



**INSTITUTO  
FEDERAL**

Amazonas

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO  
AMAZONAS - IFAM  
CAMPUS MANAUS CENTRO  
CURSO SUPERIOR EM TECNOLOGIA ELETRÔNICA INDUSTRIAL**

**DAVID PEREIRA VALE DE QUEIROZ**

**UTILIZAÇÃO DE SENSORES TIPO TERMOPAR PARA QUALIFICAÇÃO DE  
EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS**

**MANAUS – AM  
2021**

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO  
AMAZONAS - IFAM  
CAMPUS MANAUS CENTRO  
CURSO SUPERIOR EM TECNOLOGIA ELETRÔNICA INDUSTRIAL**

**DAVID PEREIRA VALE DE QUEIROZ**

**UTILIZAÇÃO DE SENSORES TIPO TERMOPAR PARA QUALIFICAÇÃO DE  
EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS**

Trabalho de Conclusão de Curso submetido a coordenação do curso superior em Tecnologia Eletrônica Industrial do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas, como requisito parcial para a obtenção de título de Tecnólogo Eletrônico Industrial.

Orientador: Esp. Isac Pereira dos Santos

**MANAUS- AM  
2021**

### **Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**

---

Q3u Queiroz, David Pereira Vale de.

Utilização de sensores tipo termopar para qualificação de equipamentos industriais. / David Pereira Vale de Queiroz. – Manaus, 2021.  
35 f.: il. color.

TCC (Tecnologia em Eletrônica Industrial) – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas, *Campus* Manaus Distrito Industrial, 2021.

Orientador: Prof. Esp. Isac Pereira dos Santos

1. Termopar. 2. Confiabilidade. 3. Qualificação. 4. Equipamentos hospitalares. I. Santos, Isac Pereira dos (Orient.) II. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas. III. Título.

CDD 621.381

---

Elabora por Fc<sup>a</sup>. Amélia Frota, registro n.858 (CRB11)

**DAVID PEREIRA VALE DE QUEIROZ**

**UTILIZAÇÃO DE SENSORES TIPO TERMOPAR PARA QUALIFICAÇÃO DE  
EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS**

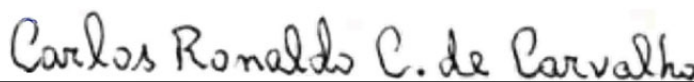
Trabalho de Conclusão de Curso submetido a coordenação do curso de Tecnologia Eletrônica Industrial do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas, como requisito parcial para a obtenção de título de Tecnólogo Eletrônico Industrial.

Aprovado em 24 de agosto de 2021

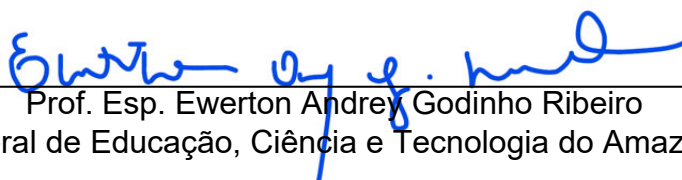
**BANCA EXAMINADORA**



\_\_\_\_\_  
Prof. Esp. Isac Pereira dos Santos (Orientador)  
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas (IFAM)



\_\_\_\_\_  
Prof. Msc. Carlos Ronaldo Cardoso de Carvalho  
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas (IFAM)



\_\_\_\_\_  
Prof. Esp. Ewerton Andrey Godinho Ribeiro  
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas (IFAM)

**MANAUS – AM  
2021**

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente a Deus, criador dos céus e da Terra, que com sua infinita misericórdia e amor me deu capacidade e sabedoria para fazer as escolhas certas, iluminando meus passos, durante toda a caminhada deste curso que me fizeram chegar até aqui.

A minha família, que é tão importante em minha vida, por me apoiar, me dar incentivo, não medir esforços, nos momentos mais difíceis sempre esteve ao meu lado, mostrando que em nenhum momento eu estive sozinho nessa caminhada.

Obrigada ao minha filha querida Olga Melissa, por você, que dedico todos meu esforço e satisfação, por me motivar a ser, a cada dia melhor.

Meus agradecimentos aos amigos, que fizeram parte da minha formação e que irão continuar presentes em minha vida.

Ao meu orientador, pelo empenho dedicado à elaboração deste trabalho.

A todos os professores por me proporcionarem o conhecimento para que eu pudesse chegar até aqui, meus eternos agradecimentos.

*“O degrau de uma escada não serve simplesmente para que alguém permaneça em cima dele, destina-se a sustentar o pé de um homem pelo tempo suficiente para que ele coloque o outro um pouco mais alto”*

*Thomas Huxley*

## RESUMO

O termopar, também identificado como par termoelétrico, é um dos mais relevantes sensores empregados na medição de temperatura dos diversos setores industriais, são indispensáveis para qualificação e validação de equipamentos hospitalares. Deste modo, este estudo teve como objetivo, mostrar a importância da qualificação térmica no ajustamento das máquinas autoclaves, para melhor eficiência e qualidade nos processos, evitando paradas nas autoclaves, certificando que os trabalhos estão sendo realizados corretamente. O presente estudo caracteriza-se por ser do tipo exploratório e descritivo, é de cunho qualitativo, de caráter aplicativo, a partir da realização de um Estudo de Caso em uma indústria hospitalar da cidade de Manaus-AM, utilizando a seguinte coleta de dados: reunião de dados de documentações, registros fotográficos e observações em campo na organização no setor de manutenção. Os resultados mostraram que, os resumos de temperatura máxima e mínima para cada setor foram adequados para realizar a qualificação dos equipamentos hospitalares, possibilitando melhor confiabilidade na avaliação da esterilidade, que comprovam a eficiência dos sensores tipo termopar. Conclui-se que este estudo permitiu análise da prática fundamentada na evidência e pesquisa científica, para que os profissionais da área de engenharia industrial sejam subsidiados com melhores esclarecimentos.

**Palavras- chave:** Termopar. Confiabilidade. Qualificação. Equipamentos Hospitalares.

## ABSTRACT

The thermocouple, also identified as a thermocouple, is one of the most relevant sensors used in the measurement of temperature in the various industrial sectors, they are indispensable for the qualification and validation of hospital equipment. In this way, this study aimed to show the importance of thermal qualification in the adjustment of autoclaves machines, for better efficiency and quality in the processes, avoiding stoppages in the autoclaves, certifying that the works are being carried out correctly. The present study is characterized by being exploratory and descriptive, it is of a qualitative nature, of an application character, from the realization of a Case Study in a hospital industry in the city of Manaus-AM, using the following data collection: gathering of documentation data, photographic records and field observations in the organization in the maintenance sector. The results showed that the maximum and minimum temperature summaries for each sector were adequate to perform the qualification of hospital equipment, enabling better reliability in the assessment of sterility, which prove the efficiency of thermocouple sensors. It is concluded that this study allowed analysis of the practice based on evidence and scientific research, so that professionals in the field of industrial engineering are subsidized with better clarifications.

