

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 1/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	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 estufa de cultura.

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.149 – Página 2/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	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	4
5 MATERIAL	5
5.1 Padrões	5
5.2 Equipamentos de proteção necessários	5
5.4 Limpeza/desinfecção do equipamento.....	6
6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO	7
6.1 Periodicidade de execução.....	7
6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa.....	7
6.3 Coleta e registro de dados	8
6.3.1 Dados do equipamento em estudo	8
6.3.2 Critérios de aceitação	9
6.3.3 Calibração dos termopares	9
6.3.4 Estudos de qualificação de desempenho	10
7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO	13
7.1 Relatório de qualificação	13
8 REFERÊNCIAS.....	13
9 HISTÓRICO DE REVISÃO	14
ANEXO A – Protocolo de Qualificação de Desempenho	15
ANEXO B – Formulário para coleta de dados calibração de termopares	19
ANEXO C – Formulários para coleta de dados	20
ANEXO D – Modelo de relatório de qualificação de desempenho	21

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 3/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	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, 2010).

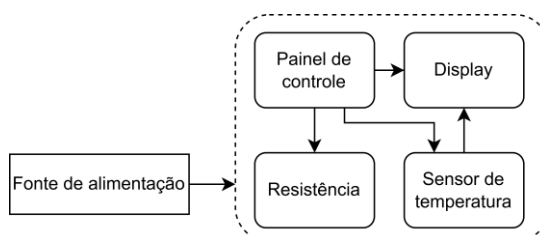
Os equipamentos do tipo estufa de cultura são utilizados em laboratórios para propiciar um ambiente controlado para o crescimento de microrganismos ou células em meios de cultura. As amostras são posicionadas no interior do equipamento, em suas prateleiras, e a temperatura no interior do equipamento é configurada pelo operador de acordo com a necessidade do processo. (GMDN AGENCY,2016).

Figura 1 - Estufa de cultura.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Figura 2 - Diagrama em blocos de equipamento do tipo estufa de cultura.



Fonte: Elaboração própria (2021).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 4/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

2 OBJETIVO

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

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	
ABNT (2014)	ABNT NBR 16328:2014 - Esterilização de produtos para saúde - Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
ABNT (2017)	ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
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 da estufa de cultura. 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.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 5/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

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.

Quadro 2 - Lista de padrões necessários e suas especificações.

Padrão	Especificações
Equipamento para aquisição e registro de dados de temperatura	Equipamento com calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Equipamento com sensores de temperatura do tipo termoresistência de platina de 100Ω a 0°C, ou termopar do tipo T, tipo J ou tipo N, com faixa de medição: 0,0°C a 100,0°C; permitir medições contínuas e registro de dados.
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 Equipamentos de proteção necessários

Segue, no Quadro 3, os riscos aos quais o profissional estará exposto durante a execução deste procedimento, bem como os equipamentos de proteção sugeridos.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 6/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Quadro 3 - 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 e touca descartáveis, óculos de proteção incolor.
Choque elétrico 	Calçado de segurança.

Fonte: Elaboração própria (2021).

5.4 Limpeza/desinfecção do equipamento

O material utilizado para limpeza e desinfecção do equipamento está listado no Quadro 4. Em caso de dúvidas, consulte o manual do usuário. Para maiores informações quanto à diluição dos desinfetantes líquidos, consulte o rótulo do desinfetante.

Quadro 4 – Material para limpeza e desinfecção.

Material para limpeza
<ul style="list-style-type: none"> • Pano macio; • Detergente neutro.
Material para desinfecção
<ul style="list-style-type: none"> • Pano macio; • 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).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 7/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO

Esta seção contém instruções claras e objetivas a respeito da execução da qualificação de desempenho de estufas de cultura. 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 estufa de cultura deve seguir as orientações e legislações do ambiente no qual são utilizados e/ou do material que está sendo manipulado. No Quadro 5, tem-se a sugestão do período de 01 ano para realização do procedimento de qualificação de desempenho.

Quadro 5 - Periodicidade base.

