

**A**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE RUSSAS - CE**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 001.28.10.2024-SEMUS**  
**PROCESSO LICITATÓRIO N.º 00009.20240911/0001-60**

**PROPOSTA COMERCIAL**

Prezados Senhores,

Apresentamos a V.Sª, nossa proposta de preços de fornecimento de materiais/bens, nos termos do Edital e seus Anexos, conforme discriminamos abaixo:

PROPONENTE	
<b>EMPRESA</b>	IDEALINE COMERCIAL LTDA
<b>CNPJ</b>	06.331.320/0001-00
<b>INSCRIÇÃO</b>	INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 78352 - INSCRIÇÃO ESTADUAL: 90310283-77
<b>ENDEREÇO</b>	AV. JACOB MACANHAN, Nº 311, AP 04 – CENTRO – PINHAIS – PR. - CEP: 83.324-210
<b>CONTATO</b>	(41) 3668 – 2144 RAMAL (218 / 250) - (41) 99845-0293
<b>E-MAIL</b>	<a href="mailto:licitacao@idealine.com.br">licitacao@idealine.com.br</a>
<b>DADOS BANCARIOS</b>	BANCO DO BRASIL AGÊNCIA 1622-5 - CONTA CORRENTE 23101-0

ITEM	DESCRIÇÃO	UNI	MARCA/ MODELO	UNIT R\$	TOTAL R\$
7	AUTOCLAVE HORIZONTAL DE MESA DIGITAL CAPACIDADE 60 LITROS, COM CÂMARAS DE ESTERILIZAÇÃO EM AÇO INOXIDÁVEL. PAINEL DIGITAL LCD, BIVOLT AUTOMÁTICO TEMPERATURA DE 121°C, 124°C, 127°C, 130°C E 134°C SELECIONÁVEIS DIRETAMENTE NO PAINEL; 2 (DUAS) BANDEJAS EM AÇO INOX; OPERAÇÃO AUTOMÁTICA; CARACTERÍSTICAS: POSSUI PAINEL DIGITAL QUE PERMITE O CONTROLE TERMODINÂMICO, CÂMARA DE ESTERILIZAÇÃO EM AÇO INOXIDÁVEL, ACOMPANHAMENTO DOS CICLOS ATRAVÉS AVISOS VISUAIS, FECHO DA TAMPA DE TRIPLO ESTÁGIO COM SISTEMA DE RESTRIÇÃO DE ABERTURA POR FUSO DE ENCAIXE E DESLIZAMENTO POR ROLAMENTO AXIAL, SISTEMA DE PORTA COM CONSTRUÇÃO DUPLA TOTALMENTE EM AÇO CARBONO E AÇO INOX LAMINADO, GUARNIÇÃO EM SILICONE VULCANIZADO FIXADA NA CÂMARA DE ESTERILIZAÇÃO, NÃO NECESSITA DE TUBULAÇÃO PARA DRENAGEM DE ÁGUA, DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO EM CASO DE EXCESSO DE TEMPERATURA, PRESSÃO OU FALTA DE ÁGUA; ACOMPANHA MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO; FREQUÊNCIA DE 50/60 HZ; EQUIPAMENTO PRODUZIDO EM CONFORMIDADE COM A NORMA NBR ISO 13485/2016. ITENS INCLUSOS: 1 AUTOCLAVE HORIZONTAL; 1 CABO DE ENERGIA; 2 BANDEJA DE ALUMÍNIO; 1	16	STERMAX <b>60L- FLEX</b> Registro na ANVISA Nº 10430810012	R\$ 8.320,00	R\$ 133.120,00

	MANGUEIRA DE DRENAGEM; 1 MANUAL DE INSTRUÇÕES. <b>NÃO POSSUI BOMBA A VÁCUO.</b> <b>NÃO POSSUI MANÔMETRO.</b>				
72	AUTOCLAVE HORIZONTAL DE MESA DIGITAL CAPACIDADE 75 LITROS, COM CÂMARAS DE ESTERILIZAÇÃO EM AÇO INOXIDÁVEL. PAINEL DIGITAL LCD, BIVOLT AUTOMÁTICO TEMPERATURA DE 121°C, 124°C, 127°C, 130°C E 134°C SELECIONÁVEIS DIRETAMENTE NO PAINEL; 2 (DUAS) BANDEJAS EM AÇO INOX; OPERAÇÃO AUTOMÁTICA; CARACTERÍSTICAS: POSSUI PAINEL DIGITAL QUE PERMITE O CONTROLE TERMODINÂMICO, CÂMARA DE ESTERILIZAÇÃO EM AÇO INOXIDÁVEL, ACOMPANHAMENTO DOS CICLOS ATRAVÉS AVISOS VISUAIS, FECHO DA TAMPA DE TRIPLO ESTÁGIO COM SISTEMA DE RESTRIÇÃO DE ABERTURA POR FUSO DE ENCAIXE E DESLIZAMENTO POR ROLAMENTO AXIAL, SISTEMA DE PORTA COM CONSTRUÇÃO DUPLA TOTALMENTE EM AÇO CARBONO E AÇO INOX LAMINADO, GUARNIÇÃO EM SILICONE VULCANIZADO FIXADA NA CÂMARA DE ESTERILIZAÇÃO, NÃO NECESSITA DE TUBULAÇÃO PARA DRENAGEM DE ÁGUA, DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO EM CASO DE EXCESSO DE TEMPERATURA, PRESSÃO OU FALTA DE ÁGUA; ACOMPANHA MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO; FREQUÊNCIA DE 50/60 HZ; EQUIPAMENTO PRODUZIDO EM CONFORMIDADE COM A NORMA NBR ISO 13485/2016. ITENS INCLUSOS: 1 AUTOCLAVE HORIZONTAL; 1 CABO DE ENERGIA; 2 BANDEJA DE ALUMÍNIO; 1 MANGUEIRA DE DRENAGEM; 1 MANUAL DE INSTRUÇÕES. <b>NÃO POSSUI BOMBA A VÁCUO.</b> <b>NÃO POSSUI MANÔMETRO.</b>	4	STERMAX <b>75L- FLEX</b> Registro na ANVISA Nº 10430810012	R\$ 9.500,00	R\$ 38.800,00
<b>VALOR TOTAL DA PROPOSTA R\$ 171.900,00 (cento e setenta e um mil e novecentos reais)</b>					

“Ao participarmos de qualquer processo licitatório por meio do pregão eletrônico, nossa área técnica avalia o termo de referência e elaboramos nossa proposta com o entendimento que possamos atender as necessidades dessa Administração de forma compatível ao Termo de Referência. É de extrema importância que o pregoeiro(a), sua comissão e área técnica façam suas análises de forma minuciosa através do catálogo que anexamos com a proposta. Desta forma, destacamos a necessidade de avaliarem o que está sendo OFERTADO através de nossa proposta que contém marca, modelo e catálogo a fim de evitar qualquer incompatibilidade com sua real necessidade, tendo total autonomia para ACEITAREM ou RECUSAREM motivadamente nossa proposta. Após a contratação nos comprometemos em entregar exatamente aquilo que foi ofertado e que consta em proposta e ATA, nos ISENTANDO totalmente de recusas posteriores no ato de entrega por incompatibilidade”

**3 – CONDIÇÕES GERAIS**

A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

**DISPENSA INSTALAÇÃO:**

As Autoclaves são adequadas para laboratórios em geral, estão otimizados para uma utilização fácil, possuem múltiplas características de segurança para proteger os utilizadores na sua rotina diária e são fáceis de instalar, uma vez que são “plug and play”.

**LOCAL E PRAZO DE ENTREGA**

De acordo com o especificado no edital.

**VALIDADE DA PROPOSTA COMERCIAL**

De no mínimo, 60 (sessenta) dias contados a partir da data da sessão pública do Pregão.

**PRAZO DE VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

De 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado.

**Obs.:** Nos preços cotados estão incluídos todos os custos diretos e indiretos necessários à perfeita execução do objeto, composição do BDI, entregas nos municípios consorciados, encargos sociais e inclusive as despesas com materiais e/ou equipamentos fornecidos, mão de obra especializada ou não, fretes, seguros em geral, equipamentos auxiliares, ferramentas, encargos da Legislação Tributária, Social, Trabalhista e Previdenciária, da infortúnica do trabalho e responsabilidade civil por quaisquer danos causados a terceiros ou dispêndios resultantes de impostos, taxas, regulamentos e posturas municipais, estaduais e federais, enfim, tudo o que for necessário para a execução total e completa do objeto desta licitação.

Pinhais, 19 de novembro de 2024.

IDEALINE  
COMERCIAL  
LTDA:06331320000  
100

Assinado de forma digital  
por IDEALINE COMERCIAL  
LTDA:06331320000100  
Dados: 2024.11.19  
17:49:25 -03'00'

IDEALINE COMERCIAL LTDA

CNPJ 06.331.320/0001-00

# MANUAL DE INSTRUÇÕES E USO

LINHA

# FLEX

BY STERMAX



REV01-03/2023



# □ STERMAX □

## **OBRIGADO POR ESCOLHER A STERMAX.**

Este manual contém as instruções para todos os modelos de autoclaves denominadas *Autoclaves FLEX*. É possível conferir o modelo de sua autoclave na etiqueta de identificação afixada ao equipamento.

Leia atentamente este manual. Aqui você encontrará as informações necessárias a respeito do funcionamento, especificações técnicas, instalação, manutenção preventiva e cuidados com o seu equipamento.