**Keywords:** Thermocouple. Reliability. Qualification. Hospital Equipment.



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1- Ciclo de Esterilização.....	50
Figura 2- Diagrama de Funcionamento Termopar .....	53
Figura 3- Tempo de Aquecimento .....	55
Figura 4- Variação de temperatura durante o Processo de Esterilização .....	56
Figura 5- Tempo Equivalente Total.....	57
Figura 6- Temperatura Máxima, Média e Mínima das medições de cada sensor durante a Esterilização .....	58
Figura 7- Variação de Temperatura (°C) durante o Processo de Esterilização	59
Figura 8- Resultados alcançados com a esterilização .....	33

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Etapas de esterilização de uma autoclave .....	50
--	----

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>40</b>
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>41</b>
<b>2.1 Conceito de Validação de Equipamentos .....</b>	<b>41</b>
<b>2.2 Características da Qualificação Térmica .....</b>	<b>43</b>
<b>2.3 Etapas do Processo.....</b>	<b>44</b>
<b>2.4 Objetivos do Processo de Qualificação Térmica .....</b>	<b>46</b>
<b>2.5 Definição e Partes de uma Autoclave .....</b>	<b>47</b>
<b>2.7 Temperatura de Esterilização .....</b>	<b>49</b>
<b>2.8 Tipos de Integradores Químicos e Biológicos .....</b>	<b>50</b>
<b>2.9 Tipos de Controle.....</b>	<b>51</b>
<b>2.10 Atuação dos Sensores Termopar .....</b>	<b>53</b>
<b>3 METODOLOGIA .....</b>	<b>54</b>
<b>4. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....</b>	<b>55</b>
<b>4. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>60</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>61</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A autoclave é um aparelho usado para esterilizar artigos médico- hospitalares através do calor úmido, sob tensão, foi criado por Charles Chamberland, criador e assistente de Louis Pasteur. A autoclave é um equipamento pelo qual o material a ser esterilizado é introduzido de maneira a permiti-lo que possa ter contato com a pressão por um período específico e com o vapor de água com temperaturas elevadas, a atividade unida da pressão, temperatura e umidade possibilitam a desnaturação de estruturas dos microrganismos, e das proteínas enzimáticas e termocoagulação, que resultam em sua morte (BRUNO, 2014).

A esterilização pelo vapor saturado sob pressão, desenvolvido em autoclaves, elimina micróbios pela atuação acertada da temperatura, umidade e pressão que possibilitam a desnaturação e termocoagulação das proteínas (RIGHETTI; VIEIRA, 2012). A ABNT NBR ISO 17665-1:2010 determina as condições para utilização do calor úmido na realização do processo de controle de rotina da esterilização e de validação. Compreende todos os métodos por calor úmido, que envolve a mistura a vapor e vapor saturado (BRASIL, 2010).

Para Marquardt (2018) podem ocorrer de diversas formas o processo de esterilização, entre elas, estão as altas temperaturas. Sendo assim, é indispensável que as autoclaves possam alcançar e conservar a temperatura essencial para que o processo seja eficiente, isso pode ser alcançado através da Qualificação Térmica, que contribui para que o tempo de esterilização seja mais rápido, impactando diretamente em economia para clientes, pois não necessitará de retrabalhos.

O processo de qualificação térmica de equipamentos se constitui na verificação da esterilização, ou seja, a manutenção certa com objetivo de certificar a confiabilidade e segurança dos processos, preservando para que não ocorra futuramente contaminações em produtos e instrumentos. Esse processo elabora protocolos de qualidade para atender às necessidades da empresa, pois a competitividade elevada obriga as empresas a ficarem sempre realizando manutenção e se aperfeiçoando com certa frequência (ANVISA, 2012).

Este estudo possui a seguinte pergunta problema: Por que é importante que as autoclaves sejam avaliadas em seu funcionamento e passem pelo ajustamento da qualificação térmica?

Este estudo justifica-se pela importância do profissional alinhado ao conhecimento de buscar formas para o desenvolvimento e melhoria de processo de manutenção de equipamentos como a autoclave, que é um dos equipamentos mais relevantes para os profissionais da área, uma vez que tem a finalidade de desenvolver a esterilização de instrumentos e ferramentas, determinando através de prova documental, se o equipamento está apto para alcançar os resultados esperados.

O objetivo deste estudo é mostrar a importância da qualificação térmica no ajustamento das máquinas autoclaves, para melhor eficiência e qualidade nos processos, evitando paradas nas autoclaves, certificando que os trabalhos estão sendo realizados corretamente.

O presente estudo caracteriza-se por ser do tipo exploratório e descritivo, é de cunho qualitativo, de caráter aplicativo, a partir da realização de um Estudo de Caso em uma indústria hospitalar da cidade de Manaus-AM, utilizando a seguinte coleta de dados: reunião de dados de documentações, registros fotográficos e observações em campo na organização no setor de manutenção.

O presente trabalho conta com cinco partes principais, seguindo uma sequência que vai da exploração teórica do assunto, até a sua identificação. O tópico 1 destaca a revisão de literatura, apresentando alguns autores que dão ênfase ao assunto, o tópico 2 trata da metodologia utilizada para a realização da pesquisa, os resultados e discussões dos achados do estudo. Finalizando com as conclusões e recomendações para outros estudos.

## **2 REFERENCIAL TEÓRICO**

### **2.1 Conceito de Validação de Equipamentos**

A validação é um processo de indício documentado, capaz de produzir, segundo os parâmetros determinados e de forma repetitiva e reprodutiva, produto que concentra seus atributos e especificações de qualidade. Também possui uma característica de validação de processo como ato documentado para garantir que qualquer procedimento, equipamento, processo, material, sistema ou operação, possa de forma segura conduzir aos resultados esperados por meio dessa manutenção (BRAVO, 2014).

Os principais motivos para executar um programa de validação são: a satisfação de clientes, a redução de custos, a manutenção dos padrões de qualidade, os riscos de fracassos e perdas do processo, uma racionalização das atividades executadas, qualidade do produto e normas regulatórias. Para melhor realizar a validação é necessário que ocorra a divisão por duas etapas; a etapa de execução do protocolo e a etapa de planejamento (MARQUES, 2015).

A validação do equipamento determina de maneira documentada e ampla que o aparelho está funcionando com perfeição. Um processo de validação disponibiliza indicadores de que os itens que colaboram criticamente para o desempenho do equipamento respondem regularmente as precisões e as qualidades operacionais determinadas (SCHROEDER, 2018).

Validar equipamentos atualmente na modernidade da indústria não é algo trivial, e regularmente equipamentos antigos são substituídos por novos, sendo necessário realizar essa manutenção. Na maioria dos casos, os equipamentos novos são mais eficientes que os antigos, isso por conta da inovação contínua na tecnologia de processos. Portanto, a validação busca estabelecer com transparência documentos que demonstrem um alto potencial de garantia a um processo escolhido, assegurando consistentemente que o produto esteja conforme com as normas de qualidade (DE BEER, 2013).

A validação é um documento determinado pela RDC 210/03, na qual atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação, ou sistema realmente direcione aos resultados planejados. Já a norma RE 2606/06 assegura a validação como um processo estabelecido documentos claros e seguros, comprovando uma atividade específica. A Port. 482/99: Validação do processo – procedimento documentado para obtenção de registro (ANVISA, 2012).

Sendo assim, o que não pode deixar de existir em uma validade de equipamentos são os protocolos, ou seja, o plano que vai descrever as atividades necessárias a serem realizadas, introduzindo os critérios de aceitação para o processo diário. De fato, para haver sucesso na validação, deve ocorrer primeiramente o planejamento requisitando o melhor método a ser utilizado, assim como os profissionais que irão realizar o procedimento (HOJO, 2004).

## 2.2 Características da Qualificação Térmica

Segundo Kaneto (2016), a qualificação é um procedimento que garante que equipamentos e instalações permaneçam preparados para uso planejado segundo o plano de testes pré-determinados e critérios de aceitação definidos. É constituída por uma parte da validação, totalmente qualificada com objetivo de estar completa antes da validação ser direcionada.

A validação do equipamento determina de maneira documentada e ampla que o aparelho está funcionando com perfeição. Um processo de validação disponibiliza indicadores de que os itens que colaboram criticamente para o desempenho do equipamento respondem regularmente às precisões e às qualidades operacionais determinadas (SCHROEDER, 2018).

Segundo Nishimoto (2020), a qualificação térmica é formada por evidências através de prova documental que todos os equipamentos térmicos coordenam realmente os resultados esperados segundo as especificações do fabricante e que sigam em conformidade com as normativas vigentes aplicáveis. Quando demonstrado os estados de temperatura fora do indicado, estes produtos podem receber mudanças em suas características, afetando diretamente a qualidade.

A qualificação térmica de equipamentos contribui com a elaboração de relatórios para dar andamento ao processo, podendo ser usada a tecnologia avançada para a execução dos estudos de qualificação térmica, segundo solicitado. A qualificação térmica é realizada através de sensores de temperatura, que são totalmente calibrados e classificados ao longo do item a ser organizado, sempre com objetivo de avaliar se o equipamento e o sistema estão prontos para operar o produtos (FILHO, PENNA, 2003).