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

* As legislações e normas se referem aos locais de uso dos equipamentos e/ou aos materiais manipulados.

Fonte: Elaboração própria (2021).



O equipamento deve passar por novo procedimento de qualificação de desempenho sempre que for submetido a reparos que possam comprometer seu desempenho.

6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa



Certifique-se de que o equipamento está desconectado da rede elétrica. Risco de choque elétrico.



Se houver resquícios de materiais de cultura no interior da estufa solicite ao responsável do setor que o equipamento seja limpo e desinfetado pela equipe do setor de acordo com os protocolos utilizados pelo setor.

Utilizando um pano macio umedecido em água e sabão neutro, realize a limpeza da superfície externa e interna do equipamento.

Para desinfecção, utilize o pano macio destinado apenas a desinfecção. Umedeça o pano com solução desinfetante e passe-o por toda superfície externa e interna do equipamento.

Publicação: Portaria nº 10, de 05 de fevereiro de 2026 – Boletim de Serviço nº 675 de 12 de fevereiro de 2026.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 8/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

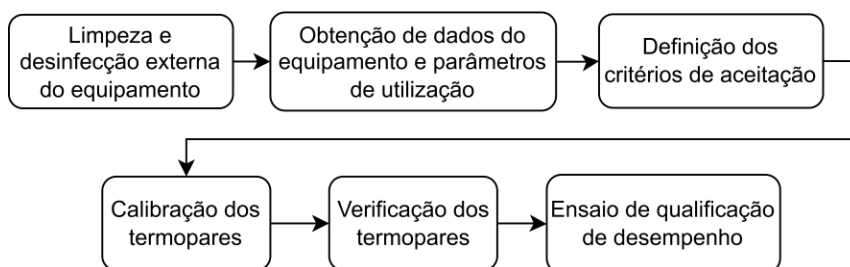


Em hipótese alguma deve-se despejar líquidos na superfície do equipamento ou imergi-lo em líquidos.

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 - Etapas de execução do procedimento de qualificação em equipamentos do tipo estufa de cultura.



Fonte: Elaboração própria (2021).

6.3.1 Dados do equipamento em estudo

Segue nos Quadros 6-7, 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 6 – 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).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 9/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

Quadro 7 – Características do equipamento.

Dados de manutenção e funcionamento	
Faixa de trabalho de temperatura	Dados de operação que serão analisados durante o processo de qualificação de desempenho.
Setpoint de controle (alarmes: alta temperatura e baixa temperatura)	

Fonte: Elaboração própria (2021).

6.3.2 Critérios de aceitação



Os critérios de aceitação para os equipamentos do tipo estufa de cultura variam de acordo com a utilização. É necessária a consulta de legislação específica do material que está sendo armazenado no equipamento ou local que o equipamento está sendo utilizado.

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.

Exemplo: A RDC 57/2012 que “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos obtidos por culturas de células/fermentação, acrescenta o art. 1º - B e Anexo III à Resolução - RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005 e dá outras providências”, indica que todos os equipamentos utilizados para a produção devem ser qualificados, porém não indica valores específicos. Com base nisso, um laboratório que realiza a cultura de células a 39°C poderá utilizar como critério de aceitação a faixa de $\pm 1^\circ\text{C}$, sendo esta a faixa de temperatura que o equipamento deve se manter durante o teste de 24h com carga.

6.3.3 Calibração dos termopares

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 8 e registrada no formulário para coleta de dados para calibração de termopares, Anexo B deste procedimento.

Quadro 8 – 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

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 10/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

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.