Ressaltamos que o uso de uma autoclave é apenas um dos passos necessários para obter-se material esterilizado. Portanto o operador deste equipamento deverá possuir as devidas informações sobre os procedimentos corretos em biossegurança.

Lembre-se: este é um equipamento de uso técnico/profissional e o seu correto funcionamento e manutenção depende da capacitação técnica de seu operador. Em hipótese alguma tente operar este equipamento sem estar devidamente capacitado, pois poderá causar danos ao equipamento, aos materiais, ao operador e a terceiros.

Este manual é parte integrante da autoclave e deve ser mantido sempre à mão, seja para as instruções de funcionamento como para as orientações sobre a manutenção preventiva periódica do produto.

Caso tenha alguma dúvida, necessidade de manutenção ou maiores informações entre em contato com a fábrica.

**Você pode também obter este manual impresso gratuitamente entrando em contato conosco nos canais digitais.**

# SUMÁRIO

Clique sobre  
o capítulo



## Sumário

A EMPRESA .....	4
MEIO AMBIENTE.....	4
QUALIDADE .....	5
DISPOSIÇÕES LEGAIS.....	6
USO DESTINADO DO PRODUTO.....	7
AVISOS DE SEGURANÇA.....	8
OBSERVAÇÕES NA ENTREGA .....	9
CONHECENDO SEU PRODUTO .....	10
DADOS TÉCNICOS - FLEX.....	11
INSTALAÇÃO.....	12
INSTALAÇÃO DA MANGUEIRA DE DRENAGEM .....	14
MANEIRA CORRETA DE POSICIONAR A MANGUEIRA DE DRENAGEM .....	14
PREPARO DO MATERIAL.....	16
COMPONENTES DA AUTOCLAVE .....	18
COMPONENTES DA AUTOCLAVE .....	19
COMPONENTES DA AUTOCLAVE .....	20
CICLO DE ESTERILIZAÇÃO.....	21
TEMPOS E TEMPERATURAS DE ESTERILIZAÇÃO .....	22
OPERAÇÃO: FECHAMENTO DA TAMPA.....	23
OPERAÇÃO: CICLO.....	24
OPERAÇÃO: ABERTURA DA TAMPA .....	26
SECAGEM .....	28
CICLO DE SECAGEM EXTRA.....	29
FALHAS MAIS COMUNS NA SECAGEM .....	29
MONITORAMENTO DA ESTERILIZAÇÃO .....	30
FALHAS DA ESTERILIZAÇÃO.....	31
DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA .....	32
MENSAGEM DE ERRO .....	33
CUIDADOS IMPORTANTES.....	33
MANUTENÇÃO PREVENTIVA .....	35
CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	36
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....	38
CERTIFICADO DE GARANTIA .....	39
ASSISTÊNCIA TÉCNICA .....	40
BIBLIOGRAFIA.....	41

## A EMPRESA

Com sede própria instalada na cidade de Pinhais, junto à região metropolitana de Curitiba – Paraná, a Stermax atua como fabricante de equipamentos para a área de biossegurança desde 1991, completando 30 anos de história.

A empresa conta com ampla experiência e know-how para o desenvolvimento e industrialização de produtos que atendem às necessidades do mercado para os segmentos: médico, odontológico, veterinário, laboratorial, beleza e estética, tatuagem e body piercing.

A Stermax é uma empresa socialmente responsável, que valoriza um relacionamento justo e correto com seus clientes, com seus recursos humanos internos, com o meio ambiente, com o cumprimento das leis e com a comunidade em geral.

## MEIO AMBIENTE

**Embalagem:** Todo material considerado desnecessário ou de difícil reciclagem é evitado na embalagem deste produto. Portanto a embalagem do produto possui muitos componentes que podem ser reciclados. Assim ao descartar a embalagem separe-a para a coleta reciclável.

**Produto:** este produto foi produzido levando em consideração a utilização do maior número possível de componentes recicláveis. Ao final da vida útil do mesmo recomendamos encaminhá-lo para reciclagem, observando a legislação vigente em sua região.

## QUALIDADE

- O conteúdo deste Manual de Instruções é de propriedade da Stermax Produtos Médicos e está protegido por direitos autorais. Qualquer reprodução total ou parcial é ilegal.
- A marca Stermax e os nomes de produto possuem registro de proteção junto à organização de marcas e patentes.
- Na busca constante de melhorias em seus produtos a Stermax reserva-se ao direito de realizar alterações no produto ou seu manual de instruções sem aviso prévio, não resultando dessas alterações o direito de reequipamento de produto ou manual já existente.

Atendendo aos padrões BPF (Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde - ANVISA) que designam um grupo de normas técnicas que estabelecem um modelo de gestão da qualidade com a função de promover a normatização de produtos e serviços, para que a qualidade dos mesmos seja permanentemente melhorada.

Estas normas estabelecem requisitos que auxiliam a melhoria dos processos internos, a maior capacitação dos colaboradores, o monitoramento do ambiente de trabalho, a verificação da satisfação dos clientes, colaboradores e fornecedores, num processo contínuo de melhoria do sistema de gestão da qualidade. Os processos organizacionais são constantemente verificados através de auditorias externas independentes.

Além destas normas, a Stermax utiliza diversos outros elementos de normas técnicas nacionais e internacionais no projeto, fabricação e operação de seus produtos.

A adoção de todas estas normas confere à Stermax maior organização, produtividade e confiabilidade em seus produtos. Nosso pessoal técnico está ao dispor para dúvidas ou sugestões no nosso Departamento de Qualidade.

Entre em contato conosco:

**Email:** [qualidade@stermax.com.br](mailto:qualidade@stermax.com.br)

**Fone:** (041) 3668-2144



## DISPOSIÇÕES LEGAIS

- O usuário deverá ler completa e atentamente este manual e em caso de desacordo na forma de utilização e/ou especificações de utilização do produto solicitar a imediata devolução ao revendedor.
- Este equipamento é destinado somente ao uso profissional e necessita capacitação técnica de seu operador. Nunca operar este equipamento sem estar devidamente capacitado.
- A instalação, uso ou manutenção incorreta desse produto pode comprometer o funcionamento e a segurança do equipamento e causar severos danos ao produto, aos materiais processados, ao operador ou outras pessoas.
- O usuário deverá ler este manual e guardá-lo para as orientações de manutenção preventiva periódica ou eventuais consultas.
- Em caso de dúvida ou presença de defeitos comunicar imediatamente à fábrica ou seus pontos de assistência técnica autorizada.
- O usuário deverá manter o produto dentro das normas e prazos especificados para as revisões de manutenção preventiva.
- O usuário não deverá utilizar o produto após constatar qualquer defeito ou falha de funcionamento.
- O usuário deverá encaminhar o produto à assistência técnica imediatamente após constatar qualquer defeito ou falha de funcionamento.
- O equipamento deve ser usado apenas para os objetivos previstos, dentro das especificações desse manual e de acordo com as normas técnicas e diretrizes de segurança do trabalho vigentes.
- O usuário é responsável pelos desempenhos relativos à instalação, operação e manutenção corretas do equipamento.

## USO DESTINADO DO PRODUTO

- Em sentido amplo autoclaves para uso em serviços de saúde são equipamentos utilizados para a esterilização de materiais com o uso de calor úmido sobre pressão.
- Apesar do nome em comum existem muitos modelos diferentes de autoclaves para os mais diversos usos, indicadas para os mais variados tipos de materiais e serviços de esterilização.
- Entre os variados tipos de autoclaves recomenda-se especial atenção ao uso pretendido, para o atendimento de diversas normas técnicas e para os mais variados tipos de serviços de saúde.
- Não é recomendado o uso de autoclaves que não satisfaçam as normas técnicas ou outras diretrizes requeridas para os serviços de saúde em particular. Apenas o volume em litros da autoclave não pode ser considerado como fator de escolha para o uso pretendido.
- As Autoclaves Stermax são indicadas para o uso na esterilização de artigos para saúde utilizados em consultórios médicos e odontológicos, serviços de saúde individualizados, serviços de estética, serviços veterinários e outros serviços de esterilização de pequeno porte.
- As Autoclaves Stermax são autoclaves horizontais com câmara de parede simples, do tipo gravitacional e geração de vapor na própria câmara.
- Não utilizar as Autoclaves Stermax para fins diferentes de sua indicação. O uso pretendido exige que todas as instruções deste manual de instruções sejam seguidas.
- Em caso de dúvida no uso pretendido consulte nosso site: [www.stermax.com.br](http://www.stermax.com.br) ou entre em contato com a Stermax. Estamos ao dispor para orientar o produto mais recomendado para sua utilização.

## AVISOS DE SEGURANÇA

Este manual e o seu produto contam com mensagens e símbolos de segurança. Além de todas as informações constantes no manual e no produto, deve-se observar sempre:



Este é o símbolo de alerta de segurança. Ele alerta sobre situações que podem oferecer riscos ao operador ou a terceiros, bem como danos ao produto. Todas as mensagens de segurança virão após o símbolo de alerta de segurança acompanhadas das palavras “perigo”, “cuidado” ou “aviso”. Estas palavras significam:

### **PERIGO**

Indica uma situação perigosa com riscos de morte ou lesões graves ao operador e a terceiros e também danos severos ao produto se as instruções não forem seguidas imediatamente.

### **CUIDADO**

Indica uma situação de advertência com riscos potenciais ao operador e a terceiros e também danos ao produto se as instruções não forem seguidas.

### **AVISO**

Indica uma situação de cuidado com riscos potenciais leves ao operador e a terceiros e também danos ao produto se as instruções não forem seguidas.