A qualificação, quando realizada de forma correta, pode verificar se o equipamento é operável segundo as especificações. Quando observa o ambiente automaticamente verifica se as condições de operação é regular ou positiva. Desta forma, a distribuição de calor começa com a pressão conforme as normas exigidas. Após iniciar a investigação dos controles das variáveis do processo, iniciam os procedimentos operacionais escritos e treinamento dos colaboradores (GERMER, 1997).

## 2.3 Etapas do Processo

A etapa de um processo de qualificação de equipamentos começa com o desenvolvimento dos produtos e serviços, consistindo em buscar as informações necessárias para chegar às especificações de projeto de produto e de produção visando atender às necessidades do mercado. Isso ocorre devido o objetivo ser a realização de melhorias e incorporá-las nos processos de desenvolvimento, sendo ainda importante para o desenvolvimento da indústria (ROZENFELD *et al.*, 2006).

Com isso a tendência é que produtos e serviços se integrem, formando um sistema produto-serviço. Desta forma, o processo começa a ser formado para que seja realizada com segurança a qualificação dos instrumentos de trabalho, o termo sistema produto-serviço vem do inglês, *Product-Service System* (PSS), que se define como um pacote de soluções completas e integradas de bens e serviços (BAINES *et al.*, 2007).

Contudo, a qualificação conforme a RDC nº 17, está definida por um conjunto de práticas desenvolvidas para atestar e documentar que instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados. Assim, garante um melhor funcionamento, levando aos resultados esperados. Esta ainda se divide em três etapas: Qualificação de Projeto (QP), Qualificação de Instalação (QI), Qualificação de Operação (QO) e Qualificação de Desempenho (QD) (BRASIL, 2010).

Estas etapas são interdependentes, sendo a aprovação de uma etapa pré-determinada para o princípio de outra etapa. Desta forma, o processo de qualificação pode ser de atividade de equipe, integrada pelo usuário do equipamento/instrumento, pelo responsável do setor onde o equipamento será introduzido/instalado, pela garantia da qualidade e pela equipe de manutenção (BRASIL, 2001).

O ciclo de vida da validação encontra-se classificado em 3 fases: Qualificação da Instalação (QI), Qualificação da Operação (QO) e Qualificação do Desempenho (QD). A primeira etapa da validação é o seu planejamento e ocorre pela criação do Protocolo de Validação, na qual identifica o processo a ser validado e o produto a ser preparado por este processo, critérios e objetivos da validação, no período da validação, recursos fundamentais, recurso para coleta e análise de dados, dentre outros (NANDHAKUMAR *et al.*, 2011).



Quando se trata de etapa do processo de validação, surge logo a reflexão sobre a organização do processo, tendo essas variáveis citadas e escolhidas no protocolo de validação, é este que agrega o êxito da realização da validação, caracteriza as expectativas, engloba a validação ao plano geral do projeto e orienta a compreensão e as relações entre as pessoas que estão ampliando o produto e o processo e a equipe de validação. Após a fase de planejamento o passo a seguir do programa de validação é a realização do protocolo (NASH; WACHTER, 2003).

O protocolo segue todo padrão requisitado, o primeiro é a Qualificação da Instalação (QI), essa fase verifica se os equipamentos estão corretamente instalados e se sua função e dos seus sistemas estão funcionando conforme as especificações do fabricante. Nesse protocolo devem se destacar os procedimentos de manutenção e calibração, as verificações de autoconfiança, a forma de instalação do equipamento e as situações ambientais. O QI pretende mostrar todos os aspectos de instalação de um equipamento que são relacionados com os planos, esquemas e projetos aprovados, parcialmente à especificação do equipamento em causa (NANDHAKUMAR *et al.*, 2011).

Nessa etapa do QI, é realizada uma formalização em todos os equipamentos e critérios identificados pelo usuário como parte da validação. Essa etapa é essencial, já que no final irá verificar se os equipamentos estarão instalados da forma correta e funcionando como o pretendido. Desta forma, a validação de equipamentos industriais, sempre é direcionada antes da inserção de um produto na linha de produção e comercialização, a validação prospectiva (ANVISA, 2012).

O segundo protocolo é a Qualificação Operacional (QO), nessa fase do processo de validação, as janelas de operação do processo são caracterizadas para que se possa instigar os parâmetros extremos do processo com objetivo de assegurar que o produto atenda às exigências exigidas, em todas as condições de manufatura previstas. Seguindo esse protocolo, a segurança dos equipamentos segue de forma competente a validação (HOJO, 2004).

A terceira fase se define como Qualificação do Desempenho (QD), cujo intuito é deixar visível que um processo em condições normais produz de forma firme um produto que atenda a todas as condições predeterminadas. Esta fase é definida por uma simulação da produção real, isto é, todas as definições devem ser testadas, já

que essa fase é conclusiva, juntamente com Relatório de Conclusão, que tem por finalidade reunir o pacote de validação (FIGUEIREDO; TEIXEIRA, 2013).

A qualificação de instalação (QI) é uma etapa que valida o processo, verificando se os equipamentos estão instalados, auxiliando o funcionamento corretamente com as especificações do fabricante. Na etapa da qualificação operacional (QO), verifica-se funcionamento, dentro dos limites pré-determinados pelo cliente, do equipamento usado conforme os seus procedimentos operacionais. A etapa da qualificação de performance ou processo (QP) valida o processo, realizando sempre após as qualificações da instalação e operação, atendendo as especificações e os requisitos de qualidade (BRASIL, 2003).

#### **2.4 Objetivos do Processo de Qualificação Térmica**

A qualificação de equipamentos tem como objetivo principal preservar a validade das informações relevantes sobre o equipamento e questão. A Anvisa estabelece a qualificação de um equipamento como conjunto de operações que segue as normas adotadas. Desta forma, diante das situações, determina o melhor serviço para ser realizado no equipamento, isso é, desenvolve-se uma análise junto com o planejamento acerca das condições do instrumento (ANVISA, 2012).

A qualificação térmica se introduz na qualificação de desempenho, com objetivo de realizar uma intervenção documentada de que um equipamento térmico ou ambiente de esterilização tenha resultados consistentes. Seguindo os padrões são realizadas coletas das informações necessárias de umidade, temperatura, pressão, número de ciclos, uso ou não de carga e tempo de pesquisa, conforme os testes anotados no protocolo de qualificação térmica (BRASIL, 2010).

Conforme Alonso (2005), todo objetivo do processo direciona para as medições, se estão dentro do limite de controle, refere-se também ao processo que deve estar sempre sobre controle estatístico, com constante observação no controle estatístico para não produzir itens defeituosos. No entanto, não basta colocar e conservar um processo no controle, é importante também avaliar se o processo possui capacidade de atender às especificações estabelecidas a partir das necessidades do processo.

Antes de começar um processo para qualificar os equipamentos, deve ocorrer uma análise da capacidade do processo, que é medida por meio da relação da variabilidade natural em contrapartida com a variabilidade dada pelos limites de especificação. Diante disso, todo processo que vai passar por um procedimento junto aos seus equipamentos deve ser realizado com antecedência o planejamento, o que é muito importante para conquistar os resultados finais (MONTGOMEY, 2004).

## **2.5 Definição e Partes de uma Autoclave**

Os Autoclaves são vasos de pressão usados para esterilizar artigos e equipamentos hospitalares, sua utilização do vapor como agente esterilizante é uma ação comum mesmo antes das primeiras pesquisas de microbiologia comprovar sua competência. Os registros mais antigos da utilização do vapor para a preservação de alimentos, foram realizados no século XVI, mas foi a partir de século XIX, que essa técnica se difundiu para a esterilização de artigos, materiais, alimentos (NETO; KERN; SANTOS, 2004).