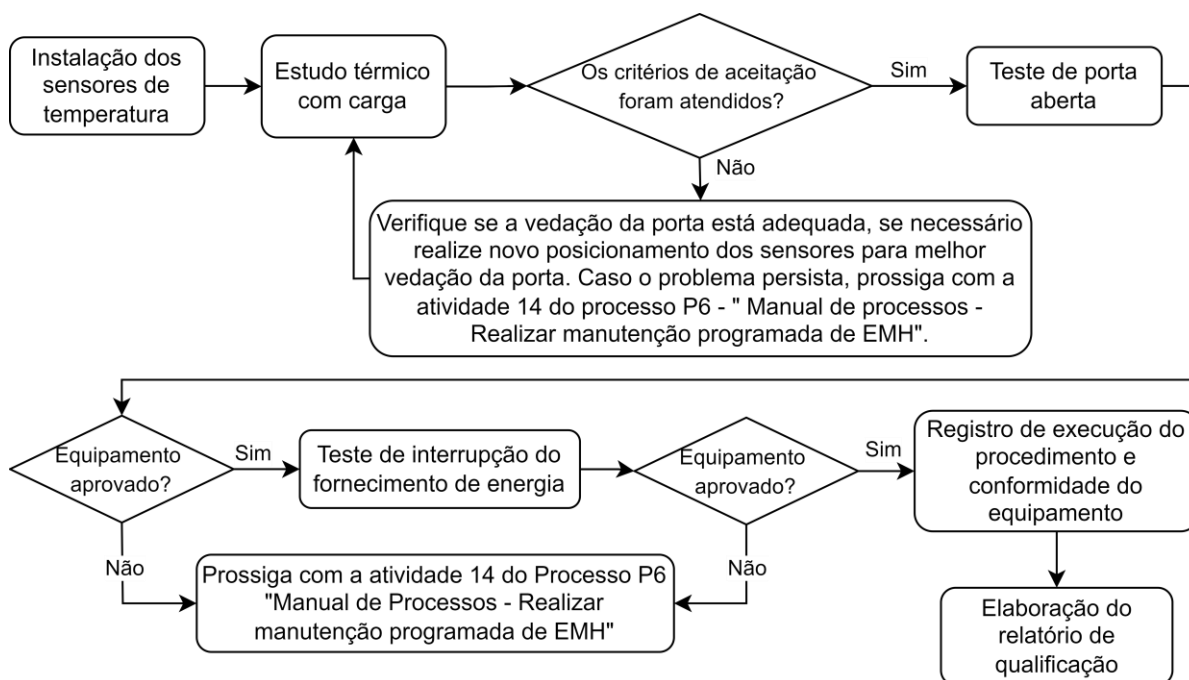
- A calibração deve ser realizada em três pontos a serem escolhidos de forma que o ponto intermediário seja o mais próximo possível da temperatura a ser ensaiada e que os pontos inferior e superior sejam capazes de abranger a faixa de trabalho do equipamento que será medida.
- Os termopares devem ser ajustados de acordo com os valores dos padrões, o erro máximo aceitável para os termopares é de 0,5°C;
- Para análise de conformidade e emissão do certificado de calibração do termopar utilize o documento técnico “Planilha de calibração de termopar”.

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. Segue nos quadros 9-13 as orientações para realização do estudo de qualificação de desempenho.

Figura 4 - Etapas de execução dos ensaios de qualificação de desempenho em equipamentos do tipo estufa de cultura.



Fonte: Elaboração própria (2021).

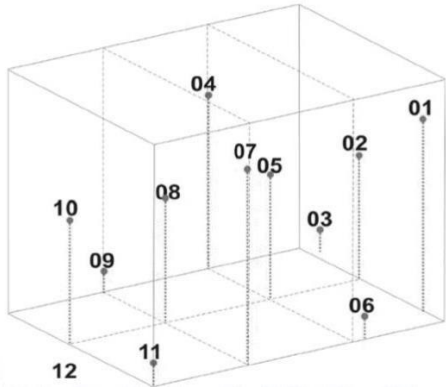
Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 11/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Quadro 9 – Quantidade de sensores a ser utilizada.

Quantidade de sensores de temperatura
<ul style="list-style-type: none"> • Devem ser utilizados no mínimo 12 sensores, sendo um obrigatoriamente posicionado de maneira adjacente ao sensor do equipamento que está sendo qualificado.

Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 10 – Orientações para instalação dos sensores de temperatura.