## OBSERVAÇÕES NA ENTREGA

Ao receber seu equipamento verifique imediatamente os seguintes itens:

- Verificar se a embalagem e o produto estão em ordem e com os lacres intactos.
- Verificar se o produto corresponde ao modelo especificado. Para tanto observe a etiqueta afixada ao produto.
- Observar se não há danos evidentes no produto, como riscos na pintura, amassados e outros.
- Em caso de danos, rejeitar a entrega e informar por escrito imediatamente ao transportador e ao revendedor do produto.
- Guarde a nota fiscal de compra. A garantia só é válida mediante a apresentação da mesma.
- Na nota fiscal de compra deverão constar obrigatoriamente os dados do produto e principalmente seu número de série.
- A etiqueta de identificação do produto onde estão as informações do modelo, código, número de série e outras não deve ser removida de seu local de fixação.



### **AVISO**

- Cuidado ao transportar o equipamento devido ao risco de lesões por excesso de peso.
- Observar as informações na embalagem sobre posicionamento, transporte e estocagem do equipamento.
- Observar as informações na embalagem sobre o lacre da mesma.

# CONHECENDO SEU PRODUTO

## Princípios básicos da esterilização em autoclaves

O princípio básico de atuação dos esterilizadores do tipo conhecido como autoclave é baseado em uma lei física chamada Lei de Boyle, a qual estabelece relação entre pressão, temperatura e volume.

Em um esterilizador tipo autoclave por vapor de água, a capacidade de esterilizar é baseada numa eficiente e rápida transmissão de energia calórica, através do vapor, para os materiais dispostos na câmara de esterilização. Sempre que o vapor entra em contato com algum material mais frio ele se condensa cedendo sua energia calórica a este material, que provocará seu aquecimento imediato. Esta ação será contínua até atingir o balanço térmico, quando cessará a troca de calor, porém, com a manutenção da temperatura por um determinado período de tempo.

A pressão em si não contribui para o processo de esterilização, porém, a mesma é necessária para atingir os valores corretos de temperatura do vapor, este sim importante para a esterilização.

Para atingir as condições ideais de esterilização também é necessária a remoção do ar no interior da câmara de esterilização [desaeração], uma vez que o ar atua como isolante térmico e dificulta a transmissão de energia calórica através do vapor. Esta importante etapa é realizada automaticamente pelo equipamento.

A denominação autoclave para este tipo de equipamento não é totalmente correta, pois a mesma refere-se apenas ao tipo de vedação utilizada nas câmaras de esterilização da maioria dos modelos deste tipo de equipamento. Neste tipo de vedação quanto maior a pressão maior a capacidade de vedação. O nome, contudo, é mantido por tradição.

No projeto construtivo e operacional deste tipo de esterilizador foram levados em conta todos os fatores acima expostos. Isto garante uma esterilização eficiente e segura, conforme atestam os diversos testes individuais, usando indicadores biológicos de esterilidade, realizados durante todo o período de uso dos aparelhos.

Cada aparelho antes de ser entregue ao cliente é severamente testado e o mesmo deverá estar apto para um extenso período de utilização e controle em sua destinação final.



## DADOS TÉCNICOS - FLEX

Modelo	12	21	30	42	60	75
Capacidade Aproximada	12 litros	21 litros	30 litros	42 litros	60 litros	75 litros
Potência	800W	800W	1100W	1100W	1400W	2000W
Tensão	Bivolt Automático 110/220V					
Temperatura de esterilização	121°C Até 134°C					
Temperatura de secagem	Exposição até 135°C					
Temperatura ambiente	Considerar adequado entre +10°C e +40°C					
Umidade Ambiente	Considerar adequado entre 30 e 96%.					
Pressão Atmosférica	Entre 800 e 1040 hPa Configurável mediante consulta na fábrica.					
Grau de proteção	Contra a penetração nociva de água - IPX0					
	Tipo de proteção contra choque elétrico segundo Norma IEC 60601 -1 - Classe 1.					
	Grau de proteção contra choque elétrico segundo Norma IEC 60601-1 - Tipo B.					
Modo de operação	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso. Contínuo.					
Classe Anvisa	Classe II					
Câmara	Aço Inoxidável AISI 304 com opcional Aço Inoxidável AISI 316					
Controlador	Microprocessado					
Fecho	Triplo estágio com fuso e rolamento de esferas com pistas temperadas					
Guarnição	Silicone Vulcanizado					
Bandejas	Em alumínio com opcional inox					

### IMPORTANTE:

- Configurações distintas e acessórios especiais podem estar disponíveis mediante consulta prévia à fábrica, notadamente as que visam atender diferenças técnicas e operacionais especiais ou as necessárias em outros países.
- Para mais informações consulte nosso site [www.stermax.com.br](http://www.stermax.com.br) ou entre em contato com a fábrica.

# INSTALAÇÃO

A instalação do equipamento pode ser realizada pelo cliente, respeitadas as informações a seguir. A fábrica não envia técnicos ao local para a instalação ou descrição do funcionamento. Em caso de dúvida sobre as condições da rede elétrica consulte um electricista de sua confiança. A garantia não cobre a instalação.

## **AVISO**

- Execute a instalação elétrica, hidráulica e de aterramento de acordo com as normas técnicas vigentes.
- Instalar o equipamento numa superfície firme e nivelada, levando em consideração o peso do produto ao escolher a superfície de instalação.
- Instalar o equipamento numa superfície resistente à temperatura de trabalho da autoclave especificada na etiqueta de identificação do produto. O fundo do equipamento é uma superfície quente que pode danificar superfícies não resistentes.
- Não alterar a posição e altura dos pés do equipamento. O equipamento já sai de fábrica com a inclinação correta para seu funcionamento.
- Recomenda-se que uma autoclave seja instalada em uma sala exclusiva para os procedimentos de esterilização.

## **CUIDADO**

- Para evitar lesões pessoais ou ferimentos e danos ao equipamento durante a retirada do equipamento da embalagem recomenda-se cuidado com facas, estiletes ou outros objetos cortantes.
- Ao levantar, movimentar e transportar o equipamento durante sua retirada da embalagem, no seu manuseio na instalação ou em outras situações, recomenda-se que duas ou mais pessoas o segurem firmemente por sua base, tomando-se cuidado para evitar lesões pessoais ou outros ferimentos.
- Recomenda-se não segurar o equipamento pelas carenagens da tampa, manípulo, cabo elétrico ou outras peças e superfícies que não sejam a base da embalagem ou do produto.
- Estas informações e outras relativas ao posicionamento, transporte e estocagem também estão disponíveis no lado de fora da embalagem do equipamento.



## PERIGO

- Evite a proximidade com fontes de calor, raios solares, água, produtos inflamáveis, combustíveis, explosivos ou outros que possam causar danos.
- É fundamental instalar o equipamento em local ventilado e com as superfícies próximas resistentes ao calor. Deixar um espaço livre de aproximadamente 10 cm ao redor de todo o produto. A instalação em espaços confinados pode ocasionar deficiência de ventilação com danos ao produto e superfícies próximas, com risco de incêndio.
- Ao instalar o equipamento verifique a compatibilidade entre plugue e tomada dentro das normas técnicas vigentes. Nunca forçar a instalação de plugues e tomadas que são incompatíveis em forma ou capacidade elétrica.
- Não instalar o equipamento e sua ligação à rede elétrica de forma que seja difícil retirar o plugue da tomada e manter livre o acesso à chave geral.
- O equipamento deverá ser ligado a um circuito de alimentação elétrica exclusivo, sem oscilação de energia.
- Para a proteção do equipamento e da rede elétrica contra sobrecorrentes o circuito onde o produto será ligado deverá estar ligado a um disjuntor termomagnético exclusivo para o equipamento.
- A fiação, o disjuntor e a tomada deste circuito devem ser compatíveis eletricamente com a tensão, corrente e potência especificadas na etiqueta de identificação do produto, e de acordo com o preconizado em normas técnicas.
- Não utilizar tomadas compartilhadas, adaptadores, transformadores ou extensões.
- Observar que o cabo de alimentação não esteja dobrado ou enrolado e que alcance livremente a tomada.
- Prever a ligação do aterramento do equipamento para evitar choques elétricos, fogo ou outros danos.

## INSTALAÇÃO DA MANGUEIRA DE DRENAGEM

- Instalar a mangueira que acompanha o equipamento no engate da saída de vapor e água, situada na parte traseira do equipamento.
- Deixar a mangueira livre, sem dobras ou estrangulamentos. Não utilizar braçadeiras para fixar a mangueira, pois desta forma ela poderá se soltar em caso de estrangulamento.
- Caso utilize-se uma saída de esgoto como ponto de descarga recomenda-se que a tubulação seja resistente à água quente.
- Caso utilize-se um recipiente como reservatório de descarga o mesmo deverá ser resistente à água quente e não deverá ser hermeticamente fechado para a saída da pressão de vapor.
- A ponta da mangueira deverá ficar livre, acima do nível da água.

### MANEIRA CORRETA DE POSICIONAR A MANGUEIRA DE DRENAGEM



**AVISO**

1. Não imergir a ponta da mangueira em água ou outros líquidos. Durante a despressurização poderá ocorrer formação de vácuo no interior da câmara e se a mangueira estiver imersa em água ou qualquer tipo de líquido poderá ocorrer a aspiração deste.



2. Nunca utilize um recipiente fechado como reservatório de descarga, pois com a pressão proveniente da autoclave o mesmo poderá explodir, podendo causar danos.