Diante disso, as autoclaves mantêm diversas fabricantes que as projetam com tecnologias e métodos de funcionamento diferentes, sendo vários com desempenho analógico, outras digitais, umas mais compactas, outras mais robustas, dentre outras. Apesar de todas elas utilizarem o vapor como agente esterilizador, apresentam algumas diferenças quando comparadas com os modelos e marcas disponíveis no mercado (NIEHEUS, 2004).

A principal diferença categórica entre as autoclaves são seus métodos de saída de ar das câmaras de esterilização, método aliás que as separam por tipos (LUQUETA, 2008). Devido utilizarem este método, esse tipo de aparelho é mais eficiente na retirada de ar de seu interior, pois torna o processo mais acelerado e competente, possuindo uma heterogeneidade técnica entre autoclave de vácuo único e vácuo fracionado, diferenciando-se por uma bomba de vácuo de uma capacidade alta com um simples ciclo de sucção e a outra com múltiplos ciclos de sucção em intervalos de tempo, este por sua vez viabiliza uma menor formação de bolsas de ar na câmara, assegurando uma esterilização mais eficiente (TELLES, 1996).

Dessa forma, os autoclaves apresentam seus instrumentos básicos para a medição, elaboração e controles dos seus agentes críticos (temperatura, tempo e

pressão). São eles: gerador de vapor, bomba de vácuo (somente para autoclaves a vácuo), isolamento térmico e carcaça, manômetros, filtros de água, válvulas de segurança, e portas. Para que uma esterilização seja realizada de forma certa por uma autoclave, três parâmetros (temperatura, pressão, e tempo) são mudados no período de um ciclo de funcionamento, essas alterações são separadas em etapas (TIPPLE *et al.*, 2009).

## **2.6 Funcionamento de uma Esterilização a Vapor**

A esterilização a vapor é executada com um vapor saturado, isso ocorre frequentemente a 134°C. O vapor usado para a esterilização deve estar isento de impurezas e não pode de forma nenhuma possuir algum tipo de ocorrência negativa no processo de esterilização, nem trazer danos ao esterilizador ou aos objetos. Para a esterilização ser completamente efetiva, o material deve estar totalmente ausente de sujidade (LEITE, 2008).

A esterilização depende de diversas etapas para sua validação, entre elas, estão a validação da ação do equipamento esterilizante, que é desenvolvida por controles físicos, químicos e biológicos, tendo assim, o objetivo de assegurar a sobrevivência de microrganismos menores que 10. A conservação de microrganismos ao processo de esterilização pode se por conta de falhas humanas e mecânicas. O monitoramento regular do processo é parte integrante dos fatores que evitam que tais falhas venham interferir na eficácia da esterilização (MELO *et al.*, 2010).

Outro exemplo importante a ser citado é a esterilização pelo vapor saturado sob pressão, na qual é realizada autoclaves, tem como prioridade a destruição de microrganismos pelo tempo exposto ao vapor, temperatura, pressão e umidade. Por isso, promove a termo coagulação e desnaturação das proteínas de sua estrutura celular, os dois tipos de autoclaves são gravitacionais e pré-vácuo. Assim, o processo de esterilização é a destruição dos microrganismos, ainda é possível realizar os testes microbiológicos e não detectar nenhum tipo de microrganismo (CESARETTI; LAURECI; ANDRADE; 2008).

É importante usar um programa de controle de esterilização, onde podem ser inseridos os métodos físicos, químicos e biológicos. É fundamental os colaboradores atuantes nesse ambiente desenvolverem atividades que exijam atenção, raciocínio,

agilidade e envolvimento. De certa forma, precisam de conhecimentos básicos acerca do funcionamento dos equipamentos, noções de microbiologia e início de esterilização (POSSARI, 2003).

O processo de esterilização é caracterizado, como microrganismos mortos, por isso, mostra a eficiência do processo de esterilização, processo estabelecido por impressões documentadas que colocam em evidências que uma atividade específica conformidade com as especificações predeterminadas e atende aos requisitos de qualidade (BRASIL, 2006).

## **2.7 Temperatura de Esterilização**

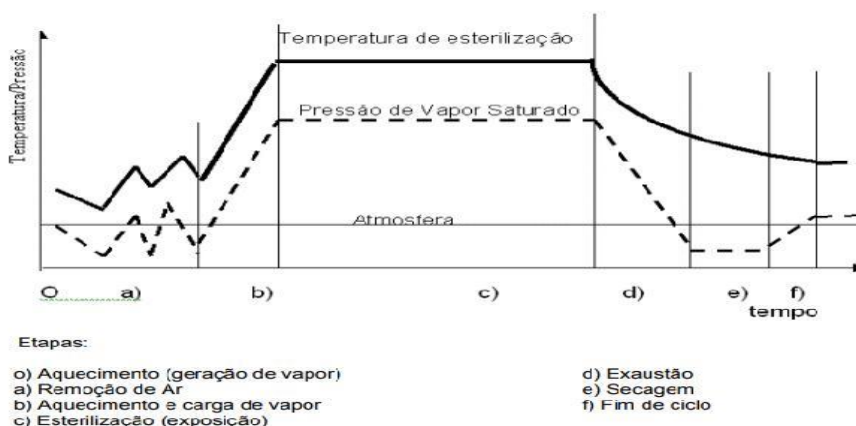
Esterilização é um método que objetiva eliminar todas as maneiras de vida com possibilidade de evoluir no decorrer dos estágios de preservação e de aplicação do produto. Manter e zelar pelas peculiaridades do produto no suceder da vida útil de estoque a temperatura local. É a forma onde os microrganismos são paralisados de tal forma que não seja capaz de identificá-lo, na forma padrão de desenvolvimento em que preliminarmente os agente podem proliferar.

Righetti e Vieira (2012) afirmam que, no decorrer da organização de equipamentos e fluxos, tem-se que levar em conta para uma autoclave, o seu desenho e ordenação, apropriados na medida da área disposta, capacidade da rede hidráulica, elétrica, classificações do aço inoxidável, sistemas de alarme, cargas elevadas, parâmetros operacionais, sistemas de manutenção e de monitoramentos que estejam de acordo com as normas de biossegurança e técnicas.

As autoclaves contêm diversos fabricantes que as delineiam com técnicas e tecnologias de funções variadas, sendo que algumas com atuações digitais, analógicas, robustas e compactas. Mesmo que todas utilizem o vapor como esterilizador, elas comumente possuem várias peculiaridades quando correlacionadas entre as marcas e modelos existentes no mercado (NIEHEUS, 2004).

Para que uma esterilização seja desenvolvida de maneira apropriada através de uma autoclave, três padrões (pressão, temperatura e tempo) são modificados no decorrer de uma etapa de ação. As etapas são: remoção do ar, aquecimento, esterilização, carga de vapor, secagem e exaustão, executadas relativamente (como pode ser apresentado na Figura- 1 e demonstrado no Quadro- 1.

Figura 1- Ciclo de Esterilização



Fonte: Brasil (2014).

Quadro 1- Etapas de esterilização de uma autoclave

Etapas	Atuação
Aquecimento	Fase inicial do procedimento, ocorre o pré-aquecimento da água através de resistências elétricas.
Remoção do ar	Quando é retirado o ar da camada de esterilização, gerando uma situação apropriada para que o vapor gerado atinja totalmente os artigos.
Carga de vapor	Ocorre o aquecimento da água até chegar ao estado de esterilização (121°C a 134°C) e em seguida o vapor nas câmaras internas.
Esterilização	Período considerado o mais importante do procedimento. Fase pelo qual, o elemento a ser esterilizado passa a ter relação com o vapor, é fundamental que se tenha tempo para exterminar toda maneira de existência.
Exaustão	Período em que é retirado o vapor do sistema.
Secagem	Período final do método de esterilização baseia-se na remoção da umidade dos componentes estéreis através da temperatura alta e pressão negativa.

Fonte: UEC (2020).