Instalação dos sensores de temperatura
<ul style="list-style-type: none"> • Os sensores não devem entrar em contato com a superfície interna do equipamento, se possível, posicione-os a 3 cm das laterais internas do equipamento. • A base inferior da câmara interna não deve ser utilizada para armazenamento, salvo situações em que haja indicação do fabricante. • A distribuição de cargas no interior da estufa deve permitir livre circulação de ar entre as cargas, e manter a entrada e a saída de circulação de ar da estufa livres. • Os sensores podem ser distribuídos na câmara interna conforme ilustrado na Figura 4.
<p>Figura 5 - Distribuição dos sensores no interior da estufa de cultura.</p>  <p>*Sensor 12: adjacente ao sensor de temperatura do equipamento.</p> <p>Fonte: ABNT (2014)</p>

Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 11 – Orientações para realização de estudo térmico com carga.

Estudo térmico com carga
<ul style="list-style-type: none"> ❗ O estudo deve ser realizado durante 24h consecutivas, iniciadas após a estabilização do equipamento. ❗ A carga deve ser distribuída de acordo com o processo de utilização do equipamento pelo setor. Sugestões de carga: uma amostra da carga próximo a cada sensor de temperatura; ao menos duas amostras da carga em cada prateleira do equipamento, em localidades diferentes.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 12/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

1. Certifique-se de que o registrador está ligado e captando os parâmetros do interior da estufa;
2. Distribua os sensores de temperatura dentro da estufa, conforme orientações do Quadro 10;
3. Certifique-se de que os sensores não estão em contato com as paredes internas do equipamento;
4. Registre de maneira gráfica (fotografia ou esquema visual) a distribuição dos sensores, utilize números para identificar os sensores e suas posições;
5. Configure o registrador para registrar os dados de todos os sensores a cada 60s, e de início ao registro de parâmetros;
6. Obtenha e registre as informações listadas abaixo, elas deverão ser anexas ao relatório final:
 - a. Temperaturas: máxima, mínima e média dos sensores;
 - b. Indicações de temperatura dos sensores: máxima-mínima, média-mínima e máxima-média;
 - c. Tempo do ciclo;
 - d. Gráfico de temperatura por tempo.

Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 12 – Orientações para realização de teste de abertura de porta.

Teste de porta aberta



Utilize a montagem de sensores do estudo térmico com carga.

1. Certifique-se de que o registrador está ligado e captando os parâmetros do interior da estufa;
2. Verifique se a temperatura no interior da estufa está estabilizada;
3. Configure o registrador de temperatura para realizar registros a cada 10s;
4. Abra a porta e a mantenha aberta por 10 minutos, ou de acordo com o solicitado pelo operador do equipamento;
5. Acompanhe o registro de temperatura dos sensores. Caso algum sensor apresente temperatura fora da faixa de operação determinada, identifique-o e registre os valores de temperatura alcançados.
6. Após o tempo estabelecido, feche a porta.
7. Obtenha e registre as informações listadas abaixo, elas deverão ser anexas ao relatório final:
 - a. Caso algum sensor tenha saído da faixa de trabalho estabelecida, registrar o tempo que o primeiro sensor ultrapassou as condições estabelecidas.
 - b. Tempo até que todos os sensores atinjam a faixa de trabalho estabelecida.

Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 13 – Orientações para realização de teste de interrupção do fornecimento de energia.

Teste interrupção do fornecimento de energia



Utilize a montagem de sensores do estudo térmico com carga.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 13/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

1. Certifique-se de que o registrador está ligado e captando os parâmetros do interior da estufa;
2. Verifique se a temperatura no interior da estufa está estabilizada;
3. Configure o registrador de temperatura para realizar registros a cada 10s;
4. Simule uma falha no fornecimento de energia elétrica;
5. Acompanhe o registro de temperatura dos sensores. Caso algum sensor apresente temperatura fora da faixa de operação determinada, identifique-o e registre os valores de temperatura alcançados.
6. Após 5 minutos, ou tempo estabelecido para o teste (no máximo 10 minutos), reestabeleça o fornecimento de energia elétrica para o equipamento.
7. Obtenha e registre as informações listadas abaixo, elas deverão ser anexas ao relatório final:
 - a. Tempo que o equipamento se mantém na faixa de trabalho estabelecida.