3. Em caso de estrangulamento indevido da mangueira a mesma poderá se soltar do seu engate, liberando água quente e vapor, podendo causar danos.



4. Durante o funcionamento, a mangueira libera vapor e água quente. Recomenda-se atenção para evitar danos para pessoas e outros .





## PREPARO DO MATERIAL

O uso de uma autoclave corresponde apenas a um de uma série de passos para se obter um material esterilizado. Todos esses passos devem obedecer às normas técnicas que devem ser de conhecimento do operador do equipamento.

É de extrema importância para o processo de esterilização que o material esteja corretamente preparado antes de ser processado na autoclave. Apenas a título de informação destacamos alguns procedimentos básicos que devem ser observados.

- Lavar os materiais com sabão específico para o uso em materiais que serão esterilizados. A presença de matéria orgânica, sujeiras ou restos de sabão comprometem a esterilização e causam manchas, escurecimento e oxidação nos materiais esterilizados e no equipamento.
- Enxaguar e secar corretamente os materiais, pois restos de água ou sabão podem manchar os materiais que serão esterilizados.
- Acondicionar os materiais em embalagens próprias para o uso em autoclave.
- Esterilizar materiais desembalados pode causar correntes galvânicas com manchamento, perda de corte ou de sua estrutura, bem como dificulta sua manipulação posterior.
- Não embalar os materiais em embalagens que dificultam a circulação do vapor, pois acarretará numa esterilização e secagem deficientes, bem como aparecimento de manchas e oxidação nos materiais.
- Embalagens do tipo não tecido ou similares não são recomendados para este tipo de autoclave.
- Colocar os materiais na autoclave, em posição vertical, sem sobrecarregá-la e com folgas para a livre circulação do vapor.
- Evitar pacotes grandes e densos, pois os mesmos dificultam a circulação de vapor e impedem a esterilização.
- Recipientes devem ser colocados abertos e com a parte superior para baixo, para evitar o acúmulo de água em seu interior.
- Aços com alto teor de carbono podem oxidar em uma autoclave.
- Pode ocorrer a perda do fio de corte dos instrumentos esterilizados em uma autoclave.

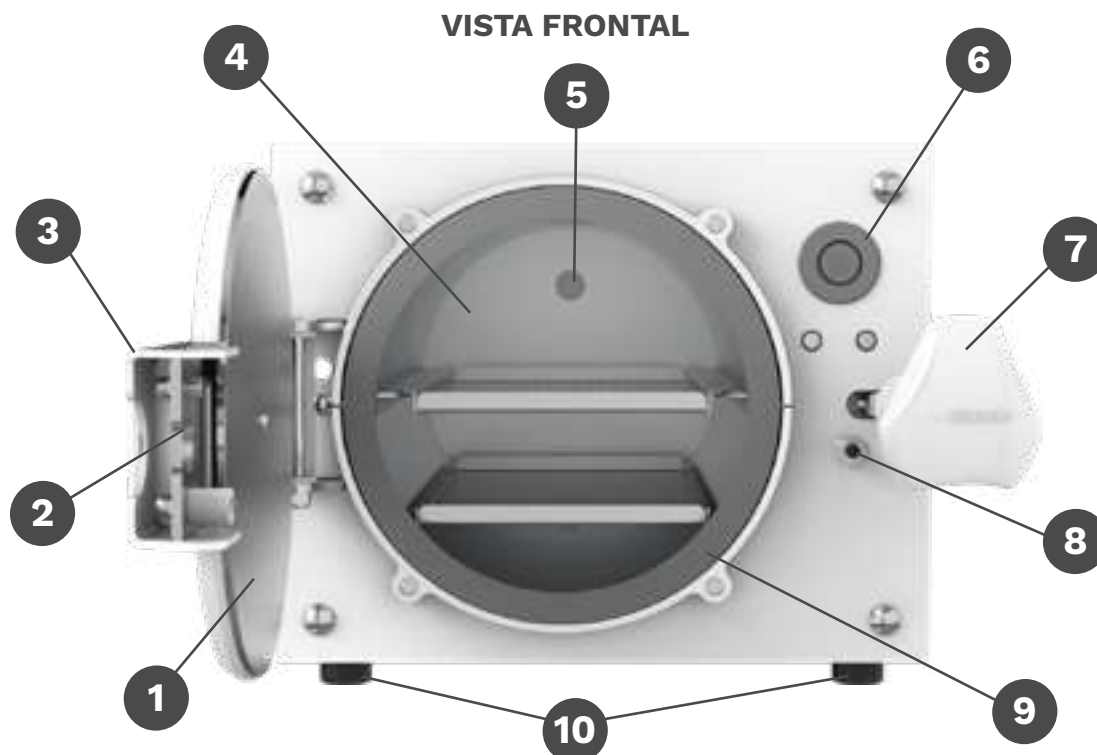
- Não encostar tecidos, embalagens, plásticos ou outros nas paredes da câmara de esterilização, pois além de dificultar a circulação do vapor pode danificar a câmara e os materiais.
- Evitar sobrecarregar a câmara de esterilização, pois dificulta a circulação do vapor o que impede a esterilização e a secagem.



## **AVISO**

- Nunca tente esterilizar materiais ou embalagens não resistentes à temperatura de 135°C, pois poderá causar danos ao material, ao equipamento, ao operador e a terceiros.
- Nunca tente esterilizar materiais inflamáveis, combustíveis ou explosivos.
- Evitar que os materiais toquem nas paredes da câmara de esterilização ou que fechem as saídas de drenagem e segurança da autoclave.
- Não utilizar embalagens não resistentes ao vapor, pois as mesmas podem queimar ou se desintegrar, entupindo as saídas de drenagem e segurança da autoclave.

## COMPONENTES DA AUTOCLAVE



**1. Tampa Circular:** assenta-se sobre a guarnição e permite o fechamento da câmara

**2. Travessa da Tampa:** sustenta a tampa circular e permite seu fechamento.

**3. Painel do Controlador:** contém os componentes de atuação e controle principais da autoclave.

**4. Câmara de Esterilização:** recipiente no qual ocorre a esterilização.

**5. Selo de Segurança:** permite a depressurização em caso de excesso de pressão. Vide o item: Dispositivos de Segurança.

**6. Botão de depressurização:** Remove a pressão do interior da câmara.

**7. Fecho Triplo Estágio:** permite a abertura e fechamento da autoclave. Vide o item: Dispositivos de Segurança.

**8. Sensor Fim de Curso:** componente que indica o fechamento correto da tampa. Vide item: Dispositivos de Segurança.

**9. Guarnição:** permite a vedação da tampa e atua como dispositivo de segurança. Vide o item: Dispositivos de Segurança

**10. Pés Dianteiros:** Posicionam a autoclave na inclinação correta para seu funcionamento.

# COMPONENTES DA AUTOCLAVE

## VISTA TRASEIRA



**1. Engate da Mangueira:** permite o engate da mangueira de drenagem.

**2. Cabo de Energia:** usado para conectar o equipamento na rede elétrica.

**3. Chave Geral:** Disjuntor Termomagnético. Permite o ligar/ desligar o equipamento, bem como possui função de reset em alguns casos.

**4. Etiqueta de Identificação:** Etiqueta adesiva que possui os dados do equipamento e a identificação do fabricante. Nunca remover.

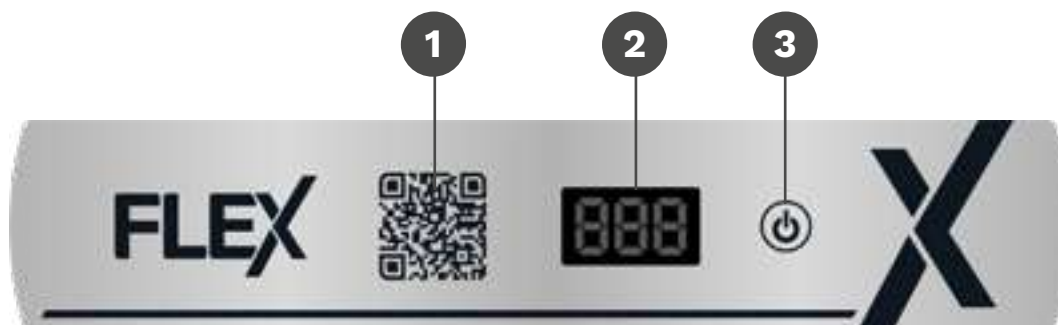
Modelo de etiqueta:

□ <b>STERMAX</b> □		DATA DE FABRICAÇÃO //
Rua Emma Rohrsetzer, 1011 - Fone/FAX (41) 3668-2144 Pinhais (Grande Curitiba) - PR - Brasil www.stermax.com.br   stermax@stermax.com.br		
<b>ESTERILIZADOR TIPO AUTOCLAVE</b>		
MODELO		
TENSAOP	OTENCIA	
CORRENTE NOMINAL	CAPACIDADE TOTAL	
FREQUENCIA	PRESSAO	TEMPERATURA
RESPONSAVEL TECNICO	REGISTRO ANVISA	
	N° SERIE / LOTE	
<b>CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES</b> Instalar, operar e realizar a manutenção do produto de acordo com o manual de instruções que acompanha o equipamento		

**5. Pés Traseiros:** posicionam a autoclave na inclinação correta para seu funcionamento.

# COMPONENTES DA AUTOCLAVE

## PAINEL DO CONTROLADOR



**1. QR Code:** Link para acessar site, telefones, manual de instrução e assistência técnica Stermax.

**2. Painel / Visor Digital:** Indica os valores relativos ao funcionamento da autoclave.

**3. Tecla:** Utilizada para iniciar, selecionar operação ou abortar o funcionamento da autoclave.

### LEGENDAS DO VISOR:

Legenda do Visor Digital	Significado
Prt	Prontidão
SEL	Seleciona ciclo de esterilização
RtC	Fase do ciclo de esterilização
!2!	Temperatura do ciclo de esterilização
SEC	Secando
End	Final
Err	Erro



# CICLO DE ESTERILIZAÇÃO

Um ciclo completo de esterilização em uma autoclave compreende diversas fases. A autoclave apresenta trinta ciclos programáveis para diferentes tipos de materiais.

