

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>1/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	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 lavadora US.

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	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>2/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>3</b>
<b>2 OBJETIVO .....</b>	<b>4</b>
<b>3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO.....</b>	<b>4</b>
<b>4 PÚBLICO-ALVO .....</b>	<b>5</b>
<b>5 MATERIAL .....</b>	<b>5</b>
<b>5.1 Padrões .....</b>	<b>5</b>
<b>5.2 Ferramentas e insumos.....</b>	<b>6</b>
<b>5.3 Equipamentos de proteção necessários.....</b>	<b>7</b>
<b>5.4 Limpeza/desinfecção do equipamento .....</b>	<b>7</b>
<b>6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO .....</b>	<b>8</b>
<b>6.1 Periodicidade de execução.....</b>	<b>8</b>
<b>6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa.....</b>	<b>8</b>
<b>6.3 Coleta e registro de dados .....</b>	<b>9</b>
<b>6.3.1 Dados do equipamento em estudo .....</b>	<b>9</b>
<b>6.3.2 Critérios de aceitação.....</b>	<b>10</b>
<b>6.3.3 Calibração dos termopares .....</b>	<b>11</b>
<b>6.3.4 Estudos de qualificação de desempenho .....</b>	<b>12</b>
<b>7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO ....</b>	<b>16</b>
<b>7.1 Relatório de qualificação .....</b>	<b>16</b>
<b>8 REFERÊNCIAS.....</b>	<b>16</b>
<b>9 HISTÓRICO DE REVISÃO .....</b>	<b>17</b>
<b>ANEXO A – Protocolo de Qualificação de Desempenho .....</b>	<b>18</b>
<b>ANEXO B – Formulário para coleta de dados calibração de termopares .....</b>	<b>23</b>
<b>ANEXO C – Formulário para coleta de dados .....</b>	<b>24</b>
<b>ANEXO D – Registro dos indicadores utilizados .....</b>	<b>25</b>
<b>ANEXO E – Modelo de relatório de qualificação de desempenho.....</b>	<b>26</b>

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>3/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	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).

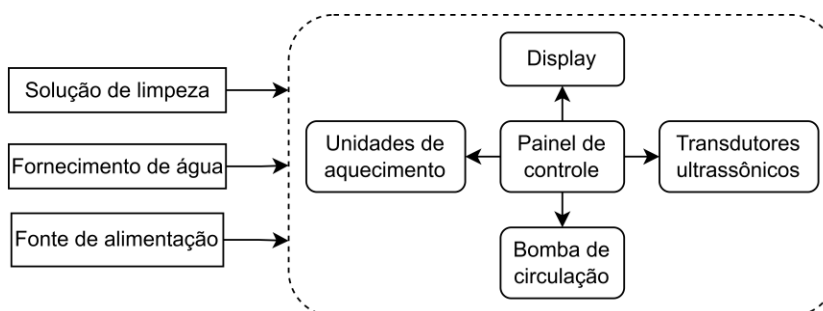
Os equipamentos do tipo lavadora US são destinados à limpeza de artigos médico hospitalares. O equipamento consiste basicamente em um tanque no qual o material a ser limpo é posicionado. Tem como princípio de funcionamento a cavitação provocada pelos transdutores piezoelétricos presentes em sua estrutura, por meio dela é gerada a agitação necessária no líquido utilizado durante o processo de limpeza. Durante o ciclo de lavagem o material é submetido a uma temperatura controlada, por um tempo pré-determinado (BRASIL, 2012).

Figura 1 - Lavadora US.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Figura 2 - Diagrama em blocos de equipamento do tipo lavadora US.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>4/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

## 2 OBJETIVO

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

## 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 (2013a)	ABNT NBR 15883-1:2013 – Lavadoras desinfetadoras – Parte 1: Requisitos gerais, termos, definições e ensaios.
ABNT (2013b)	ABNT NBR 15883-2:2013 – Lavadoras desinfetadoras – Parte 2: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras automáticas destinadas à desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, recipientes, utensílios, vidrarias, entre outros.
ABNT (2019)	ABNT NBR 15883-5:2019 – Lavadoras desinfetadoras – Parte 5: Sujidade de teste e métodos para demonstrar eficácia de limpeza
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.
SANDERS (s.d.)	Manual do proprietário. Soniclean 2 / Soniclean 2D / Soniclean 6 / Soniclean 6D / Soniclean 15 / Soniclean 15D / SW2000 / SW2500 / SW3000 / SW4500 / SW6000 / SW9000 / SW2000 WJ / SW2500 WJ / SW3000 WJ / SW4500 WJ / SW6000 WJ / SW9000 WJ. Lavadoras ultrassônicas Sanders.
ELMA (2018)	Service manual. Elmasonic S. Ultrasonic Cleaning Units.
SONICLEAN (2006)	Maintenance manual. S-2800. Soniclean irrigated ultrasonic cleaner.
ALT EQUIPAMENTOS (2017)	Manual do usuário. Altsonic clean 20IA/ 30IA/ 40IA/ 50IA.

Fonte: Elaboração própria (2022).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.150 – Página 5/40	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

#### 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 lavadora US. 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.

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.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>6/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

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 (2022).

## 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 limpeza 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 (2022).

Quadro 4 - Lista de insumos necessários.

Insumo	Quantidade
Teste de sujidade	Suficiente para quantidade e tipos de carga que serão utilizados no procedimento.
Teste de cavitação	Para equipamentos de até 5L: 5 unidades Para equipamentos com capacidade de 6 a 20L: 9 unidades Para equipamentos com capacidade acima de 20L: 12 unidades



Fonte: Elaboração própria (2022).

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>7/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

### 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.

Fonte: Elaboração própria (2022).

### 5.4 Limpeza/desinfecção do equipamento



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

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.

<b>Material para limpeza do tanque</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Escova de cerdas sintéticas ou vegetais, tamanho médio;</li> <li>• Pano macio;</li> <li>• Detergente neutro;</li> </ul>
<b>Material para limpeza externa do equipamento</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pano macio;</li> <li>• Detergente neutro.</li> </ul>
<b>Material para desinfecção</b>

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>8/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

- Pano macio;
- Desinfetantes à base de quaternário de amônio.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>9/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

- ✓ 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.
- ✓ Verificar, no rótulo do produto e no manual do equipamento, quais produtos não podem ser utilizados.

Fonte: Elaboração própria (2022).

## 6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO

Esta seção contém instruções claras e objetivas a respeito da execução da qualificação de desempenho de lavadora US. 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 lavadora US 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).

Quadro 7 - Periodicidade base.

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

Fonte: Elaboração própria (2022).

- ✓ 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 desinfecção.

### 6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa

Sempre que possível consulte o manual do usuário para se certificar quanto as instruções de limpeza e desinfecção do equipamento, alguns possuem particularidades que devem ser atendidas. No geral, deve-se realizar a limpeza do equipamento, da seguinte forma:

- Limpeza do tanque e cestos:

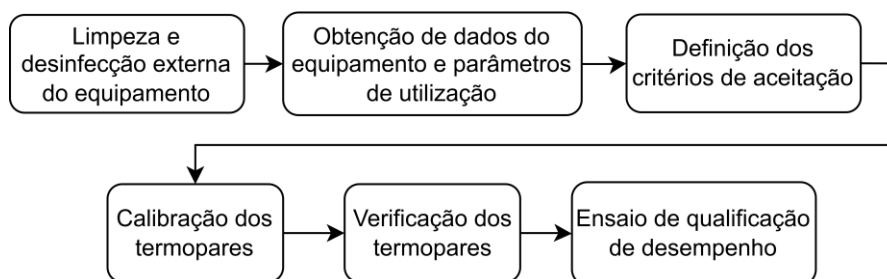
Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.150 – Página 10/40	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

- Certifique-se de que a superfície da caldeira e dos cestos estão frias;
- Realize a drenagem de toda água no interior do tanque;
- Realize a limpeza passando um pano umedecido em solução de água e detergente neutro, retirando todos os resíduos aparentes. Certifique-se de que não haja vestígios do pano ou do detergente utilizados ao término da limpeza.
- Caso a superfície do tanque e dos cestos apresentem incrustação de resíduos. Utilize a escova de cerdas sintéticas ou de material vegetal para realização da limpeza.
- Limpeza da superfície externa do equipamento:
  - Utilizando um pano macio umedecido em água e sabão neutro, realize a limpeza da área externa do equipamento.
- Desinfecção da superfície externa do equipamento:
  - Utilizando um pano macio umedecido em desinfetante líquido, devidamente diluído, passe o pano por toda superfície externa do equipamento.

### 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 de equipamentos do tipo lavadora US.



Fonte: Elaboração própria (2022).

#### 6.3.1 Dados do equipamento em estudo

Segue nos Quadros 8-16, 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

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>11/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

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.

<b>Dados do equipamento</b>	
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 (2022).

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

<b>Dados de manutenção e funcionamento</b>	
Manutenção preventiva:	Deve estar em dia, para evitar problemas durante o procedimento de qualificação.

Fonte: Elaboração própria (2022).

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

<b>Parâmetros utilizados</b>	
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 do ciclo de lavagem e tempo de exposição.
Quantidade de estudos	Devem ser realizados estudos com carga, 4 ciclos, e estudos sem carga, 4 ciclos, por tipo de programa. Esta quantidade será essencial para a estimativa de quantos insumos serão necessários para execução da qualificação de desempenho.

Fonte: Elaboração própria (2022).

### 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 ISO 15883-1 (ABNT, 2013a).

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>12/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Quadro 11 – Critérios de aceitação

<b>Critérios de aceitação</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durante o ciclo de limpeza as temperaturas devem permanecer iguais, ou no máximo superior em 10°C, à temperatura configurada; devendo obedecer aos critérios estabelecidos pela solução de limpeza utilizada nos processos do setor;</li> <li>• Durante os três últimos ciclos as temperaturas obtidas devem manter-se em <math>\pm 2,5</math> °C entre ciclos;</li> <li>• Os valores de temperatura indicados pelo equipamento submetido ao procedimento de qualificação não devem diferir acima de <math>\pm 2</math>°C do valor indicado pelo registrador;</li> <li>• Todos os testes de limpeza utilizados em todos os ciclos devem estar aprovados.</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria (2022).

### 6.3.3 Calibração dos termopares

De acordo com a ABNT 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.

<b>Calibração dos termopares</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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 limpeza, um de 35°C e um 40°C, os pontos utilizados na calibração podem ser 30°C, 40°C e 45°C.</li> <li>• Os valores obtidos para cada ponto devem obedecer às seguintes regras: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ O erro máximo aceitável para os termopares, para temperaturas até 150°C é de 0,5°C;</li> <li>○ O erro máximo aceitável para os termopares, para temperaturas superiores a 150°C é de 1°C;</li> <li>○ 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;</li> </ul> </li> <li>• 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ O erro máximo aceitável para os termopares, para temperaturas até 150°C é de 0,5°C;</li> </ul> </li> </ul>

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>13/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

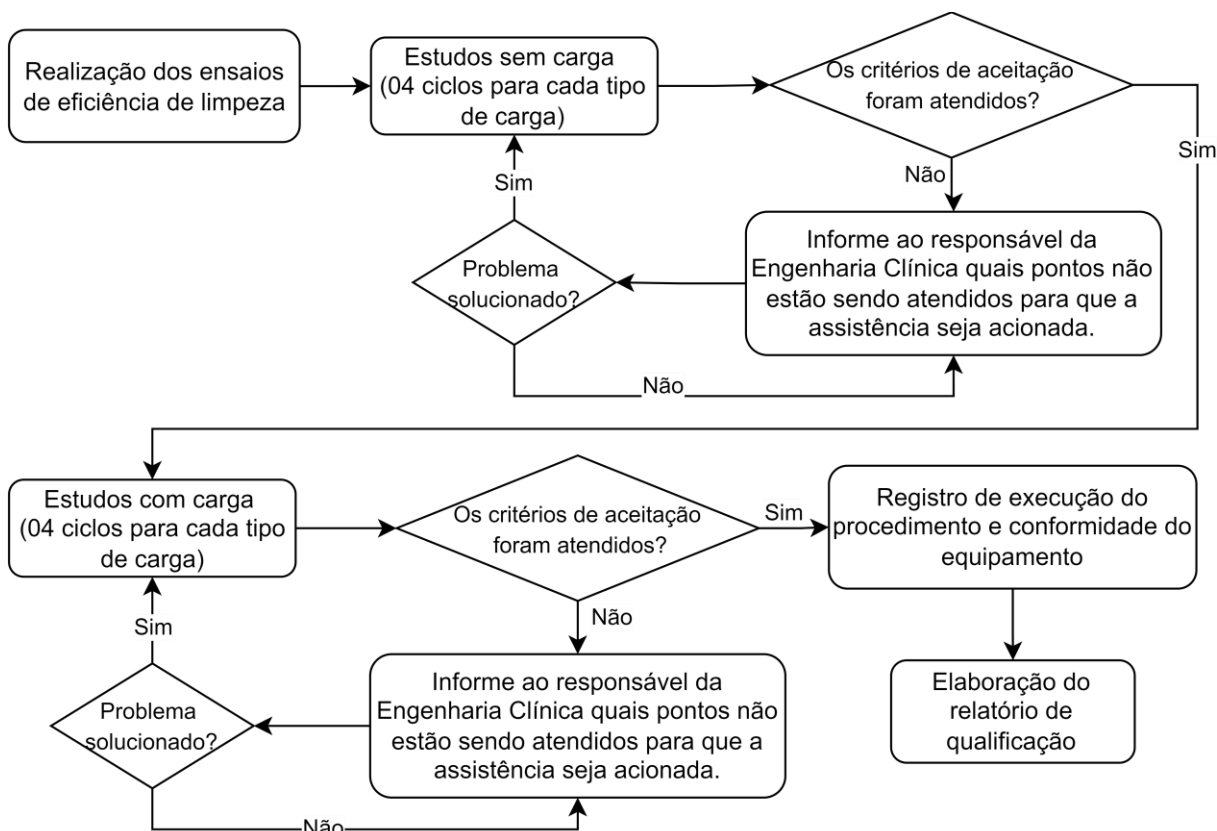
- O erro máximo aceitável para os termopares, para temperaturas superiores a 150°C é de 1°C;

Fonte: Elaboração própria (2022).

### 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 - Etapas de execução dos ensaios do estudo de qualificação de desempenho de equipamentos do tipo lavadora US.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>14/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	



Quando aplicável, 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.

<b>Quantidade de sensores de temperatura (Termopares)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>No mínimo 10 termopares.</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria (2022).



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 instalação dos sensores de temperatura.

<b>Instalação dos sensores de temperatura</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Os sensores de temperatura devem ser distribuídos de forma a abranger a maior área de trabalho do equipamento, estando minimamente: dois posicionados diagonalmente opostos, um no centro do cesto e um sensor adjacente ao sensor de temperatura do equipamento.</li> </ul>
<p>Figura 5 - Ilustração do posicionamento de sensores no interior do equipamento.</p> <p>Sensor adjacente ao sensor de temperatura do equipamento</p>
<p>Fonte: Elaboração própria (2022).</p>

Fonte: Elaboração própria (2022).


Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>15/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Quadro 15 – Orientações para ensaio de eficiência de limpeza utilizando solução de sujidade teste

<b>Eficiência de limpeza</b>	
	Devem ser realizados três estudos para cada tipo de material processado no equipamento. Os dados de todos os ciclos devem ser registrados, e anotados no formulário de coleta de dados.
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realize a preparação da solução de sujidade teste que será utilizada na realização do ensaio. Siga as orientações do fabricante da solução. <ol style="list-style-type: none"> <li>a. A solução pronta deve ter consistência uniforme e aspecto de cor homogêneo.</li> <li>b. Os rótulos das sujidades de teste devem ser armazenados para compor o relatório de qualificação.</li> </ol> </li> <li>2. Utilizando os aplicadores adequados (escovas e pincéis fornecidos para utilização da sujidade teste), aplique a sujidade teste na carga que será utilizada no teste, é ideal que a sujidade seja aplicada nas regiões mais difíceis de limpeza, exemplo: junta das tesouras e pinças, interior dos canulados.</li> <li>3. Aguarde até que a carga com a sujidade teste seque.</li> <li>4. De acordo com as instruções do manual do usuário do equipamento e processo de utilização do setor, insira a carga com sujidade no interior do equipamento, e prepare um ciclo de lavagem de acordo com a carga de teste. <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Realize o registro fotográfico da carga com sujidade no interior do equipamento, de forma que seja possível observar a sujidade em alguns elementos da carga.</li> </ol> </li> <li>5. Dê início ao ciclo de lavagem.</li> <li>6. Ao término do ciclo de lavagem, registre fotograficamente a carga no interior do equipamento. <ol style="list-style-type: none"> <li>a. A carga deverá se apresentar SEM resíduos da sujidade teste.</li> </ol> </li> </ol>

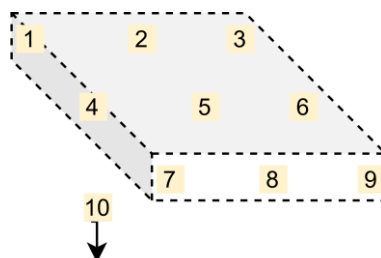
Fonte: Elaboração própria (2022).

Quadro 16 – Orientações para estudo de temperatura sem carga.

<b>Estudo sem carga – Ciclo vazio</b>	
	Devem ser realizados quatro estudos para cada tipo de material processado no equipamento. Os dados de todos os ciclos devem ser registrados, e anotados no formulário de coleta de dados.
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Distribua os sensores de temperatura no interior do equipamento, de forma que um deles esteja posicionado de maneira adjacente ao sensor de temperatura do equipamento, conforme ilustrado na Figura 6.</li> </ol>

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>16/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Figura 6 - Distribuição de sensores no interior do equipamento.



Sensor adjacente ao sensor de temperatura do equipamento

Fonte: Elaboração própria (2022).

2. Certifique-se de que o registrador está ligado e captando os parâmetros do tanque do equipamento.
3. Registre de maneira gráfica (fotografia ou esquema visual) a distribuição dos sensores, utilize números para identificar os sensores e suas posições;
4. Configure o registrador para registrar os dados de todos os sensores no máximo a cada 15s, e de início ao registro de parâmetros;
5. De acordo com as instruções do manual do usuário do equipamento e processo de utilização do setor, prepare um ciclo de lavagem;
6. Dê início ao ciclo de lavagem;
7. Obtenha e registre as informações listadas abaixo, elas deverão ser anexas ao relatório final:
  - a. Temperaturas: máxima, mínima e média dos sensores;
  - b. Tempo total do ciclo.

Fonte: Elaboração própria (2022).

Quadro 17 – Orientações para realização de estudos com carga.

**Estudo com carga**

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>17/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	



Devem ser realizados quatro estudos para cada tipo de material processado no equipamento. Os dados de todos os ciclos devem ser registrados, e anotados no formulário de coleta de dados.



A carga para realização do estudo deverá ser montada pela equipe do setor ao qual o equipamento pertence e deve simular uma situação de uso diário.



Todos os testes utilizados deverão ser identificados e registrados fotograficamente, pois deverão compor o relatório de qualificação.

1. Distribua os sensores de temperatura entre as cargas no interior do equipamento, de forma que um deles esteja posicionado de maneira adjacente ao sensor de temperatura do equipamento.
2. Distribua os testes de cavitação no interior do equipamento, conforme utilizado no processo da instituição ou da seguinte forma: dois diagonalmente opostos e um no centro da área de trabalho.
3. Registre de maneira gráfica (fotografia ou esquema visual) a distribuição dos sensores, utilize números para identificar os sensores e suas posições;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.150 – Página 18/40	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

4. Configure o registrador para registrar os dados de todos os sensores a cada 15s, e de início ao registro de parâmetros;
5. De acordo com as instruções do manual do usuário do equipamento e processo de utilização do setor, prepare um ciclo de lavagem para a carga utilizada;
6. Dê início ao ciclo de lavagem;
7. Obtenha e registre as informações listadas abaixo, elas deverão ser anexas ao relatório final:
  - a. Temperaturas: máxima, mínima e média dos sensores;
  - b. Tempo total do ciclo.

Fonte: Elaboração própria (2022).

## 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. Além da fixação de etiqueta, quando aplicável, a execução deve ser registrada no *software* do equipamento.

### 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

ALT EQUIPAMENTOS MÉDICO ODONTOLÓGICOS LTDA. **Manual do usuário. Altsonic clean 201A/ 301A/ 401A/ 501A.** r. 2. Brasil: ALT Equipamentos, 2017.

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

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>19/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO/TS 15883-5** – Lavadoras desinfetadoras - Parte 5: Sujidade de teste e métodos para demonstrar eficácia de limpeza. Rio de Janeiro: ABNT, 2019.

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.

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.

ELMA SCHMIDBAUER GmbH. **Service manual. Elmasonic S. Ultrasonic Cleaning Units**. Alemanha: Elma, 2018.

SANDERS DO BRASIL LTDA. **Manual do proprietário. Soniclean 2 / Soniclean 2D / Soniclean 6 / Soniclean 6D / Soniclean 15 / Soniclean 15D / SW2000 / SW2500 / SW3000 / SW4500 / SW6000 / SW9000 / SW2000 WJ / SW2500 WJ / SW3000 WJ / SW4500 WJ / SW6000 WJ / SW9000 WJ. Lavadoras ultrassônicas Sanders**. r.5.Brasil: Sanders, s.d.

SONICLEAN PITY LTD. **Maintenance manual. S-2800. Soniclean irrigated ultrasonic cleaner**. v. 1. Austrália: Soniclean, 2006.

## 9 HISTÓRICO DE REVISÃO

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

<b>Elaboração</b> Camila Beatriz Souza de Medeiros Pedro Rafael Pivetta	Data: 24/10/2025
<b>Validação</b> Fuad Fayez Mahmoud – STGQ	Data: 26/11/2025
<b>Aprovação</b> 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.150 – Página <b>20/40</b>	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US	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 de equipamentos do tipo lavadora US. 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	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>21/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	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 1A - Lista de documentos aplicado ao protocolo de qualificação de desempenho.

<b>Lista de documentos utilizados na elaboração do protocolo de qualificação</b>
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 15883-1:2013 – Lavadoras desinfetadoras – Parte 1: Requisitos gerais, termos, definições e ensaios.
ABNT NBR 15883-2:2013 – Lavadoras desinfetadoras – Parte 2: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras automáticas destinadas à desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, recipientes, utensílios, vidrarias, entre outros.
ABNT NBR 15883-5:2019 – Lavadoras desinfetadoras – Parte 5: Sujidade de teste e métodos para demonstrar eficácia de limpeza.

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.

Tabela 1A – Dados do equipamento

<b>Dados do equipamento</b>	
Marca:	
Modelo:	
Número de série:	
Código identificador:	
Localização:	

Fonte: Elaboração própria (2021).

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>22/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

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 do ciclo de lavagem (°C)	Tempo de lavagem ultrassônica (min)	Sem carga	Com carga	
			04	04	
			04	04	
			04	04	

Fonte: Elaboração própria (2021).

Tabela 3A - Dados de manutenção e funcionamento adequado.

Verificação	C	N.C	Observações
Validade da manutenção preventiva do equipamento			

Fonte: Elaboração própria (2021).

Legenda:

C – Conforme

N.C – Não conforme

### 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	Teste de limpeza

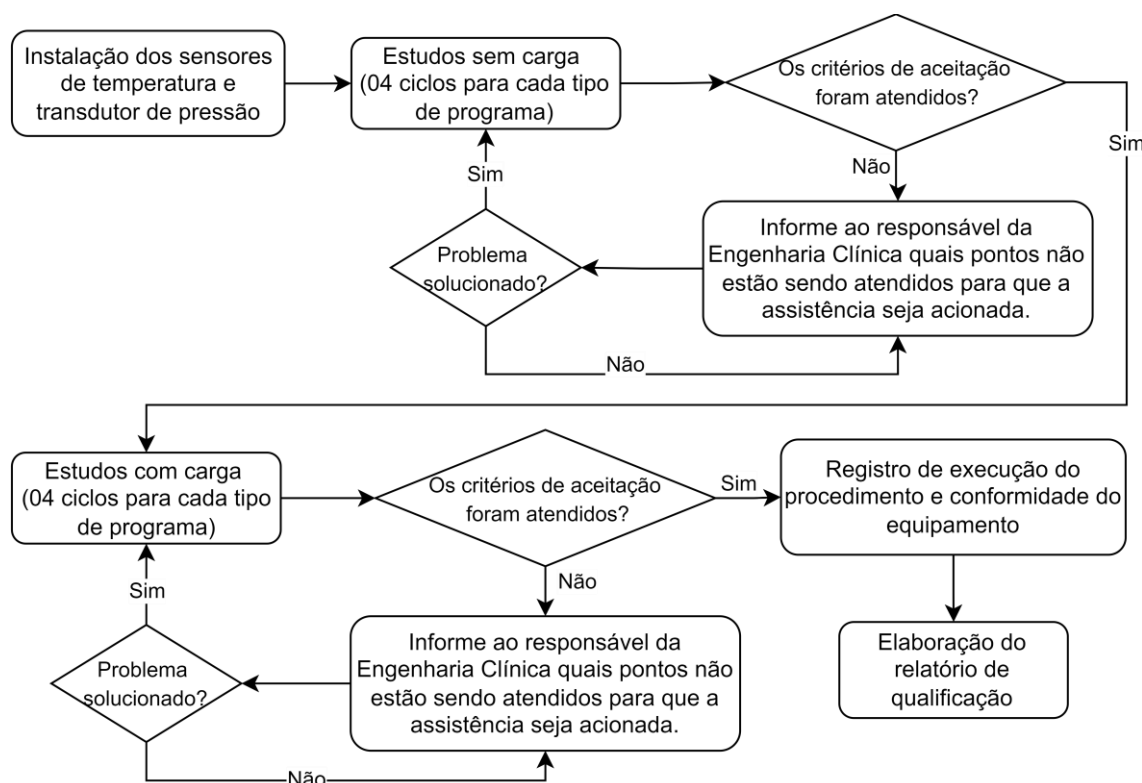
Fonte: Elaboração própria (2021).

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>23/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

#### 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 os testes de eficiência de limpeza, no qual será observado se as cargas, com sujidade de teste, submetidas ao ciclo de lavagem, saem limpas ao fim do processo. Em seguida serão instalados os sensores para realização de estudo de distribuição de temperatura, sem carga, e o equipamento será submetido a 4 estudos deste tipo. Em seguida os sensores serão redistribuídos e serão realizados 4 estudos de temperatura com carga. Estes estudos serão realizados para cada tipo de programa do equipamento. Durante a realização do procedimento será verificado o desempenho do equipamento quanto aos critérios de aceitação

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>24/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

estabelecidos. Em todos os estudos serão seguidas as orientações das normas ABNT NBR 16328 e ABNT NBR 15883 e suas séries subsequentes.

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 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 15883-1.

Quadro 2A – Critérios de aceitação para qualificação de desempenho de lavadoras US.

<b>Critérios de aceitação</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durante o ciclo de limpeza as temperaturas devem permanecer iguais, ou no máximo superior em 10°C, à temperatura configurada; devendo obedecer aos critérios estabelecidos pela solução de limpeza utilizada nos processos do setor;</li> <li>• Durante os três últimos ciclos as temperaturas obtidas devem manter-se em <math>\pm 2,5</math> °C entre ciclos;</li> <li>• Os valores de temperatura indicados pelo equipamento submetido ao procedimento de qualificação não devem diferir acima de <math>\pm 2</math>°C do valor indicado pelo registrador;</li> <li>• Todos os testes de limpeza utilizados em todos os ciclos devem estar aprovados.</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria (2021).

### Observações


### APROVAÇÃO

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

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>25/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	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 em procedimentos 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 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	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>26/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

**ANEXO C – Formulário para coleta de dados**

PROGRAMA _____ – ___º CICLO ( ) SEM CARGA ( ) COM CARGA												
Temperatura do programa _____°C												
Tempo de lavagem ultrassônica _____min												
Equipamento:			Fabricante:				Modelo:					
Local:												
Número de série:					Patrimônio/ Cód. Identificador:							
Início do ciclo	Início lavagem ultrassônica		Fim lavagem ultrassônica		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	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>27/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

**ANEXO D – REGISTRO DOS TESTES UTILIZADOS**

PROGRAMA _____ – TESTES CAVITAÇÃO		
____° CICLO		
DATA	CONTROLE	PROCESSADO
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.150 – Página <b>28/40</b>	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US	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 lavadora US 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	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>29/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>28</b>
<b>2. OBJETIVO .....</b>	<b>28</b>
<b>3. RESPONSABILIDADES .....</b>	<b>29</b>
<b>3.1. Executor .....</b>	<b>29</b>
<b>3.2. Setor no qual o equipamento se encontra.....</b>	<b>29</b>
<b>4. DADOS DO EQUIPAMENTO .....</b>	<b>29</b>
<b>5. PADRÕES UTILIZADOS .....</b>	<b>30</b>
<b>6. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO.....</b>	<b>31</b>
<b>7. ESTUDOS DO ENSAIO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO .....</b>	<b>31</b>
<b>8. CONCLUSÃO .....</b>	<b>31</b>
<b>9. ANEXOS .....</b>	<b>36</b>

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>30/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	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 reproduzível, 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 equipamentos do tipo lavadora US.

<b>Documentos de referência</b>
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 15883-1:2013 – Lavadoras desinfetadoras – Parte 1: Requisitos gerais, termos, definições e ensaios.
ABNT NBR 15883-2:2013 – Lavadoras desinfetadoras – Parte 2: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras automáticas destinadas à desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, recipientes, utensílios, vidrarias, entre outros.
ABNT NBR 15883-5:2019 – Lavadoras desinfetadoras – Parte 5: Sujidade de teste e métodos para demonstrar eficácia de limpeza.

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.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>31/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

### 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.

<b>Nome completo</b>	
<b>Cargo</b>	
<b>Atividade</b>	Responsável pela avaliação da qualificação e tratamento dos dados

<b>Nome completo</b>	
<b>Cargo</b>	
<b>Atividade</b>	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 de limpeza) para a simulação real de desempenho.

<b>Nome completo</b>	
<b>Cargo</b>	Responsável pelo setor

### 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.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>32/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

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

Equipamento – Marca/Modelo		Número de série
Programa	Dados do programa	
	Temperatura do ciclo de lavagem (°C)	Tempo de lavagem ultrassônica (min)

## 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	

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>33/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

### 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 ciclo de limpeza as temperaturas devem permanecer iguais, ou no máximo superior em 10°C, à temperatura configurada; devendo obedecer aos critérios estabelecidos pela solução de limpeza utilizada nos processos do setor;
- Durante os três últimos ciclos as temperaturas obtidas devem manter-se em  $\pm 2,5$  °C entre ciclos;
- Os valores de temperatura indicados pelo equipamento submetido ao procedimento de qualificação não devem diferir acima de  $\pm 2$ °C do valor indicado pelo registrador;
- Todos os testes de limpeza utilizados em todos os ciclos devem estar aprovados.

Estes critérios estão de acordo com a norma ABNT NBR 15883-1, e foram previamente estabelecidos através de protocolo de qualificação (ABNT, 2013a).

## 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 Ensaio de eficiência de limpeza

Foram realizados três ciclos para teste de eficiência de limpeza para cada tipo de carga utilizado na instituição.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>34/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Inicialmente as cargas de teste foram preparadas utilizando a solução de teste de sujidade [nome da solução], conforme apresentado na Figura [X].

**\*\*CARGAS DE TESTE COM SUJIDADE TESTE\*\***

Em seguida as cargas foram submetidas aos ciclos de lavagem de acordo com o processo utilizado na instituição. As informações de tempo de ciclo, e temperaturas durante a lavagem, encontram-se na tabela a seguir.

Programa	Dados do programa	
	Temperatura do ciclo de lavagem (°C)	Tempo de lavagem ultrassônica (min)

Ao término de cada ciclo de lavagem todas as cargas foram avaliadas quanto a eficiência do ciclo, sendo verificado e registrado o estado de limpeza dos itens da carga. Nas Figuras X a Y, tem-se a imagem das cargas após o processo de lavagem.

**\*\*IMAGENS DAS CARGAS LIMPAS APÓS TÉRMINO DO CICLO\*\***

Conforme informações apresentadas, o equipamento apresentou desempenho satisfatório para o teste de eficiência de lavagem, estando os parâmetros avaliados dentro dos critérios de aceitação estabelecidos.

## **7.2 Programa XXXXXXXX**

Foram realizados os estudos de distribuição de temperatura em 4 ciclos sem carga, e 4 ciclos com carga para o programa XXXX.

Segue na Tabela X as características do programa XXX.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>35/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Programa XXXXXX	Dados dos programas		
	Temperatura do ciclo de lavagem (°C)	Tempo de lavagem ultrassônica (min)	Tipo de carga

### 7.2.1 Estudo de distribuição térmica sem carga

Inicialmente foram distribuídos X sensores de temperatura no interior do equipamento Tabela X e Figura Y. Estando o sensor X posicionado adjacente ao sensor de controle de temperatura do equipamento. Foram realizados 04 ciclos sem carga, com registro do parâmetro de temperatura a cada 15s.

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

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

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>36/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

### 7.2.1.1 Resultados

As informações de tempo de ciclo, e temperaturas durante a lavagem, registrados durante quatro 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 lavagem ultrassônica	Fim lavagem ultrassônica	Término do ciclo
1º Ciclo					
2º Ciclo					
3º Ciclo					
4º Ciclo					

Programa XXXX	Temperatura Mínima °C	Temperatura máxima °C	Temperatura média °C
1º Ciclo			
2º Ciclo			
3º Ciclo			
4º Ciclo			

O gráfico X apresenta as variações de temperatura ao longo dos ciclos, e os valores de temperatura ao longo dos ciclos estão dispostos no Anexo X.

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

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

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>37/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

### 7.2.2 Estudo de distribuição térmica com carga

Inicialmente foram distribuídos X sensores de temperatura, sendo X deles instalados em contato com a carga, e 01 deles, o X, posicionado adjacientemente ao sensor de controle de temperatura do equipamento, conforme Tabela X e Figura Y. Foram realizados 04 ciclos consecutivos, com carga. O registro do parâmetro de temperatura foi realizado a cada 15s.

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

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

Em cada ciclo foram utilizados XX testes de cavitação, posicionados da seguinte maneira [descrição do posicionamento]. Todas as informações dos testes de cavitação encontram-se em anexo na “Folha de testes”.

#### 7.2.2.1 Resultados

As informações de tempo de ciclo, e temperaturas durante a lavagem, registrados durante quatro 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.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>38/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Programa [NOME DO PROGRAMA X]	Data de execução	Início do ciclo	Início lavagem ultrassônica	Fim lavagem ultrassônica	Término do ciclo
1º Ciclo					
2º Ciclo					
3º Ciclo					
4º Ciclo					

Programa [NOME DO PROGRAMA]X	Temperatura Mínima °C	Temperatura máxima °C	Temperatura média °C
1º Ciclo			
2º Ciclo			
3º Ciclo			
4º Ciclo			

O gráfico X apresenta as variações de temperatura ao longo dos ciclos, e os valores de temperatura ao longo dos ciclos estão dispostos no Anexo X.

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

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 de testes utilizados foram aprovados.

## 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

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.150 – Página <b>39/40</b>	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

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 responsável do setor 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.



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.150 – Página <b>40/40</b>	
Título do Documento	<b>QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO LAVADORA US</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

**VALIDADE:** \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9. ANEXOS**

**9.1. PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO**

**9.2. FOLHAS DE TESTES**

**9.3. CERTIFICADOS DOS PADRÕES UTILIZADOS**

**9.4 FOTOS DO EQUIPAMENTO**

**9.5. DADOS COLETADOS DURANTE OS ESTUDOS**

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