## 2.8 Tipos de Integradores Químicos e Biológicos

Os integradores biológicos e químicos são utilizadas de forma diferente no método de monitoramento e de esterilização. O monitoramento com indicador químico poderá ser realizado cotidianamente e o monitoramento com indicador

biológico será realizado pelo menos uma vez na semana. Os dois segundo o cotidiano determinado pelo CME (Centro de Material e Esterilização). O monitoramento físico, preparado pela própria ferramenta carecerá ser executado em 100% dos ciclos de esterilização (CMS, 2020).

Os indicadores químicos tem como finalidade monitorar o processo de esterilização quimicamente, a técnica utilizada neste modo de indicador permite que suceda uma resposta entre o indicador e a forma de esterilização, sendo capaz de apontar o processo como legitimado somente se ocorrer a forma padrão para esta reação (CMS, 2020).

O teste químico é realizado com a utilização de indicadores químicos que analisam o ciclo de esterilização, através da transformação de cor, de vapor saturado, de tempo, na existência de temperatura de acordo com o indicador empregado. Podem ser utilizados teste Bowie-Dick, indicadores de processo, emuladores e integradores, de parâmetro simples e multiparamétrico (BRASIL, 2006).

Os indicadores biológicos são apresentados de forma mais assegurada de monitoramento de esterilização, posto que sua técnica baseia-se na utilização dos devidos esporos (bactérias resistentes e adormecidas que apresentam dificuldades nesse método de esterilização a ser realizado) introduzidos em pedaços de papel. Em seguida, a esterilização, realiza-se a relação da tira com a forma de incubação e de cultura (CMS, 2020).

O teste biológico em um ciclo de esterilização da autoclave ocorre através do teste que fica introduzido num pacote. Comumente, os hospitais que desenvolvem o primeiro ciclo, incluindo o pacote de teste no estado mais frio da autoclave. O indicador é introduzido nas bandejas superiores autoclaves, na parte frontal. Ao finalizar o ciclo é aberto o pacote para recuperar o tubo plástico para resfriar e perder a pressão, em seguida é deteriorada a ampola plástica para quebrar a ampola de vidro interna, para introduzir o indicador de teste que fez a esterilização na incubadora (DONATTELI, 2017).

## **2.9 Tipos de Controle**

Os sistemas de controle digital, controle de processo dentre outros, sempre se encontram nas mais variadas áreas, como: por exemplo: aplicações em ciência e

engenharia, máquinas, equipamentos, veículos, dentre outras. A evolução de teorias para sistemas de controle teve início por conta da necessidade de realizar atividades que exigiam domínio de definições do processo que não podiam ser realizadas ou dependiam de excessiva habilidade de mão de obra (NISE, 2012).

Por isso, aplicações como o controle do fluxo de vapor, escoamento de fluídos em dutos, velocidade e posição, temperatura e umidade de ambientes, são diferentes aplicações comuns em indústrias de distintos segmentos. A partir da manipulação do sinal de controle se liga ou desliga se é proporcional com fundamento em uma entrada determinada e conhecida, buscam objetivos pré-determinados com desempenho já articulado. Frequentemente, sistemas de controle são formados por componentes interligados que operam de forma estruturada para produzir uma resposta satisfatória a uma entrada (DORF; BISHOP, 2013).

O controle PI é uma combinação da ação importante com uma ação de integração. O modelo de controle de estruturas e definições básicas, usa estratégia caracterizada para conquistar a resposta desejada determina a forma como o controlador manipulará, o sinal objetivando atingir o estado ou valor desejado para a saída. Sendo assim, o sistema de controle em malha aberta são aqueles nos quais os valores ou estados da saída não afetam as ações do controlador, que é o cumpridor por controlar e corrigir a saída (BOLTON, 1995)

O controle pode ser realizado por meio de um dispositivo atuando diretamente sobre o processo da forma frequente ou sequencial, sem analisar o produto do sistema. Também a modelagem de sistemas modelos matemáticos são formas de destacar sistemas. É explicado que outra forma seria operando na planta a partir da comparação do estado atual da saída com o desejado, assim mudando os valores ou o estado do sinal do controlador conforme o resultado desta comparação (DORF; BISHOP, 2013).

É importante toda variável ser controlada, objetivando a saída do sistema ou grandeza de interesse, isso não se define como monitorada, nem comparada à referência, o valor ou estado que se deseja atingir. As práticas de controle são diretamente uma função do tempo. Desta forma, torna-se suscetível a interferência de distúrbios, que são sinais que perturbam o controle, ruídos, pois a saída é correspondente ao estímulo recebido (OGATA, 2003).

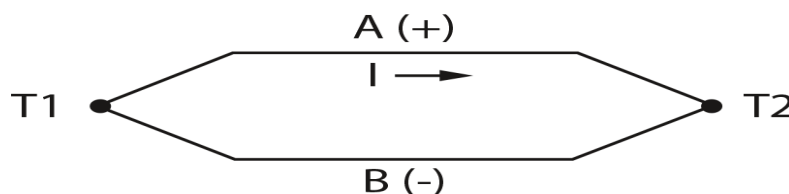


O controle Proporcional-Integral-Derivativo (PID) é o algoritmo de controle mais utilizado em todo o mundo para sistemas de controle industrial. O reconhecimento de controladores PID pode ser atribuído em parte ao seu desempenho robusto em uma grande gama de condições de funcionamento e em parte à sua simplicidade funcional, que viabiliza que engenheiros o operem de uma forma simples e direta (NATIONAL INSTRUMENTS, 2011).

## 2.10 Atuação dos Sensores Termopar

Segundo Carvalho (2018), o sensor termopar conhecido por par termoelétricos, é um dos mais relevantes sensores usados na medição de temperatura nos mais variados segmentos industriais, estes funcionam por meio da união de dois metais diferentes em um mesmo ponto. São definidos como sensores de temperatura simples, robustos e de baixo custo usados nos mais variados processos dados que sua capacidade de medição pode ser utilizado em uma ampla faixa de temperatura.

**Figura 2:** Diagrama de Funcionamento Termopar



**Fonte:** SENSORS MAG (2002).

No início de funcionamento do termopar, é regido pela repercussão *seebeck*. A repercussão de *seebeck* está centrada em dois materiais dissimilares relacionados em uma extremidade, conhecida como junta quente, e este mesmo limite submetido a uma diferença de temperatura. O outro limite não unido liga-se a um condicionador de sinal a partir de fios de sinal, após, será criada uma diferença de potencial submetido da temperatura na junta quente e na junta de referência (DUFF; TOWEY, 2010).

A partir desse padrão de potencial, pode-se indicar a temperatura em que a extremidade sensível se encontra relacionada. Esse conceito fundamenta-se na

primeira lei do efeito termoelétrico, que rege de modo global o funcionamento de um termopar. Existem diversos tipos de termopar, a transformação física que ocorre a diferença dos materiais que são presos para o funcionamento. O desenvolvimento sensorial atinge a faixa de medição que o termopar é capaz de medir (DOEBELIN, 2004).

Para realizar a leitura de um termopar, o caminho é ficar atento ao efeito da junta fria ou junta de referência, consequência que é apresentado na segunda lei do efeito termoelétrico. A lei afirma que a soma algébrica das forças termoelétricas é zero se todas as junções estão subordinadas a mesma temperatura. As juntas de materiais dissimilares que não se encontram na temperatura que se deseja medir é conhecida como junta de referência e fria (FRADEN, 2004).

### **3 METODOLOGIA**

A pesquisa científica se direciona para a elaboração do estudo planejado, sendo que o método de levantamento do problema é o que identifica o aspecto da investigação, seu objetivo é compreender as respostas para questões segundo a utilização do método científico, sempre busca uma resposta para uma interrogação existente.

O presente estudo caracteriza-se por ser do tipo exploratório e descritivo, é de cunho qualitativo, de caráter aplicativo, a partir da realização de um Estudo de Caso. De acordo com a natureza, é pesquisa aplicada, objetivando gerar conhecimentos para aplicação prática voltada para resolução de problemas peculiares, compreende interesses e verdades locais (GIL, 2010).

Quanto à forma de abordagem, esta pesquisa se relacionou a um estudo quantitativo, que foi utilizado para quantificar e generalizar os resultados da amostra, onde são reunidas as informações, os registros e análise dos dados que se referem aos comportamentos e atitudes da população estudada.

Quanto aos objetivos, de forma descritiva, em que visou apresentar as peculiaridades de específico fenômeno ou população, firmando a relação entre

variáveis, compreende utilização de técnicas de coleta de dados e observação participante.

Foi realizado um estudo de caso em uma instituição hospitalar da cidade de Manaus. O estudo de caso é definido como uma coleta de informações, pelo qual permite que o pesquisador compreenda, análise e posteriormente, descreva as informações e resultados alcançados na pesquisa.

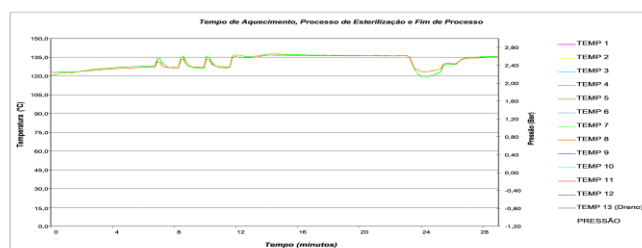
O estudo foi realizado com objetivo de mostrar a importância da qualificação térmica no ajustamento das máquinas autoclaves, para melhor eficiência e qualidade nos processos, evitando paradas nas autoclaves, certificando que os trabalhos estão sendo realizados corretamente.

Em relação aos dados coletados, evidenciam-se na pesquisa as seguintes etapas: reunião de dados de documentações, registros fotográficos do local objetivo do estudo, e observações em campo na organização no setor de manutenção.

#### 4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os resultados alcançados com a pesquisa documental serão apresentados a seguir, relacionando com alguns autores que abordam a temática.

**Figura 3-** Tempo de Aquecimento



Fonte: Resultados da pesquisa (2020).

A figura 3 apresenta cada fase da autoclave, ele possui uma escala de tempo, de temperatura e de pressão, cada cores demonstradas representam cada sensores

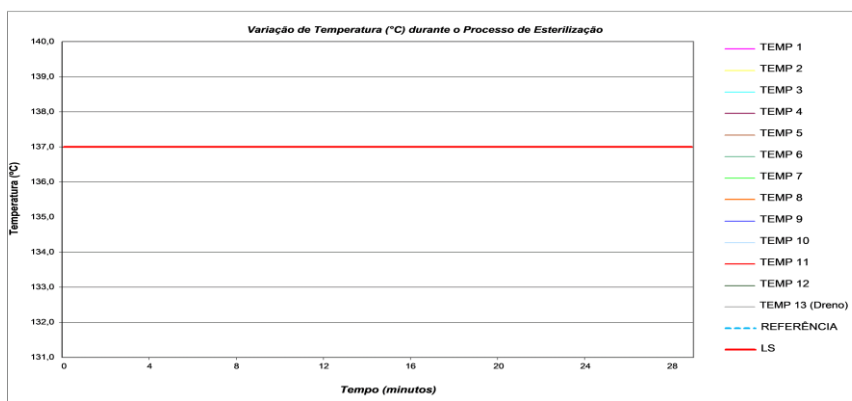
introduzidos na autoclave, azul pontilhado representa o sensor no transtrutor de pressão da máquina, ele possui a finalidade de monitorar essa pressão, ela precisa variar de acordo com a temperatura que está sendo monitorada acima.

Os dois tipos de autoclaves existentes no mercado são as autoclaves gravitacionais e as autoclaves de vácuo. Os modelos de autoclaves gravitacionais tiram o ar de suas câmaras através da gravidade, injetam o vapor junto ao ar contido expelindo-o, já os modelos de vácuo retiram o ar de suas câmaras de esterilização de forma forçada, isto é, usam bombas de vácuo para realizar a sucção (LUQUETA, 2008).

Quando a pressão começa a reduzir a temperatura, ela passa a ter um ganho, pois ao diminuir, o vácuo começa a surgir dentro da câmara, em seguida é injetado o vapor quente, com a pressão as moléculas passam a ser agitadas e começa a aumentar a temperatura. Então ela possui um ciclo de pré vácuo e tem o pulso de vapor contínuo, é quando chega a alcançar 120°, até 2 var de pressão, que é representada com essa linha subindo direto e, conseqüentemente, surge uma breve inclinação.

Isso é o gráfico onde se estabiliza a pressão por um período, e depois cai a pressão novamente, então, pode-se afirmar que esse é o gráfico da pressão do monitoramento de pressão, em seguida vem demonstrando como os sensores de temperatura agem. É importante salientar que, nessa figura, a temperatura está sendo mantida, que a fase de estabilização da temperatura encontra-se no meio do ciclo, no período de 12 a 24 está constante.

**Figura 4-** Variação de temperatura durante o Processo de Esterilização

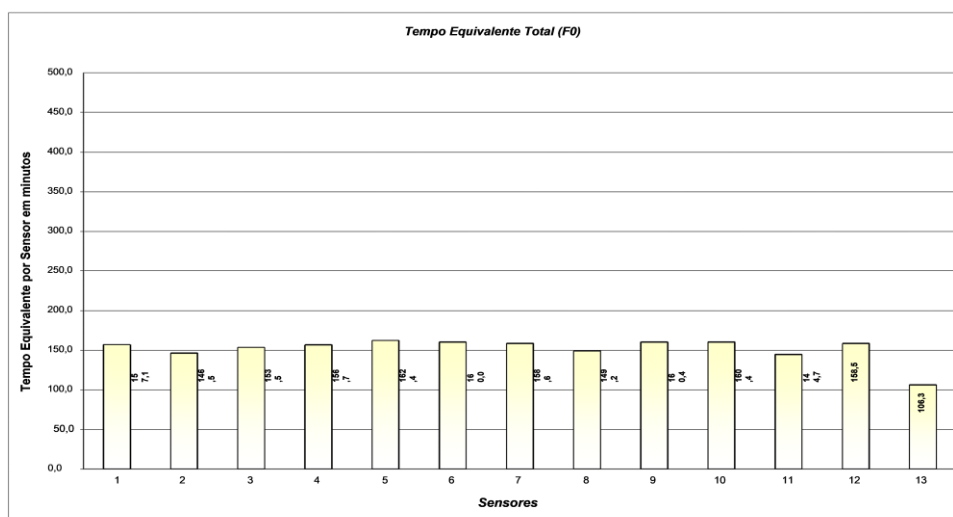


Fonte: Resultados da pesquisa (2020).

A figura 4 vem destacando as atividades relacionadas à esterilização, de todo o estudo ele se direciona para a parte da estabilização. A linha pontilhada em azul, representa o limite mínimo que ele necessita alcançar, e a linha vermelha é o limite superior, onde não pode passar grande parte do tempo. No entanto, na figura pode-se constatar que em algum momento essa linha é ultrapassada, mas, isso representa os alcances de temperatura dos pulsos de vácuos. Em 112 ele passa a ter um pico e depois estabiliza em 134 e 137, sendo assim, ele passou grande parte do tempo, dentro dos limites toleráveis.

Segundo Bustamante (2020), conceitua-se como esterilização como uma conjunto de procedimentos direcionadas a exterminar as maneiras de microrganismos existentes de uma substância. Atualmente ela pode ser definida como os microrganismos que não podem ser mais identificados através da cultura padrão que preliminarmente estavam proliferados.

**Figura 5-Tempo Equivalente Total**



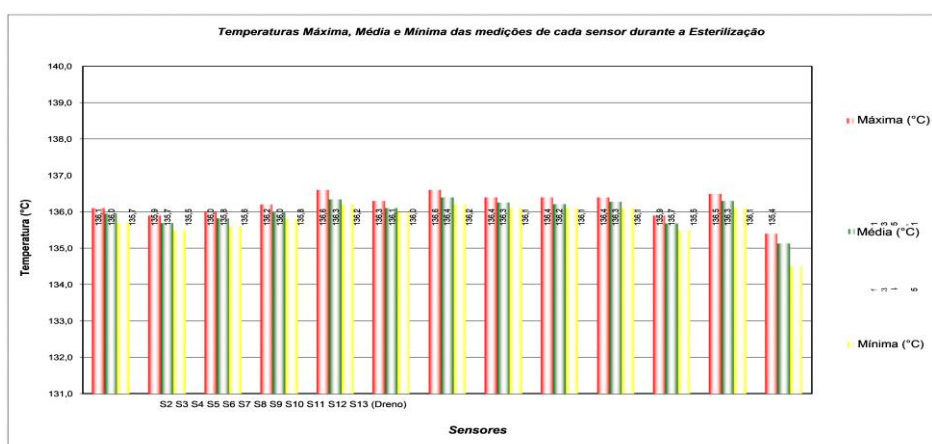
Fonte: Resultados da pesquisa (2020).

A figura 5 mostra a temperatura de cada sensor, apresenta o máximo, o mínimo e o médio. É necessário ter a concepção de quanto foi a temperatura de cada zona da câmara interna da autoclave, de cada parte para compreender se ela está com a

temperatura de forma homogênea, se ela está mantendo a temperatura interna em homogeneidade.

Um sensor de temperatura é definido como um transdutor quando sujeito a uma mudança de temperatura, contribui com um resultado correlativo a temperatura. Todos os componentes físicos que são interferidos pela temperatura podem ser utilizadas para a elaboração de um sensor de temperatura: dimensão térmica dos gases, líquidos e sólidos, a resistência elétrica de condutores metálicos, a corrente por meio de condutores semicondutores e metálicos, a radiação de componentes brilhantes, a ocorrência de ressonância de cristais (GRUPO ECIL, 2014).

**Figura 6-** Temperatura Máxima, Média e Mínima das medições de cada sensor durante a Esterilização

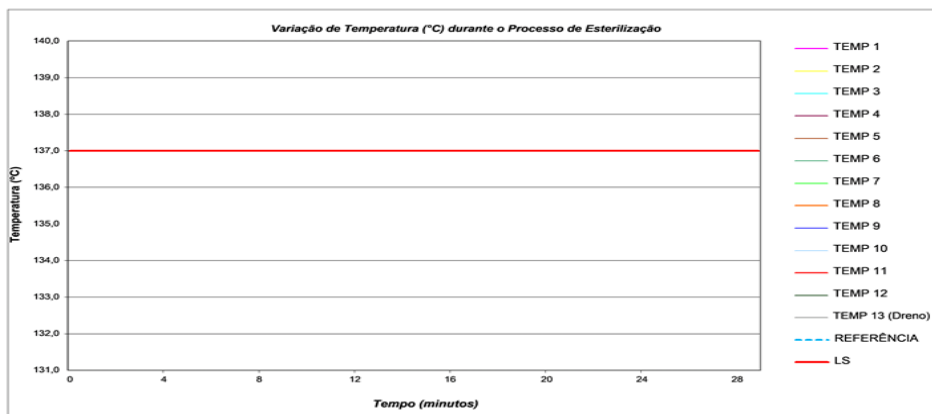


Fonte: Resultados da pesquisa (2020).

A figura 6 destaca os componentes relacionados à pressão, de como funciona a parte de variação no ciclo, no tempo de esterilização. Ela não tem faixa superior e inferior, mas, ele se mantém entre o 2.1 e 2 barre que é o equivalente para manter aquela pressão, a temperatura no nível adequado.

Autoclaves são vasos de pressão usados para esterilizar equipamentos e produtos hospitalares. A utilização do vapor como gerador esterilizando é uma ação comum até mesmo antes das primeiras pesquisas de microbiologia certificarem sua eficiência (AMORIM *et al.*, 2017).

**Figura 7-** Variação de Temperatura (°C) durante o Processo de Esterilização



Fonte: Resultados da pesquisa (2020).

A figura 7 já vem mostrando o tempo equivalente total, de F0 em cada sensor introduzido, sendo assim, o cálculo de F0, ele vem apresentando as taxas de efetividade e mortalidade no ciclo, perante a sensibilidade do indicador microbiológico.

**Figura 8-** Resultados alcançados com a esterilização  
**RESULTADOS OBTIDOS DURANTE A FASE DE ESTERILIZAÇÃO**

Temperatura (°C)													
	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13 (Dreno)
Máxima (°C)	136,1	135,9	136,0	136,2	136,6	136,3	136,6	136,4	136,4	136,4	135,9	136,5	135,4
Mínima (°C)	135,7	135,5	135,6	135,8	136,2	136,0	136,2	136,1	136,1	136,1	135,5	136,1	134,5
Média (°C)	136,0	135,7	135,8	136,0	136,3	136,1	136,4	136,3	136,2	136,3	135,7	136,3	135,1
Amplitude *	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,3	0,4	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	0,9
RESUMO DAS MEDIÇÕES						Máxima (°C)			136,6			S5	
						Mínima (°C)			135,5			S2	
						Média (°C)			136,1			GERAL	

Pressão				
RESUMO DAS MEDIÇÕES		Bar	Máxima	2,06
			Minima	2,02
			Média	2,03
		Bar Abs	Máxima	3,00
			Minima	2,96
			Média	2,97

Temperatura e Pressão de Vapor Saturado para uso em Esterilização por Vapor				
Fonte: ABNT ISO/TS 17665-2:2013				
RESUMO DAS MEDIÇÕES		Temperatura de Vapor Saturado (Em relação à pressão medida)	Média (°C)	133
		Pressão de Vapor Saturado (Em relação à temperatura na Câmara ou Carga)	Média Bar Abs	3,25

Fonte: Resultados da pesquisa (2020).

A figura 8 apresenta os resultados obtidos, que são os resumos de temperatura máxima e mínima para cada setor. O cálculo de amplitude de diferença da média.

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A qualificação térmica tem como finalidade ajustar as máquinas autoclaves visando melhor eficiência e qualidade nos processos, evitando paradas nas autoclaves, certificando que os trabalhos estão sendo realizados corretamente. Sendo assim, a qualificação térmica de equipamentos contribui com a elaboração de relatórios para dar andamento ao processo, podendo ser usada a tecnologia avançada para a execução dos estudos de qualificação térmica, segundo solicitado.

A qualidade dos serviços, por sua vez, deve ser tratada da forma correta, assim, a validação é um processo de indício documentado, capaz de produzir segundo com os parâmetros determinados de maneira repetitiva e reprodutiva, produto que concentra seus atributos e especificações de qualidade. Estes serviços passam por etapas de qualificação de equipamentos, iniciando com o desenvolvimento dos produtos e serviços, buscando informações para chegar às especificações de projeto de produto e de produção.

Antes de tudo, esse estudo mostra que um processo para qualificar os equipamentos deve ocorrer uma análise da capacidade do processo, que é medida por meio da relação da variabilidade natural e contrapartida da variabilidade que permite a esse processo, dada pelos limites de especificação.

Sendo assim, os indicadores químicos tem como finalidade monitorar o processo de esterilização quimicamente, a técnica utilizada neste modo de indicador permite que ocorram respostas entre o indicador e a forma de esterilização, sendo capaz de apontar o processo como legitimado somente se ocorrer a forma padrão para esta reação

As práticas de controle para a utilização de sensores tipo Termopar para qualificar os equipamentos industriais, passam ainda por verificação do instrumento e por certificados de produto. Portanto, é importante ter mais estudos que possam abordar mais sobre esse assunto para esclarecer que todo equipamento para continuar apto deve passar por análises e procedimentos necessários, com responsabilidade no momento de imitar os resultados dos relatórios como forma de concluir o procedimento técnico com garantia.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALONSO, I. M. T. **Controle Estatístico de Processo: o caso da produção da Vacina contra *Hæmophilus influenzae* tipo B – Hib.** 2005. Dissertação (mestrado) – Instituto Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. 2005.

AMORIM, R.D.; et al. **Estudo de Caso: Investigação do Processo de Esterilização por Autoclave.** 2017.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de Qualificação/Validação aplicados a serviços de hemoterapia.** Brasília, 2012.