Após a introdução do material na câmara de esterilização, respeitando seu posicionamento correto, dimensões e carga, bem como da colocação da água, fechamento da tampa e acionamento do ciclo, pode-se considerar simplificada as seguintes fases:

**1º Fase:** Desaeração - Remoção do ar residual presente na câmara de esterilização e aquecimento da água para geração do vapor. Saturação - Pressurização e aquecimento até obterem-se os valores selecionados de pressão e temperatura para a esterilização.

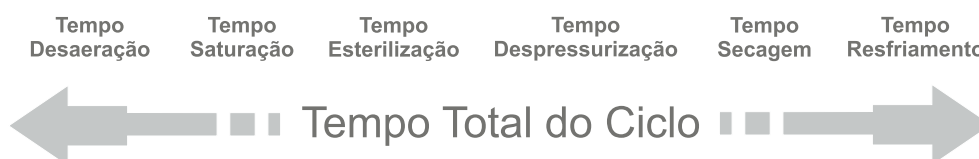
**2º Fase:** Esterilização - Tempo de esterilização propriamente dito. Durante esta fase os materiais deverão ficar expostos por um determinado tempo a uma pressão e temperatura suficientes para a esterilização.

**3º Fase:** Despressurização - Expulsão do vapor e água residual para um resfriamento inicial.

**4º Fase:** Secagem - Exposição ao calor seco por um determinado tempo.

**5º Fase:** Resfriamento - Aguardar o resfriamento final para a remoção do material esterilizado da autoclave.

Portanto:



## CUIDADO

- O tempo total do ciclo é diferente do tempo de esterilização.

## TEMPOS E TEMPERATURAS DE ESTERILIZAÇÃO

- O tempo de operação e esterilização é diretamente proporcional à quantidade de água empregada. Portanto aumentar a quantidade de água aumentará o tempo e viceversa.
- Para estabelecer o tempo de esterilização verifique o tempo em que a autoclave permanece com a pressão e temperatura. Equipamentos que acompanham manômetro verificar indicativo de pressão através da faixa verde do mesmo.

### **AVISO**

- Siga a recomendação das normas técnicas de biossegurança para selecionar os valores mais indicados para o tipo de material a ser esterilizado.
- Verifique sempre as características de resistência do material a ser esterilizado. Em caso de dúvida consulte o fabricante do material.
- O uso de tempos de esterilização diferentes dos preconizados pelas normas técnicas é de inteira responsabilidade do operador.

### Tempos de esterilização recomendados pela fábrica

- Ressaltamos que no processo de monitorização da autoclave a maioria dos indicadores biológicos preconizam um tempo de esterilização de 30 minutos. Portanto utilizar um tempo menor também pode acarretar na impossibilidade de confrontar os resultados da esterilização.

### **AVISO**

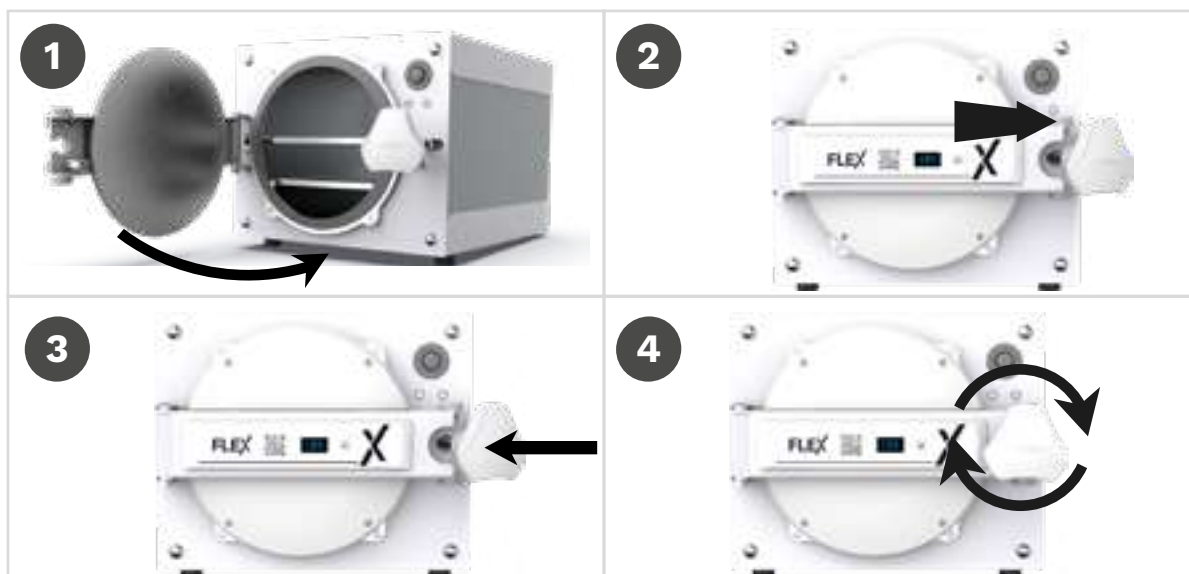
Materiais de uso imediato podem ser esterilizados sem o uso de embalagem. Somente para uso emergencial.

**ATENÇÃO:** Esterilizar materiais desembalados pode causar correntes galvânicas com manchamento, perda de corte ou de sua estrutura, bem como dificulta sua manipulação posterior. Verificar com o fabricante do material a especificação para o ciclo de esterilização.

## OPERAÇÃO: FECHAMENTO DA TAMPA

1. Feche a tampa.
2. Pressione a tampa pelo puxador para encaixar o fecho com facilidade.
3. Encaixe o fecho no rasgo correspondente da travessa da tampa.
4. Gire o fecho no sentido horário até que o visor digital no painel do controlador indique **SEL**. Por segurança gire o fecho por mais uma volta para complementar o fechamento. O incorreto fechamento da porta pode levar ao interrupmento do ciclo ao atingir pressão, indicando ERR no painel.

### Etapas para fechamento da autoclave



### CUIDADO

- Um incorreto fechamento da tampa implica na possibilidade da guarnição de vedação liberar a pressão interna, atuando como válvula de segurança, ocasionando um ruído intenso e escape do vapor. Esta ocorrência faz parte dos sistemas de segurança do equipamento para evitar a pressurização completa da autoclave caso a mesma encontre-se mal fechada.
- A vedação da tampa ocorre com a presença de pressão. Esta função recebe o nome de “autoclave” [Auto = próprio + Clave = vedação). Devido a isto é normal a ocorrência de pequenas fugas de vapor e gotas pela guarnição de vedação durante o uso, principalmente durante o estágio de pressurização da autoclave.



### PERIGO

É de extrema importância o fechamento correto da tampa antes de acionar a autoclave, pois a mesma trabalha com vapor aquecido e sob pressão, e um fechamento incorreto pode causar severos danos.

## OPERAÇÃO: CICLO

1. A autoclave deverá estar com o sinalizador piloto **Prt** (Prontidão) aceso para permitir o acionamento de um ciclo. Verifique se a chave geral da autoclave está ligada.

2. Colocar água destilada no espaço entre a bandeja inferior e a câmara de esterilização. **Repor a cada ciclo.**

### Colocando a água:



3. Carregar com o material a ser esterilizado observando o recomendado no item *Preparo do Material*.

4. Fechar a tampa da autoclave de acordo com o recomendado no item *Fechamento da Tampa*.

5. Fechar a tampa até que a sinalização **SEL** apareça no Visor Digital. Consulte o item *Operação: fechamento da tampa*.

6. Acionar a Tecla **⏻** para selecionar o ciclo de esterilização e aguarde por 10 segundos até indicar a temperatura desejada. Após cinco segundos sem pressionar a autoclave iniciará automaticamente o ciclo de esterilização com a indicação **Prt** no Visor Digital e iniciará a Fase 1 de Desaeração e Saturação com o acréscimo de temperatura. A pressão e temperatura subirão aos níveis necessários para esterilização, sendo controlados automaticamente.

7. Ao atingir a temperatura de esterilização a autoclave iniciará o tempo de esterilização (fase 2), indicando a temperatura no Visor Digital em graus Celsius.

8. Ao final do ciclo de esterilização o Visor Digital vai indicar a fase 3 e a mensagem **SEC**. Uma indicação sonora longa indica o momento para a depressurização da autoclave.

**! PERIGO**

- Neste momento a mangueira libera vapor e água quente.
- Tomar cuidado para evitar o risco de queimaduras. Consulte o item *Instalação da mangueira de drenagem*.

9. Confirme o final da despressurização quando o Visor Digital mudar para a indicação **SEC**. Confirme se não há pressão interna pressionando o Botão de Despressurização Rápida antes de qualquer tentativa de abertura da tampa. Nos modelos Flex de 42, 60 e 75 Litros a pressão sai automaticamente com o auxílio da válvula solenoide.

10. É possível escolher o tipo de secagem - Lenta ou Rápida - mantendo pressionado o Botão de Despressurização Rápida durante a indicação **SEC** ou **End**. A autoclave emite um sinal sonoro longo quando o Visor Digital muda para a indicação **SEC**. Neste momento é recomendado deixar apenas a porta entreaberta. O tempo de secagem iniciará e a temperatura de secagem será controlada automaticamente.

11. Para uma melhor secagem, manter o material dentro da autoclave até um sinal sonoro ser emitido e a mensagem **End** ser exibida no visor.

12. Caso queira iniciar um ciclo de secagem extra, consulte o item *Secagem Extra*.

Um novo ciclo somente estará disponível após pressionar a Tecla **⏻** durante a indicação **End**, quando acenderá a sinalização de prontidão **Prt**.

### Para abortar o funcionamento

Para abortar o funcionamento em qualquer estágio deve-se pressionar a Tecla **⏻** até que no display apareça a indicação **SEL**. A autoclave interromperá a operação. Antes de tentar abrir a autoclave confirme a remoção completa da pressão interna mantendo pressionado o Botão de Despressurização Rápida. A autoclave somente deverá ser aberta quando não houver pressão interna.

**! PERIGO**

- A autoclave somente deverá ser aberta quando não houver pressão interna.
- Em caso de ciclo abortado, o material no interior da autoclave não deverá ser considerado como esterilizado.

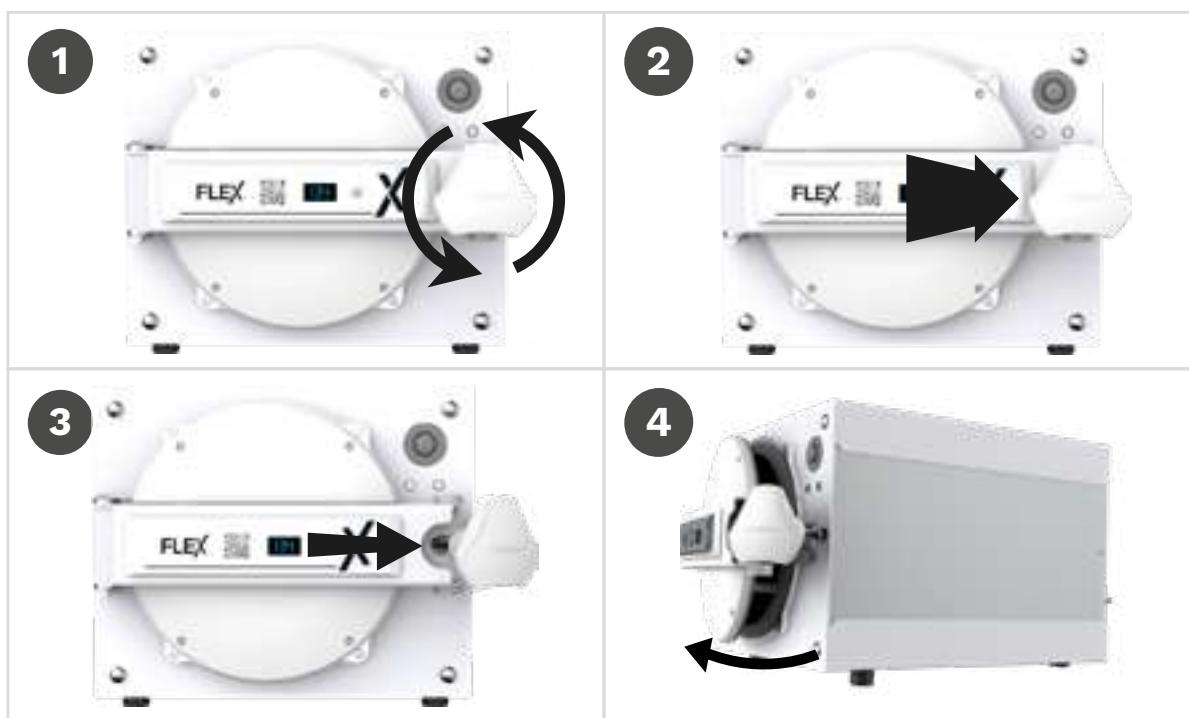


## OPERAÇÃO: ABERTURA DA TAMPA

• Para abrir a tampa é importante confirmar que não há pressão interna, pressionando o Botão de Despressurização Rápida enquanto o Visor Digital estiver indicando **SEC**, **End** ou **Prt**.

1. Após a verificação do item acima, gire o fecho no sentido anti-horário, até o final de seu curso. (vide figura 1)
2. Pressione a tampa pelo puxador para liberar o fecho com facilidade. (vide figura 2)
3. Libere a trava de encaixe do rasgo na travessa da tampa. (vide figura 3)
4. Para preservar o calor necessário para a secagem do material, mantenha apenas uma pequena fresta na tampa até o final da secagem **End**. (vide figura 4)

### Abrindo a Tampa:



• A válvula anti-vácuo permanecerá em funcionamento até o final da função de resfriamento.

• Caso a autoclave permaneça fechada após a indicação **End** ou **Prt**, a tampa poderá não abrir devido à formação de vácuo residual. Caso isso ocorra, basta pressionar o Botão de Despressurização Rápida até que as pressões internas e externas sejam equalizadas.

## Pressione o botão de despressurização



### **PERIGO**

1. Ao abrir a tampa deve-se tomar cuidado com o vapor residual para evitar o risco de queimaduras.
2. Nunca tente abrir a tampa enquanto houver pressão interna após o ciclo.

Ao deixar a tampa entreaberta cuidado com o vapor.



## SECAGEM

Siga os passos recomendados para a embalagem e posicionamento do material dentro da autoclave. A correta observação destes procedimentos permite a secagem do material esterilizado. Para tanto embale os materiais em invólucros que permitam a circulação do vapor e que não sejam absorventes. Posicione os materiais verticalmente e evite encostá-los nas paredes da câmara de esterilização.

A autoclave realiza a secagem no transcorrer do ciclo normal. Caso o material não esteja seco após um ciclo completo, recomenda-se a verificação da forma correta de processamento do material, como tipo de embalagem, disposição do material no interior da câmara e outros.

Para um eficiente ciclo de esterilização, além das características e configurações da autoclave, as quais devem ser realizadas conforme manual de operação, é importante atentar-se as informações abaixo:

- O excesso de material pode comprometer a secagem no processo de ciclo normal;
- Variação da qualidade dos materiais a serem esterilizados, pode ocasionar algum tipo de queima ou danos nestes;
- É de responsabilidade do cliente / operador certificar sobre quantidade de materiais e qualidade dos mesmos a serem esterilizados, conforme especificação do fabricante destes itens;
- O ciclo de secagem extra deve ser realizado com a porta entreaberta;
- Realizar o ciclo de secagem extra somente se realmente necessário, pois o excesso de secagem expõe os materiais a períodos de temperatura, podendo comprometer e até danificar os materiais esterilizados;



### AVISO

- A secagem é realizada através da exposição ao calor proveniente da resistência instalada na base da câmara. Devido ao fato os materiais próximos à base tenderão a secar antes. Caso utilize um ciclo de secagem extra, pode ser necessário remover os materiais já secos para prosseguir com a secagem dos materiais restantes, evitando assim a queima dos já secos.
- Cuidado com materiais e embalagens mais sensíveis posicionados na base da câmara. Recomenda-se que os mesmos sejam posicionados na bandeja superior deixando a bandeja inferior para os materiais e embalagens mais resistentes.

## CICLO DE SECAGEM EXTRA

Se após o Visor Digital apresentar a mensagem **End** o material não estiver seco, o ciclo de secagem extra pode ser acionado pressionando a Tecla, porém sem água.

A mensagem **SEC** será apresentada liberando uma carga rápida de calor seco para retirar a umidade restante.

## FALHAS MAIS COMUNS NA SECAGEM

- 1º. Sobrecarga da autoclave, o que impede a livre circulação e retirada do vapor.
- 2º. Posicionamento incorreto do material dentro da câmara de esterilização, o que impede a livre circulação do vapor.
- 3º. Uso de pacotes muito grandes, o que impede a livre circulação e retirada do vapor.
- 4º. Uso de embalagens absorventes ou inadequadas para o tipo de processo de esterilização.
- 5º. Não despressurizar a autoclave ao final do ciclo o que acarreta na condensação do vapor dentro da câmara de esterilização, molhando o material.
- 6º. Abertura excessiva da tampa ao final do ciclo o que permite a fuga do calor residual que secaria o material.
- 7º. Não aguardar o transcorrer de todo o tempo de secagem.
- 8º. Uso incorreto do equipamento.



### AVISO

Nunca sobrecarregue a autoclave com uma quantidade excessiva de material.



# MONITORAMENTO DA ESTERILIZAÇÃO

O conceito teórico de esterilização implica na completa eliminação ou destruição de todas as formas vivas. Entretanto este conceito é difícil de ser comprovado na prática. Devido a esta dificuldade adota-se uma probabilidade hipotética para determinar a esterilidade de um material.

Apesar desta dificuldade absoluta, para a determinação de que um material está esterilizado, recomenda-se monitorar o funcionamento da autoclave com o uso de indicadores de esterilidade.

- Utilizar indicadores de esterilidade para cada carga de esterilização. Para tanto obedeça às orientações de uso de seus fabricantes.
- Os indicadores de esterilidade adotados pela fábrica são do tipo indicador biológico população  $10^5$ .
- Verifique se o tipo de indicador utilizado é o recomendado para autoclaves gravitacionais.
- O controle redundante da esterilização através de indicadores de esterilidade é indispensável.
- Recomenda-se documentar e arquivar o monitoramento da autoclave, ou preferencialmente a validação de todo o processo de esterilização adotado.
- Recomenda-se não adotar como padrão um monitoramento do processo de esterilização por análise apenas dos parâmetros físicos como tempo, pressão ou temperatura.
- O processo de esterilização possui diversos fatores além de tempo, pressão e temperatura. Mesmo que estes fatores venham a ser calibrados, não se deve abandonar o uso de indicadores para o monitoramento da esterilização.



## AVISO

- Nunca utilize um material processado em autoclave sem o devido monitoramento da esterilidade do mesmo.
- Lembre-se: o uso de uma autoclave é apenas um dos passos necessários para obter-se material esterilizado. Portanto o operador deste equipamento deverá possuir as devidas informações sobre os procedimentos corretos em biossegurança.

## FALHAS DA ESTERILIZAÇÃO

Alguns fatores podem acarretar falhas na obtenção de material estéril. São as mais comuns:

- 1º. Tempo de esterilização insuficiente. Não confundir tempo de esterilização com tempo total de ciclo.
- 2º. Sobrecarga da autoclave, o que impede a livre circulação do vapor.
- 3º. Posicionamento incorreto do material dentro da câmara de esterilização, o que impede a livre circulação do vapor.
- 4º. Uso de pacotes muito grandes, o que impede a livre circulação do vapor.
- 5º. Uso de embalagens inadequadas para o tipo de processo de esterilização.
- 6º. Obstrução das saídas de drenagem de ar e vapor, o que pode ocasionar uma desaeração deficiente.
- 7º. Uso incorreto do equipamento.
- 8º. Escape de pressão por vazamentos o que impede a autoclave de atingir a pressão e temperatura necessárias para a esterilização.
- 9º. Uso de embalagens deficientes ou que sofreram danos.
- 10º. Retirada do material muito quente da câmara após o ciclo de esterilização, o que pode causar condensação da umidade do ar atmosférico e contaminação do material.
- 11º. Falta de manutenção preventiva.
- 12º. Escolha incorreta dos parâmetros de esterilização para o tipo específico de material.
- 13º. Não acompanhamento do ciclo total de esterilização.
- 14º. Falha no equipamento.



Ao se constatar qualquer falha o material exposto ao ciclo de esterilização deficiente não deverá ser utilizado.

## DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

1. Válvula de alívio - localizada no interior do equipamento, regula a pressão interna e elimina o excesso de pressão por meio do engate de saída de vapor.
  2. Válvula anti-vácuo - permite a admissão de ar no interior da câmara de esterilização ao final do ciclo.
  3. Selo de segurança - localizado na tampa, desloca-se para fora de seu encaixe em caso de excesso de pressão.
  4. Guarnição - trabalha no sistema de auto fechamento possibilitando a expulsão automática de seu alojamento em caso de excesso de pressão ou fechamento incorreto da tampa.
  5. Fecho de triplo estágio - impede a abertura da tampa enquanto houver pressão interna.
  6. Fuso rolamentado - composto por esferas e pistas temperadas facilita o fechamento e vedação da tampa, evitando escapes de vapor e pressão.
  7. Tubulação interna - projetada para abrir-se em caso de excesso de pressão.
  8. Sensor fim de curso da tampa - indica através da lâmpada sinalizadora da tampa o fechamento da tampa.
  9. Sensor de temperatura - controla a temperatura e em consequência a pressão no interior da câmara de esterilização, desligando o equipamento em caso de excesso de temperatura e pressão.
  10. Sensor falta de água - desliga o equipamento em caso de falta de água.
  11. Chave geral - permite o desligamento total do equipamento em caso de alteração nos parâmetros corretos de uso.
  12. Interrupção de ciclo - em caso de queda na energia elétrica o ciclo é automaticamente interrompido.
  13. Tampa circular - construída com um sistema duplo aço inoxidável / aço carbono laminados que assegura maior resistência e segurança de operação.
  14. Travessa da tampa - construída totalmente em aço normalizado.
  15. Trava auxiliar de segurança - opcional que impede a abertura da tampa enquanto houver pressão interna.
  16. Botão de despressurização - Remove a pressão do interior da câmara.
- O equipamento possui além dos citados acima, diversos outros dispositivos e conceitos de segurança para atuar em caso de mau funcionamento ou uso incorreto. Alguns deles estão posicionados no interior do produto, portanto não sendo visíveis ao operador.



### AVISO

Durante o uso recomenda-se o acompanhamento constante do equipamento, verificando os valores de tempo, pressão e temperatura. Caso constate alguma alteração destes, desligue o equipamento independente da atuação dos sistemas de segurança. **Monitore constantemente a operação da autoclave e desligue-a imediatamente caso verifique alguma alteração.**

## MENSAGEM DE ERRO

A autoclave possui uma mensagem que indica erro de operação ou erro de funcionamento. Se alguma falha for detectada, o visor LED indicará **Err**, neste caso, inicie um ciclo novamente. Se o problema persistir, entre em contato com uma assistência autorizada.

## CUIDADOS IMPORTANTES

- Evite a presença de resíduos no interior do equipamento, pois poderão entupir as saídas de água e vapor.
- Mantenha o equipamento afastado de qualquer material não resistente a temperaturas elevadas.
- O equipamento não pode sofrer quedas, exposição ao sol, umidade, intempéries, emissões eletromagnéticas e outras.
- Todas as autoclaves são previamente testadas na fábrica. A câmara de esterilização pode apresentar marcas de manchas do teste, principalmente na área onde se assenta a resistência.
- Cuidado para não danificar a guarnição de vedação ao manusear as bandejas na autoclave e os materiais em seu interior.
- Nunca utilize objetos pontiagudos ao acionar a tecla ou botão de depressurização.
- Durante as primeiras utilizações é possível a ocorrência de odores provindos da resistência.
- É comum ocorrer o escurecimento da câmara de esterilização no local onde está assentada a resistência.
- A autoclave é construída com materiais indicados para cada uso. A câmara de esterilização, seus componentes e acessórios podem apresentar escurecimento ou manchas, sendo estas normais com o decorrer do uso.



- Ao esterilizar líquidos a autoclave não deve ser despressurizada ao final do ciclo. Aguarde a despressurização e resfriamento natural.
- Caso a pressão apresente variações significativas durante o ciclo, pressione repetidamente o botão de despressurização para que a mesma se estabilize.
- Aguarde o resfriamento da autoclave para um novo ciclo.
- Manter o produto dentro das normas e prazos especificados para as revisões de manutenção preventiva.

### **AVISO**

- Nunca coloque água no interior da câmara de esterilização enquanto o Visor Digital não estiver na indicação **Pr+** (Prontidão). Forçar o resfriamento da câmara causa choque térmico no metal, danifica a câmara de esterilização, causando oxidação, furos, rachaduras, empenamento ou ondulações e causa danos às resistências.
- Utilize apenas água destilada para os ciclos de esterilização. Água de outra procedência pode danificar seriamente o metal da câmara de esterilização, bem como outros componentes como válvulas, tubulações, sensores e outros.
- Cuidado ao manusear a autoclave e seus comandos enquanto estiverem quentes. O contato com o vapor pode causar queimaduras.

### **PERIGO**

- Nunca utilize a autoclave sem água ou com pouca água durante um ciclo de esterilização, pois além de causar danos severos ao produto e queima dos materiais em seu interior, sem água não há vapor e, portanto não se obtém a esterilização.
- Nunca tente abrir a autoclave enquanto houver pressão interna.
- Nunca molhe as partes elétricas do equipamento sob o risco de causar curto circuito e choque elétrico.
- Nunca altere qualquer característica construtiva ou operacional do equipamento.
- Utilizar equipamentos de proteção individual ao operar a autoclave.
- O uso indevido pode causar severos danos ao operador, aos materiais e ao equipamento.
- Em caso de queda de energia elétrica durante a operação de um ciclo, deve-se aguardar o retorno da energia elétrica ou o resfriamento completo do equipamento até a temperatura ambiente antes de tentar abrir a porta da autoclave. Poderá haver pressão remanescente no momento da queda de energia e tentar abrir a tampa poderá causar danos.

# MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Uma autoclave opera através da exposição dos materiais ao vapor em temperatura e pressão elevadas para atingir a condição de esterilização. Todas estas condições são extremamente críticas e potencialmente perigosas. Portanto uma manutenção preventiva correta é de suma importância.

Manter o equipamento em perfeitas condições, aferindo seu funcionamento e substituindo as peças que sofrem desgaste natural, com a diminuição das suas características de resistência e eficiência, prolonga sua vida útil e mantém suas características de segurança e funcionamento.

Para a manutenção preventiva devem-se observar os seguintes itens:

1. A manutenção preventiva do produto é de responsabilidade do cliente e não está coberta pela garantia.
2. A manutenção preventiva corresponde à realização de todos os procedimentos descritos para uma frequência diária, semestral e anual, descritos no item “Cronograma de Manutenção Preventiva”.
3. Os prazos de manutenção preventiva aniversariam pela data de compra do produto discriminada na nota fiscal.
4. Devem-se utilizar somente peças originais em caso de substituição das mesmas.
5. A manutenção inclui a inspeção geral do produto e as peças a serem trocadas são consideradas como de desgaste natural, portanto não cobertas pela garantia.
6. As manutenções diárias podem ser realizadas pelo próprio operador do equipamento.
7. As manutenções semestrais e anuais devem ser efetuadas por pessoas habilitadas pela fábrica.
8. A fábrica somente oferece garantia para as manutenções realizadas pela fábrica.
9. A fábrica oferece garantia somente para as peças substituídas dentro do período de 90 dias.
10. As manutenções semestrais e anuais efetuadas deverão estar devidamente documentadas e com a discriminação das peças e serviços realizados comprovados por nota fiscal.
11. Em caso de dúvida consulte a fábrica.