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.

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 D 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 16328**: Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos. Rio de Janeiro: ABNT, 2014.

Publicação: Portaria nº 10, de 05 de fevereiro de 2026 – Boletim de Serviço nº 675 de 12 de fevereiro de 2026.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 14/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

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 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre **‘boas práticas de fabricação de medicamentos’**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010.

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.

GLOBAL MEDICAL DEVICES NOMENCLATURE AGENCY (GMDN AGENCY). **Automated laboratory incubator**. Reino Unido: GMDN, 24/8/2016. Disponível em: <<https://gmdnagency.org/Terms/Details/2004444?lang=en>>. Acesso em: 11/11/2021.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **DOQ-CGCRE-028:2013** – Orientação para a Calibração de Câmaras Térmicas sem carga. Rio de Janeiro: INMETRO, 2013.

9 HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 15/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	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 estufa de cultura. Bem como apresentar a metodologia que será utilizada, juntamente com os critérios de aceitação para execução do procedimento.

Equipamento:

Fabricante:

Modelo:

Ano de Fabricação:

Número de Série/Identificação:

Setor/Localização:

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 16/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

1 INTRODUÇÃO

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

Quadro 1A - Lista de documentos aplicado ao protocolo de qualificação de desempenho.

Lista de documentos utilizados na elaboração do protocolo de qualificação
RDC 17/2010 - Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos.
DOQ-CGCRE-028:2013 – Orientação para a Calibração de Câmaras Térmicas sem carga.
ABNT NBR 16328:2014 - Esterilização de produtos para saúde - Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

Fonte: Elaboração própria (2021).

2 DADOS DO EQUIPAMENTO

Seguem nas Tabelas 1 e 2 os dados do equipamento que será submetido ao procedimento de qualificação de desempenho.

Tabela 1A – Dados do equipamento

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

Fonte: Elaboração própria (2021).

Tabela 2A - Dados de manutenção e funcionamento adequado.

Verificação			Observações
Faixa de trabalho de temperatura	Mín	Máx	

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 17/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Setpoint de controle (alarmes: alta temperatura e baixa temperatura)		
--	--	--

Fonte: Elaboração própria (2021).

4 METODOLOGIA UTILIZADA

Inicialmente serão verificadas as características do equipamento e processo no qual está inserido.

Após a obtenção dos parâmetros de funcionamento e dados do processo no qual o equipamento está inserido, serão realizados os seguintes estudos:

- Estudo térmico com carga: o comportamento térmico no interior do equipamento será avaliado. A avaliação será realizada de acordo com o processo no qual o equipamento está inserido, utilizando o mesmo tipo de carga que o equipamento utilizada na operação diária.
- Estudo de abertura de porta: estudo para verificar o comportamento térmico do equipamento quando submetido a abertura de porta por tempo determinado.
- Estudo de interrupção de energia: estudo para verificar o comportamento térmico do equipamento quando submetido a interrupção do fornecimento de energia elétrica por tempo determinado.

Ao término dos estudos, será gerado um relatório de qualificação de desempenho contendo todas as informações dos estudos realizados, incluindo fotos do equipamento e disposição dos sensores utilizados.

5 CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

Os critérios de aceitação utilizados estão dispostos no Quadro 2A e estão de acordo com [norma específica para o produto armazenado pela estufa de cultura].

Quadro 2A – Critérios de aceitação para qualificação de desempenho de equipamento do tipo estufa de cultura.

Critérios de aceitação
<ul style="list-style-type: none"> • O equipamento deverá se manter na faixa de temperatura de [valor de temperatura de cultura utilizada] ± [limite de temperatura aceitável para o processo de cultura].

Fonte: Elaboração própria (2021).

Observações

--

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 18/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

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.149 – Página 19/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	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 termopares utilizados no procedimento de qualificação de desempenho.

