionamento do equipamento e o processo final o qual está inserido.

É indicada a reavaliação do equipamento em uma das seguintes condições:

Publicação: Portaria nº 09, de 05 de fevereiro de 2026 – Boletim de Serviço nº 675 de 12 de fevereiro de 2026.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 55/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

1 – Houver alguma manutenção corretiva ou modificação no equipamento que possa gerar mudança no desempenho dele.

2 – O equipamento for deslocado para outro setor/ambiente que não seja o descrito neste relatório.

3 – O equipamento for utilizado com outros programas que tenham configurações diferentes das utilizadas para realização dos estudos desta qualificação, ou se existir alguma legislação/norma que indique a necessidade de nova qualificação.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.148 – Página 56/56	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Em não sendo estas três condições aplicáveis, a validade se manterá até a data final descrita no campo de aprovações. Caso algum destes eventos ocorra, é importante e necessário que seja realizada uma nova qualificação.

VALIDADE: __/__/____

10. ANEXOS

10.1. PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO

10.2. FOLHAS DE TESTES

10.3. CERTIFICADOS DOS PADRÕES UTILIZADOS

10.4 FOTOS DO EQUIPAMENTO

10.5. DADOS COLETADOS DURANTE OS ESTUDOS

Elaboração: Camila Beatriz Souza de Medeiros Pedro Rafael Pivetta	Data: 24/10/2025
Revisão	Data:
Validação	Data:
Aprovação (Nome, Função, Assinatura)	Data: