

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 1/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026 Versão:	Próxima revisão: 05/02/2028

APRESENTAÇÃO

Este documento trata-se de um Procedimento Operacional Padrão aplicado à qualificação de desempenho de equipamentos do tipo seladora pacote.

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.151 – Página 2/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	3
2 OBJETIVO	3
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	12
7.1 Relatório de qualificação	12
8 REFERÊNCIAS.....	13
9 HISTÓRICO DE REVISÃO	13
ANEXO A – Protocolo de Qualificação de Desempenho	14
ANEXO B – Formulário para coleta de dados calibração de termopares	18
ANEXO C – Formulários para coleta de dados.....	19
ANEXO D – Modelo de relatório de qualificação de desempenho	21

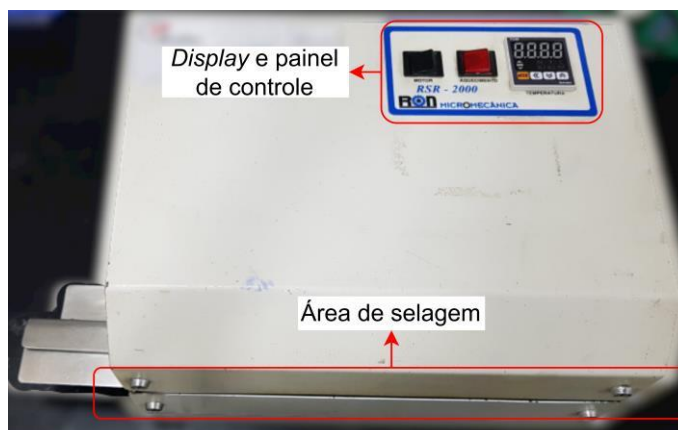
Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 3/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

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).

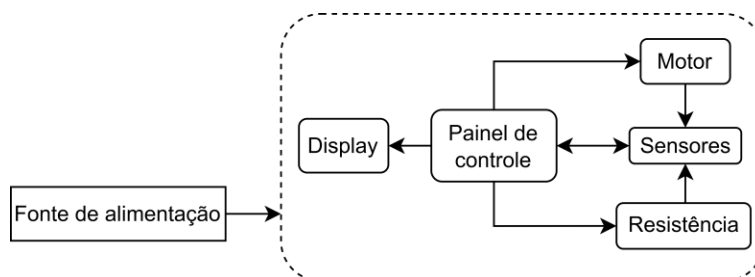
Os equipamentos do tipo selador pacote são utilizados para realizar o fechamento hermético de pacotes cirúrgicos. A selagem é feita por meio de aplicação de calor na embalagem a ser vedada, e busca garantir a esterilidade do material em seu interior (GMDN AGENCY,2012).

Figura 1 - Selador pacote.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Figura 2 - Diagrama em blocos de equipamento do tipo selador pacote.



Fonte: Elaboração própria (2022).

2 OBJETIVO

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

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 4/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

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 11607-1:2013 – Embalagem final para produtos para saúde esterilizados – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem.
ABNT (2013b)	ABNT NBR 11607-2:2013 – Embalagem final para produtos para saúde esterilizados – Parte 2: Requisitos de validação para processo de formação, selagem e montagem.
ABNT (2018)	ABNT ISO/TS 16775:2018 – Embalagem para produtos para saúde esterilizados finalizados – Orientações sobre a aplicação da ABNT NBR ISO 11607-2.
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 (2022).

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 selador pacote. 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.151 – Página 5/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

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: -50,0°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 (2022).

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.151 – Página 6/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026 Versão:	Próxima revisão: 05/02/2028

Quadro 3 - Riscos, exposições e equipamentos de proteção sugeridos.

Risco/Exposição	Equipamentos de proteção sugeridos
Risco biológico 	Luva de procedimento (nitrílica - sem pó), capote/jaleco descartável ou reutilizável.
Choque elétrico 	Calçado de segurança.
Proteção ocular 	Óculos de proteção.

Fonte: Elaboração própria (2022).

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 (2022).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 7/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO

Esta seção contém instruções claras e objetivas a respeito da execução da qualificação de selador pacote. 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 selador pacote é de 12 (doze) meses, como indicado no Quadro 5 e conforme estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) número 15 de 2012 (BRASIL, 2012).

Quadro 5 - Periodicidade base.

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

Fonte: Elaboração própria (2022).



O equipamento deve passar por novo procedimento de qualificação de desempenho sempre que for submetido a reparos que possam comprometer seu desempenho, mudança de local no qual está instalado e mudança no material de selagem (ABNT,2018).

6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa



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

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



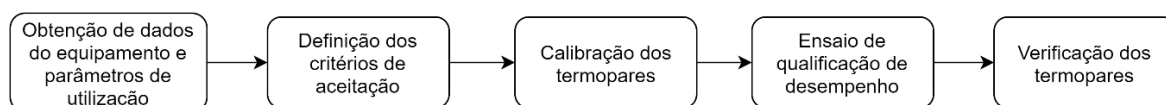
Em hipótese alguma deve-se despejar líquidos na superfície do equipamento ou imergi-lo em líquidos.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 8/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

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 de qualificação, procedimento de qualificação.



Fonte: Elaboração própria (2022).

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 (2022).

Quadro 7 – Características do equipamento.

Parâmetros de selagem	
Temperatura de selagem	Dados de operação que serão analisados durante o processo de qualificação de desempenho.
Tempo de selagem/ velocidade	

Fonte: Elaboração própria (2022).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 9/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

6.3.2 Critérios de aceitação



Os critérios de aceitação podem variar de acordo com o processo estabelecido no setor no qual o equipamento está inserido.

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.

Geralmente, os seguintes aspectos são avaliados como critérios de aceitação, estando estes presentes na ABNT NBR 11607-2 (ABNT, 2013b):

- A selagem deve se apresentar intacta para toda a largura de selagem utilizada;
- Não deve haver canais, rugas ou selagem aberta;
- Não deve haver furos ou rasgos na selagem;
- Não deve haver delaminação na região da selagem;
- Os valores de tempo e temperatura devem se manter dentro dos valores estabelecidos pelo fabricante do material utilizado, ou da instituição de acordo com processo já estabelecido.

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 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.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 10/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

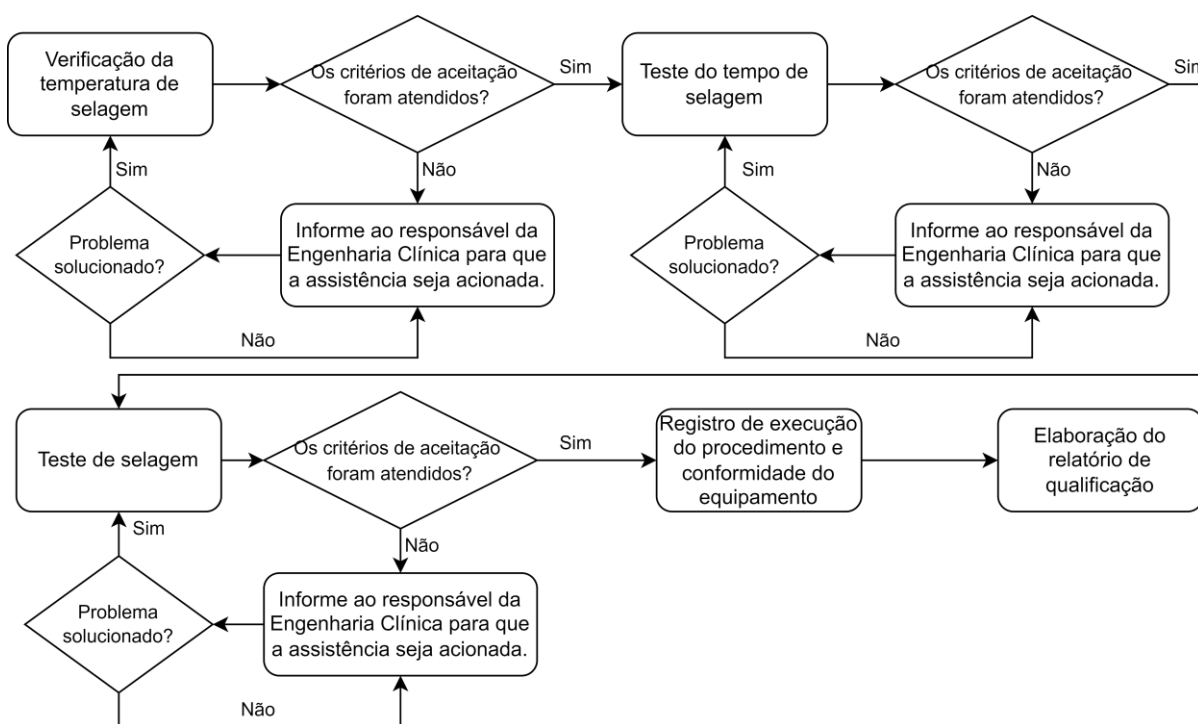
- Os termopares devem ser ajustados de acordo com os valores dos padrões, o erro máximo aceitável para os termopares é de 0,5°C;

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. Segue nos quadros 9-13 as orientações para realização do estudo de qualificação de desempenho. O fluxo a ser seguido está ilustrado na Figura 4.

Figura 4 - Fluxo para realização de estudo de qualificação de desempenho.



Fonte: Elaboração própria (2022).


Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 11/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

Quadro 9 – Quantidade e posicionamento de sensores de temperatura.

Quantidade e posicionamento de sensores de temperatura
<ul style="list-style-type: none"> No mínimo 3 sensores. O ideal é que a medição de temperatura contemple as extremidades e o centro da área de selagem.


Fonte: Elaboração própria (2022).

Quadro 10 – Verificação da temperatura de selagem.

Calibração da temperatura
<p> Quando aplicável, a calibração deve ser realizada nos pontos: limite inferior de temperatura de selagem, temperatura de selagem, limite superior da temperatura de selagem. Para os equipamentos em que não for possível alterar a temperatura, a calibração deverá ser realizada para o valor de temperatura de selagem do equipamento.</p> <ol style="list-style-type: none"> Configure o equipamento para o valor de temperatura a ser analisado de acordo com o formulário de coleta de dados. Ligue o registrador de temperatura e posicione os sensores de temperatura nos pontos da região da área de selagem a serem avaliados. No equipamento acione a selagem. Após estabilização da leitura, registre o valor apresentado pelo registrador em local indicado no formulário de coleta de dados. Refaça os itens 1 a 4 para os demais valores de temperatura do formulário. Este ciclo deve ser realizado 3 (três) vezes de forma que haja três leituras para cada valor de temperatura.

Fonte: Elaboração própria (2022).

Quadro 11 – Orientações para realização de teste de tempo de selagem.

Tempo de selagem
<p> O teste deverá ser realizado para todos os tamanhos e modelos de papel grau cirúrgico utilizados no setor.</p> <ol style="list-style-type: none"> Realize selagem de três amostras de cada tamanho de papel grau utilizado no setor e registre no formulário de coleta de dados o tempo e o valor de temperatura apresentado pelo equipamento para cada selagem por tipo de papel.

Fonte: Elaboração própria (2022).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 12/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

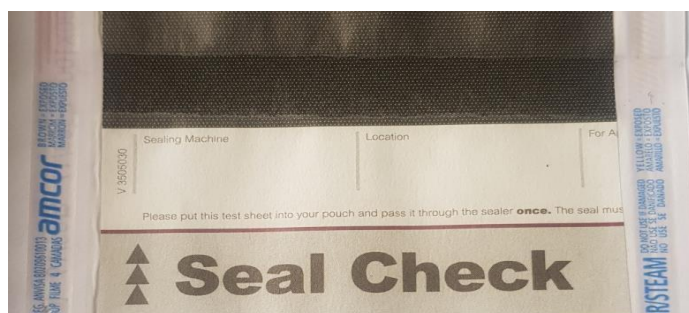
Quadro 12 – Orientações para realização de teste de selagem.

Teste de selagem

! O teste deverá ser realizado para todos os tamanhos e modelos de papel grau cirúrgico utilizados no setor. Durante a realização dos testes deverá ser utilizado o teste de checagem do setor (Exemplo: seal check).

1. Posicione o teste de selagem na amostra de papel grau que será utilizada, de forma que na efetuação do teste a selagem seja realizada sobre o teste.
2. Realize o teste para três amostras de cada tamanho de papel grau cirúrgico utilizado no setor.
3. As amostras seladas deverão ser guardadas para compor o relatório de qualificação.

Figura 5 - Exemplo de teste de selagem com resultado aprovado.



Fonte: Elaboração própria (2022)

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.

7.1 Relatório de qualificação

Após conclusão dos testes, 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.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 13/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

8 REFERÊNCIAS

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

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

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 11607-1**: Embalagem final para produtos para saúde esterilizados – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem. Rio de Janeiro: ABNT, 2013a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 11607-2**: Embalagem final para produtos para saúde esterilizados – Parte 2: Requisitos de validação para processo de formação, selagem e montagem. Rio de Janeiro: ABNT, 2013b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO/TS 16775**: Embalagem para produtos para saúde esterilizados finalizados – Orientações sobre a aplicação da ABNT NBR ISO 11607-2. Rio de Janeiro: ABNT, 2018.

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). **Package sealing unit**. Reino Unido: GMDN, 15/9/2012. Disponível em: <<https://gmdnagency.org/Terms/Details/122334?lang=en>>. Acesso em: 12/1/2022.

9 HISTÓRICO DE REVISÃO

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

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

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.015566/2025-49



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 14/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026 Versão:	Próxima revisão: 05/02/2028

ANEXO A – Protocolo de Qualificação de Desempenho

PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO

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 selador pacote. 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.151 – Página 15/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

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.

Lista de documentos utilizados na elaboração do protocolo de qualificação
RDC 15/2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
ABNT NBR 11607-1:2013 – Embalagem final para produtos para saúde esterilizados – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem.
ABNT NBR 11607-2:2013 – Embalagem final para produtos para saúde esterilizados – Parte 2: Requisitos de validação para processo de formação, selagem e montagem.
ABNT ISO/TS 16775:2018 – Embalagem para produtos para saúde esterilizados finalizados – Orientações sobre a aplicação da ABNT NBR ISO 11607-2.
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 Tabela 1-3 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).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 16/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

Tabela 2A – Características do equipamento.

Parâmetros de selagem	
Temperatura de selagem	Dados de operação que serão analisados durante o processo de qualificação de desempenho.
Tempo de selagem/ velocidade	

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:

- Calibração do equipamento. Serão avaliadas as temperaturas de selagem, e limites inferior e superior. A avaliação será realizada de acordo com o processo no qual o equipamento está inserido.
- Teste de tempo de selagem: estudo para verificar o tempo de selagem, se está de acordo com a velocidade/ tempo indicado pelo fabricante do equipamento.
- Teste de selagem: estudo para verificar as características da selagem frente a um teste que reflete o desempenho dos parâmetros de selagem.

Ao término dos estudos, será gerado um relatório de qualificação de desempenho contendo todas as informações dos estudos realizados, incluindo fotos do equipamento e amostras dos testes de selagem realizados.

5 CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

Os critérios de aceitação utilizados estão dispostos no Quadro 2A e estão de acordo com a norma ABNT NBR 11607-2 (ABNT,2013b).

Quadro 2A – Critérios de aceitação para qualificação de desempenho de selador pacote.

Critérios de aceitação
<ul style="list-style-type: none"> • A selagem deve se apresentar intacta para toda a largura de selagem utilizada; • Não deve haver canais, rugas ou selagem aberta; • Não deve haver furos ou rasgos na selagem; • Não deve haver delaminação na região da selagem;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 17/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

- Os valores de tempo e temperatura devem se manter dentro dos valores estabelecidos pelo fabricante do material utilizado, ou da instituição de acordo com processo já estabelecido.

Fonte: Elaboração própria (2021).

Observações

APROVAÇÃO

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



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 18/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

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.151 – Página 19/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

ANEXO C – Formulários para coleta de dados

CALIBRAÇÃO DA TEMPERATURA			
Equipamento:	Fabricante:	Modelo:	
Local:			
Número de série:		Patrimônio/ Cód. Identificador:	
TEMPERATURA DE SELAGEM:			
LIMITE INFERIOR:			
LIMITE SUPERIOR:			
TEMPERATURA (EXTREMIDADE ESQUERDA)			
Valor Nominal	Valor medido 1	Valor medido 2	Valor medido 3
TEMPERATURA (CENTRO)			
Valor Nominal	Valor medido 1	Valor medido 2	Valor medido 3
TEMPERATURA (EXTREMIDADE DIREITA)			
Valor Nominal	Valor medido 1	Valor medido 2	Valor medido 3



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 20/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

TEMPO DE SELAGEM		
TAMANHO DO PAPEL GRAU CIRÚRGICO:		
Tempo (segundos)	Tamanho da amostra de papel utilizada (mm)	Temperatura de selagem
TAMANHO DO PAPEL GRAU CIRÚRGICO:		
Tempo (segundos)	Tamanho da amostra de papel utilizada (mm)	Temperatura de selagem
TAMANHO DO PAPEL GRAU CIRÚRGICO:		
Tempo (segundos)	Tamanho da amostra de papel utilizada (mm)	Temperatura de selagem



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 21/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

ANEXO D – Modelo de relatório de qualificação de desempenho

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO

RELATÓRIO N°: XXXX

ELABORAÇÃO: XX/XX/XXXX

Este documento tem por objetivo avaliar, por meio de evidências documentais, a conformidade do selador pacote adiante. 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.151 – Página 22/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. OBJETIVO	4
3. RESPONSABILIDADES	4
3.1. EXECUTOR	4
3.2. SETOR NO QUAL O EQUIPAMENTO SE ENCONTRA.....	5
4. DADOS AUXILIARES DO EQUIPAMENTO EM ESTUDO.....	5
5. PADRÕES UTILIZADOS	5
6. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO.....	6
7. ESTUDOS DO ENSAIO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO	10
8. CONCLUSÃO	11
9. ANEXOS	11

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 23/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

1. INTRODUÇÃO

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

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

Quadro 1 - Lista de documentos de referência aplicados ao procedimento de qualificação de desempenho de selador pacote.

Documentos de referência
RDC 15/2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
ABNT NBR 11607-1:2013 – Embalagem final para produtos para saúde esterilizados – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem.
ABNT NBR 11607-2:2013 – Embalagem final para produtos para saúde esterilizados – Parte 2: Requisitos de validação para processo de formação, selagem e montagem.
ABNT ISO/TS 16775:2018 – Embalagem para produtos para saúde esterilizados finalizados – Orientações sobre a aplicação da ABNT NBR ISO 11607-2.
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.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 24/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026 Versão:	Próxima revisão: 05/02/2028

3. RESPONSABILIDADES

3.1. Executor

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

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

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

3.2. Setor no qual o equipamento se encontra

- Disponibilizar informações sobre o equipamento que será qualificado;
- 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.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 25/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026 Versão:	Próxima revisão: 05/02/2028

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

FAIXA DE TRABALHO	___ °C a ___ °C
TEMPERATURA DE SELAGEM	___ °C
TIPO DE PRODUTO UTILIZADO	Selagem de
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	

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 26/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026 Versão:	Próxima revisão: 05/02/2028

6. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

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

- A selagem deve se apresentar intacta para toda a largura de selagem utilizada;
- Não deve haver canais, rugas ou selagem aberta;
- Não deve haver furos ou rasgos na selagem;
- Não deve haver delaminação na região da selagem;
- Os valores de tempo e temperatura devem se manter dentro dos valores estabelecidos pelo fabricante do material utilizado, ou da instituição de acordo com processo já estabelecido.

Estes critérios estão de acordo com a norma ABNT NBR 11607-2 (ABNT,2013b), e foram previamente estabelecidos através de protocolo de qualificação.

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 Calibração da temperatura de selagem

Foram utilizados [quantidade de sensores] de forma a abranger as regiões das extremidades e centro da área de selagem. A calibração foi realizada nas temperaturas de selagem e seus respectivos limites inferior e superior. Como tolerância foram utilizados os critérios do material de selagem utilizado pela instituição.

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 do valor esperado;
- 2 – Aprovação ou Reprovação da calibração do equipamento, mencionando os critérios de aceitação;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 27/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026 Versão:	Próxima revisão: 05/02/2028

7.2 Teste de tempo de selagem

Inicialmente foram separadas três amostras de cada tipo de papel utilizado pelo setor, incluindo variações de tamanho. Cada amostra foi submetida a selagem padrão configurada no equipamento e os dados de tempo e temperatura de selagem apresentados pelo equipamento foram registrados.

7.2.1 Resultados

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

- 1 – Se os valores obtidos estavam dentro da faixa esperada (Descrever a faixa);

7.3 Teste de selagem

Inicialmente foram separadas três amostras de cada tipo de papel utilizado pelo setor, incluindo variações de tamanho. Cada amostra foi submetida a selagem padrão com um teste de desempenho de selagem no interior da amostra, de forma que a selagem foi aplicada sobre o teste.

7.3.1 Resultados

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

- 1 – Aspectos das selagens obtidas (uniforme, sem rasgos do papel, rugas) e mudança de cor do teste utilizado;

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:

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 28/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026 Versão:	Próxima revisão: 05/02/2028

DESCRIÇÃO	TAG / IDENTIFICAÇÃO

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

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

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

NÃO CONFORMIDADES ENCONTRADAS

Neste bloco, deverá ser descrito SE houve alguma não conformidade durante a realização do 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 materiais diferentes dos utilizados para realização dos estudos desta qualificação, ou se existir alguma legislação/norma que indique a necessidade de nova qualificação.



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.151 – Página 29/29	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO SELADOR PACOTE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão:	

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. ANEXOS

9.1. PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO

9.2. TESTES SELADOS

9.3. CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DOS PADRÕES

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