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

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

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 20/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

ANEXO C – Formulários para coleta de dados

TESTE _____												
Equipamento:			Fabricante:					Modelo:				
Local:												
Número de série:						Patrimônio/ Cód. Identificador:						
Identificação de sensores que apresentaram valor de temperatura fora da faixa de trabalho durante o teste.												
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.149 – Página 21/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

ANEXO D – 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 estufa de cultura especificada adiante, quanto ao controle de 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.149 – Página 22/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. OBJETIVO	4
3. RESPONSABILIDADES	4
4. DADOS DO EQUIPAMENTO EM ESTUDO	5
5. PADRÕES UTILIZADOS	5
6. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO.....	6
7.1. ESTUDO DE DESEMPENHO TÉRMICO.....	6
7.2. TESTE DE ABERTURA DE PORTA	8
7.3. TESTE DE INTERRUÇÃO DO FORNECIMENTO DE ENERGIA	9
8. CONCLUSÃO	10
9. ANEXOS	11
9.1. Fotos do equipamento.....	11
9.2. Tabela de dados - Estudo térmico com carga	11
9.3. Tabela de dados – Teste de abertura de porta	11
9.4. Tabela de dados – Teste de interrupção do fornecimento de energia.....	11
9.5. Certificados de calibração dos padrões	11

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 23/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

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,2010).

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 2 - Lista de documentos de referência aplicados ao procedimento de qualificação de desempenho de estufa de cultura.

Documentos de referência
RDC 17/2010 - Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos.
DOQ-CGCRE-028:2013 – Orientação para a Calibração de Câmaras Térmicas sem carga.
ABNT NBR 16328:2014 - Esterilização de produtos para saúde - Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

Fonte: Elaboração própria (2021).

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.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 24/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

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;
- Disponibilizar responsável para acompanhamento da execução do procedimento de qualificação;
- Disponibilizar o equipamento para a qualificação na data agendada para o serviço;
- Disponibilizar cargas para a simulação real de desempenho.

Nome completo	
Cargo	Responsável pelo setor

4. DADOS DO EQUIPAMENTO

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

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

FAIXA DE TRABALHO	°C a °C	
SET-POINT DE TEMPERATURA	°C	
DIMENSÕES (A x L x P)	INTERNA	0 x 0 x 0 cm
	EXTERNA	0 x 0 x 0 cm
DIMENSÕES (Em Litros)	____ LITROS	
Tipo de produto armazenado	Armazenamento de	

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 25/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

LOCAL/SETOR DE USO	
---------------------------	--

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	
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:

- LISTA DE CRITÉRIOS DE ACORDO COM A UTILIZAÇÃO DA ESTUFA DE CULTURA.

Estes critérios estão de acordo com a norma [NORMATIVA APLICADA AO PRODUTO ARMAZENADO E/OU SETOR NO QUAL O EQUIPAMENTO ESTÁ LOCALIZADO], e foram previamente estabelecidos através de protocolo de qualificação.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 26/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

7. 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.

7.1 Estudo de desempenho térmico com carga

Inicialmente foram distribuídos 12 sensores de temperatura, sendo posicionados da seguinte forma [descrição da distribuição dos sensores], conforme Tabela X e Figura Y. Foi realizado um estudo de 24h consecutivas, com registros de temperatura a cada 60s.

Sensor	Posicionamento
01	
02	
03	
04	
05	
06	
07	
08	
09	
10	
11	
12	

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

Como carga foram utilizadas:

1. XX UNIDADES DA AMOSTRA 01 / POSIÇÃO 1 /
2. XX UNIDADES DA AMOSTRA 02 / POSIÇÃO 2 /
3. XX UNIDADES DA AMOSTRA 03 / POSIÇÃO 3 /

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 27/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

O estudo realizado com a quantidade de amostras descrita acima garante que o equipamento está adequado para a utilização normal, contanto que seja respeitada a capacidade máxima que o equipamento suporta.

7.1.2 Resultados

Neste campo será feita a análise dos resultados obtidos após a execução. Deverá ser descrito:

- 1 – Se os sensores estavam dentro da faixa esperada (Descrever a faixa);
- 2 – Medições máxima, mínima e média dos sensores;
- 3 – Indicação máx-min, média-min e máx-média
- 4 – Tempo total do estudo
- 5 – Condições iniciais: Horário de início e condições ambientais;
- 6 – Condições finais: Tempo total de avaliação e temperaturas;
- 7 – Aprovação ou Reprovação do desempenho do equipamento, mencionando os critérios de aceitação;
- 8 – Mencionar todas as variações de parâmetros registradas ;

7.2 Teste de abertura de porta

Inicialmente foram distribuídos 12 sensores de temperatura, sendo posicionados da seguinte forma [descrição da distribuição dos sensores], conforme Tabela X e Figura Y. Foi realizado teste com [tempo] de porta aberta, com registros de temperatura a cada 10s.

Sensor	Posicionamento
01	
02	
03	
04	
05	

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 28/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

06	
07	
08	
09	
10	
11	
12	

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

Como carga foram utilizadas:

4. XX UNIDADES DA AMOSTRA 01 / POSIÇÃO 1 /
5. XX UNIDADES DA AMOSTRA 02 / POSIÇÃO 2 /
6. XX UNIDADES DA AMOSTRA 03 / POSIÇÃO 3 /

O estudo realizado com a quantidade de amostras descrita acima garante que o equipamento está adequado para a utilização normal, contanto que seja respeitada a capacidade máxima que o equipamento suporta.

7.2.1 Resultados

Neste campo será feita a análise dos resultados obtidos após a execução. Deverá ser descrito:

- 1 – Se os sensores estavam dentro da faixa esperada (Descrever a faixa);
- 2 – Medições máxima, mínima e média dos sensores;
- 3 – Indicação máx-min, média-min e máx-média
- 4 – Tempo total do estudo
- 5 – Condições iniciais: Horário de início e condições ambientais;
- 6 – Condições finais: Tempo total de avaliação e temperaturas;
- 7 – Aprovação ou Reprovação do desempenho do equipamento, mencionando os critérios de aceitação;
- 8 – Mencionar todas as variações de parâmetros registradas ;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 29/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

7.3 Teste de interrupção do fornecimento de energia

Inicialmente foram distribuídos 12 sensores de temperatura, sendo posicionados da seguinte forma [descrição da distribuição dos sensores], conforme Tabela X e Figura Y. Foi realizado teste com [tempo] de interrupção do fornecimento de energia, com registros de temperatura a cada 10s.

Sensor	Posicionamento
01	
02	
03	
04	
05	
06	
07	
08	
09	
10	
11	
12	

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

Como carga foram utilizadas:

7. XX UNIDADES DA AMOSTRA 01 / POSIÇÃO 1 /
8. XX UNIDADES DA AMOSTRA 02 / POSIÇÃO 2 /
9. XX UNIDADES DA AMOSTRA 03 / POSIÇÃO 3 /

O estudo realizado com a quantidade de amostras descrita acima garante que o equipamento está adequado para a utilização normal, contanto que seja respeitada a capacidade máxima que o equipamento suporta.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 30/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

7.3.1 Resultados

Neste campo será feita a análise dos resultados obtidos após a execução. Deverá ser descrito:

- 1 – Se os sensores estavam dentro da faixa esperada (Descrever a faixa);
- 2 – Medições máxima, mínima e média dos sensores;
- 3 – Indicação máx-min, média-min e máx-média
- 4 – Tempo total do estudo
- 5 – Condições iniciais: Horário de início e condições ambientais;
- 6 – Condições finais: Tempo total de avaliação e temperaturas;
- 7 – Aprovação ou Reprovação do desempenho do equipamento, mencionando os critérios de aceitação;
- 8 – Mencionar todas as variações de parâmetros registradas ;

8. 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);

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.149 – Página 31/31	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO ESTUFA DE CULTURA	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

NÃO CONFORMIDADES ENCONTRADAS

Neste bloco, deverá ser descrito SE houve alguma não conformidade durante a realização do procedimento. 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:

- 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.

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: __/__/____

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