BAINES, T. S.; et al. State-of-the-art in Product-Service Systems. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers. Journal of Engineering Manufacture**, v. 221, part B, p. 1.543-1.552, 2007.

BOLTON, W. **Engenharia de Controle.** São Paulo: Makron Books, 1995.

BUSTAMANTE, F. **Conceitos Básicos de Esterilização.** 2020. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/up/SEC%20SAUDE%20S%20PAULO%202017.pdf>. Acesso em 16 dez.2020.

BRAVO, L. Z. **Validação de processos: estudo de caso em uma indústria farmacêutica.** Juiz de Fora, 2014. Disponível em: [https://www.ufjf.br/engenhariadeproducao/files/2014/09/2013\\_3\\_Leonardo-Zogbi.pdf](https://www.ufjf.br/engenhariadeproducao/files/2014/09/2013_3_Leonardo-Zogbi.pdf). Acesso em: 26 ago 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC nº 134, de 13 de julho de 2001.**

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - Resolução - RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003.**

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC Nº 156, de 11 de agosto de 2006.**

BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT NBR ISSO 17665-1.** Norma para validação térmica, 2010.

BRUNO, A. N. **Biotecnologia I: Princípios e Métodos.** Porto Alegre: Artmed, 2014. p.39-42.

CARVALHO, L.R.S. **Bacanda didática para estudo de sensores de temperatura do tipo termopar.** Brasília, DF, 2018. Disponível em: [https://bdm.unb.br/bitstream/10483/23644/1/2018\\_LucasRaposoSouzaCarvalho\\_tcc.pdf](https://bdm.unb.br/bitstream/10483/23644/1/2018_LucasRaposoSouzaCarvalho_tcc.pdf). Acesso em: 26 ago 2020.

CESARETTI, I.U.R.; RODRIGUES, A.L.; SILVA, M.D.A.A. **Enfermagem na unidade de centro cirúrgico**. 2ª ed. São Paulo: E.P.U., p. 249, 2008.

CMS. CIENTÍFICA DO BRASIL. **Indicadores biológicos e químicos no monitoramento da esterilização**. 15 de janeiro de 2015. Disponível em:< <https://cmscientifica.com.br/indicadores-biologicos-e-quimicos-no-monitoramento-da-esterilizacao>>. Acesso em: 04 set.2020.

DE BEER, J. **Potential for industrial energy-efficiency improvement in the long term**, Vol. 5, Springer Science & Business Media. 2013.

DORF, R. C.; BISHOP, R. H. **Sistemas de Controle Modernos**. Rio de Janeiro: LTC, 2013.

DOEBELIN, E. O. **Measurement Systems Application and Design**. New York, EUA: McGraw-Hill, Inc., 2004.

DONATELLI, L. **Monitorização química e biológica em autoclaves: como fazer**. 20 jun.2017. Disponível em:< <https://www.cristofoli.com/biosseguranca/monitorizacao-quimica-e-biologica-indicadores-em-autoclaves-como-faze-la/>>. Acesso em: 04 set.2020.

DUFF, M.; TOWEY, J. **Two ways to Measure Temperature using termocouples feature simplicity, accuracy, and flexibility**. Georgia, EUA: Analog Devices, 2010. Disponível em: [https://bdm.unb.br/bitstream/10483/23644/1/2018\\_LucasRaposoSouzaCarvalho\\_tcc.pdf](https://bdm.unb.br/bitstream/10483/23644/1/2018_LucasRaposoSouzaCarvalho_tcc.pdf). Acesso em: 26 ago 2020.

FILHO, G.C.S.; PENNA, T.C.V. Validação do processamento térmico de um produto protéico vegetal enlatado, **Rev. Bras. Cienc. Farm.** vol.39 no.4 São Paulo Oct./Dec. 2003.

FIGUEIREDO, T. G.; TEIXEIRA; T. **Toolkit de Validação de Processo BD**. Juiz de Fora, versão 4, 2013.

FRADEN, J. **Handbook of Modern Sensors**. 3. ed.: Springer, Inc., 2004.

GIL, A.C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

HOJO, T. **Quality Management Systems: Process Validation Guidance**. 2 ed – Food and Drug Administration, 2004.

GERMER, S.P.M. **Avaliação dos desvios no processamento térmico de alimentos em conserva**. Informativo FRUTHOTEC, São Paulo, v.3, n.2, p. 2-3, 1997.

GRUPO ECIL. **Sensores de Temperatura**. 2014.

KANETO, A. M. **Qualificação RDC Nº 48 de 25 de Outubro de 2013**. 2016.

LEITE, F.B. **Central de material esterilizado projeto de reestruturação e ampliação do Hospital Regional de Francisco Sá.** 2008.

LUQUETA, G. R. **Princípio da Esterilização por Calor Úmido: Como Funciona a Autoclave.** Rio de Janeiro, 2008.

MARQUARDT, A.C. **Qualificação Térmica: o que é e qual a sua importância.** 21 mar.2018.

MARQUES, S.C.C.A. **Qualificação de Equipamentos em Indústria Farmacêutica.** 2015.

MELO, A.; et al. O monitoramento de processos físicos de esterilização em hospitais do interior do estado de Goiás. **Rev. Esc Enferm USP**, Goiás, set; p. 751-757, 2010.

MONTGOMERY, D. C. **Introdução ao Controle Estatístico da Qualidade.** 4ª Ed. RJ: LTC, 2004.

NASH; R. A; WACHTER, A. H. **Pharmaceutical Process Validation.** 3rd ed., vol. 129p. 479–499, 2003.

NANDHAKUMAR, G.; et al. An overview of pharmaceutical validation: quality assurance view point. **Int. J. Res. Pharm. Chem.**, vol. 1, no. 4, pp. 1003–1014, 2011.

NETO, J. L.; KERN, R.; SANTOS, E. B. Controle da Esterilização em Autoclave por meio de Métodos Químicos e Biológicos. **Ponta Grossa; UEPG: Ciências Biológicas e da Saúde**, v.10, p.43-48, set/dez. 2004.

NIEHEUS, R. C. **Autoclaves Verticais: uma proposta de sistema para garantia do processo de esterilização.** 2004. 63 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia Elétrica, Engenharia Biomédica, UFSC, Florianópolis, 2004.

NISE, N. S. **Engenharia de Sistemas de Controle.** Rio de Janeiro: LTC, 2012.

NISHIMOTO, E. **A importância da qualificação térmica de equipamentos e ambientes para saúde pública.** 2020.

POSSARI J.P. **Centro de Material e Esterilização.** Planejamento e Gestão. São Paulo: Latria, 2003.

RIGHETTI, C.; VIEIRA, P.C.G. Autoclave: Aspectos de Estrutura, Funcionamento e Validação. **Resbcal**, São Paulo, v.1 n.2, p. 185-189, abr./maio/jun. 2012.

ROZENFELD, H.; et al. **Gestão de desenvolvimento de produtos: uma referência para a melhoria do processo.** São Paulo: Saraiva, xxvii, p. 542, 2006.

TELLES, P.C.S. **Vasos de pressão.** 2. ed. Rio de Janeiro: Ltc-livros Técnicos e Científicos Editora Ltda., p. 302, 1996. Disponível em: <http://repositorio.aee.edu.br/bitstream/aee/488/1/TCC%20II%20->

%20Diogo%20de%20Souza%3B%20Leandro%20Torres%20e%20Rafael%20Duarte .pdf. Acesso em: 27 ago 2020.

TIPPLE, A. F. V.; et al. O Monitoramento de Processos Físicos de Esterilização em Hospitais do Interior do Estado de Goiás. Goiânia. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v.45, n.3, p.751-757, 2009.

VENTURELLI, A.C.; et al. Avaliação microbiológica da contaminação residual em diferentes tipos de alicates ortodônticos após desinfecção com álcool 70%. **Rev. Dent. Press Ortodon. Ortop. Facial [online]**, v.14, n.4, pp.43-52, 2009.