## PERIGO

- Uma autoclave sem uma correta utilização e manutenção preventiva pode oferecer graves riscos.
- Não permita que uma pessoa sem habilitação realize qualquer tipo de manutenção no equipamento.
- Ao efetuar qualquer item de revisão preventiva ou corretiva o equipamento deverá estar frio e desligado da tomada.
- Após qualquer tipo de manutenção preventiva ou corretiva deve-se efetuar um ciclo com a autoclave vazia e realizar um teste de esterilização para confirmar o seu funcionamento correto.

## CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA

### DIARIAMENTE

- Mantenha a autoclave limpa interna e externamente com o uso somente de água e sabão neutro. Não utilize agentes abrasivos, pois danificam a câmara de esterilização e causam oxidação.
- A guarnição de vedação e a tampa devem estar sempre limpas, pois a interposição de resíduos entre ambas impede uma vedação eficiente.
- Manter lubrificados, com óleo spray ou silicone spray, os parafusos e dobradiças que compõem o sistema de fechamento da tampa para evitar seu desgaste prematuro.
- Observar e monitorar o funcionamento normal da autoclave.
- Usar o equipamento como recomendado no manual de instruções.

### SEMESTRALMENTE

- Substituir a sede da válvula de alívio.
- Substituir os parafusos do conjunto de fecho e dobradiça da tampa.

## ANUALMENTE

Para garantir a segurança e eficácia da sua Autoclave durante toda a vida útil, recomendamos que o equipamento seja verificado pela Assistência Técnica a intervalos regulares de no mínimo uma vez por ano.

- A autoclave deverá receber uma revisão completa, onde diversos itens serão checados e substituídos.

Os itens de revisão obrigatória são:

- Substituição do conjunto de fecho e dobradiça da tampa.
- Limpeza da câmara de esterilização.
- Limpeza das válvulas e tubulações.
- Substituição da válvula de segurança da câmara.
- Revisão da guarnição de vedação.
- Aferição dos valores de tempo, pressão, saturação de vapor e temperatura.
- Revisão e teste do sistema elétrico.
- Inspeção geral da autoclave.
- Teste de esterilização.

## MANUTENÇÃO CORRETIVA

- Dentro do período de garantia a manutenção corretiva deverá ser prestada somente pela fábrica ou pessoas devidamente autorizadas pela mesma.
- Consulte a fábrica sobre os pontos de assistência técnica disponíveis. A fábrica não possui pontos de assistência técnica em todas as cidades.
- Para a manutenção corretiva devem-se utilizar somente peças originais.
- A fábrica oferece garantia por um período de 90 dias somente para as peças originais substituídas, nos casos de reparos efetuados por pessoas não autorizadas ou produto fora do prazo de garantia.

## SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Antes de chamar a assistência técnica, faça uma verificação prévia da seguinte tabela:

Problema	Causa	Solução
Autoclave não liga	Chave geral desligada	Ligar a chave geral
	Equipamento não energizado	Energizar na rede elétrica
Autoclave liga, mas não aquece	Resistência queimada	Encaminhar para assistência técnica
Vazamento na guarnição	Sujeira na guarnição e na tampa	Limpar a guarnição e a tampa com água e sabão neutro
Não esteriliza	Consultar o item Falhas na Esterilização	
Não seca	Consultar o item Secagem	
Queima de embalagens	Consultar o item Secagem	

## CERTIFICADO DE GARANTIA

- As autoclaves Stermax possuem um período de garantia (contratual) de 275 dias mais 90 dias (garantia legal) conforme Código de Defesa do Consumidor, totalizando 1 ano.
- Para a solicitação de garantia é obrigatória a apresentação da Nota Fiscal de venda do produto.
- Na Nota Fiscal de compra deverão constar obrigatoriamente os dados do produto e principalmente seu número de série.
- O produto objeto desta garantia classifica-se como bem de capital.
- Inicia-se o período de garantia e manutenção preventiva a partir da efetiva entrega do produto, com a data constando da Nota Fiscal do mesmo.
- O equipamento é garantido contra eventuais defeitos de fabricação devidamente comprovados.
- A fábrica não oferece garantia a equipamentos com defeito por mau uso ou instalação indevida.
- A fábrica não oferece garantia a equipamentos que não receberam correta manutenção preventiva, dentro dos prazos e normas estabelecidos neste Manual de Instruções.
- A fábrica não oferece garantia a equipamentos com defeito por acidentes, armazenamento incorreto, transporte indevido ou agentes da natureza.
- Cessa a garantia se a autoclave apresentar sinais de violação, modificação, ajuste, conserto ou abertura por pessoas não autorizadas pela fábrica, bem como uso de peças não originais.
- As peças substituídas durante a garantia são propriedade da fábrica.
- A fábrica não se responsabiliza por prejuízos decorrentes da utilização do produto fora dos termos do Manual de Instruções.
- São de responsabilidade do usuário despesas decorrentes pelo atendimento de reclamações improcedentes.
- Para a solicitação de qualquer tipo de garantia sobre serviços ou reparos prestados é obrigatória a apresentação da Nota Fiscal específica do serviço ou reparo.
- Nenhum revendedor, assistência técnica ou quaisquer outros que não sejam a fábrica podem alterar os termos do Certificado de Garantia ou do Manual de Instruções.
- Os serviços de assistência em garantia somente serão prestados em local autorizado pela fábrica. A fábrica não cobre custos de transporte ao mesmo.
- Este Certificado de Garantia é parte integrante do Manual de Instruções.
- O Certificado de Garantia e seu Manual de Instruções são válidos para todos os equipamentos fabricados a partir de 10/10/2011.

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A Stermax conta com uma ampla rede de assistências técnicas aptas para atender eventuais necessidades de manutenção preventiva e corretiva, sejam elas dentro ou fora do período de garantia do produto.

Para tanto capacitamos nossos técnicos através de avançados métodos de treinamento, para sempre melhor atender nosso cliente.

Todas as assistências técnicas são frequentemente avaliadas através de nosso sistema de gestão de qualidade e também através de consulta junto aos clientes que utilizaram os serviços. Somente as assistências técnicas que correspondem aos padrões exigidos são mantidas em nosso cadastro, e também novos pontos podem ser implementados.

Além desses serviços contamos também com um Serviço de Atendimento ao Cliente através de diversos canais de comunicação e um eficiente sistema de assistência expressa que assegura ao usuário a possibilidade de envio do produto para a fábrica em caso de necessidade determinada pela fábrica.

Caso necessário consulte a Stermax para mais informações. Estamos à disposição.

**Responsável técnico:** RT: Rafael Delinski dos Santos - CRQ-PR nº. 09402978

**Número de registro:** 10430810012

SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente

STERMAX Produtos Médicos Ltda.  
Rua Emma Rohrsetzer nº 1011  
Pinhais - Paraná - Brasil  
CEP 83324-190  
Fone / Fax 55 (041) 3668-2144

## BIBLIOGRAFIA

### **Bibliografias utilizadas para a confecção desse manual:**

WORLD HEALTH ORGANIZATION [WHO) Guidelines in Sterilization and Desinfection Methods effective against Human Immunodeficiency WHO AIDS series 1: 1-11, 1990.

WORLD HEALTH ORGANIZATION [WHO) Guidelines in Sterilization and Desinfection Methods effective against Human Immunodeficiency WHO AIDS series 2: 1-11, 1989.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL (CDC). Recommended infection control practices for dentistry. 35. 237-242, 1986.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. Hospital Steam Sterilizers. American National Standard - ANSI/ AAMI, 1993.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. Good Hospital Practice: steam sterilization and sterility assurance . American National Standard-ANSI/ MMI, 1994.

BRASIL - MINISTÉRIO DA SAÚDE Manual de Controle de Infecção Hospitalar, Centro de Documentação, 1985.

BRASIL - MINISTÉRIO DA SAÚDE Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde, Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar, 2ª edição, 1994.

SAMARANAYAKE L P, SHEUTZ F, COTTONE J, Controle da Infecção para a equipe odontológica. Ed Santos, 2ª edição, 1995.

LOPES L N F, Esterilização por Autoclave e Outras Informações Úteis, Departamento de Microbiologia USP- Bauru, 1993.

GUANDALINI S L, MELO N S F O, SANTOS E C P, Biossegurança - Controle de Infecção na Odontologia, Universidade Federal do Paraná, 1995. Observação: A fábrica não fornece cópia destas referências bibliográficas em seu todo ou em partes por se tratar de material protegido por direito autoral ou copyright.





**TÜV NORD**

# CERTIFICADO

Sistema de Gestão para  
**ISO 13485:2016**

O TÜV NORD Brasil certifica que a empresa

**Stermax Produtos Médicos EIRELI**

Rua Emma Rohrsetzer, 1011 – Emiliano Pernetá  
83324-190 – Pinhais – PR – Brasil

Implantou e utiliza um sistema de gestão de acordo com a norma acima, para o seguinte escopo

**Projeto, produção e comercialização de pequenos esterilizadores a vapor (autoclaves).**

Número do Registro do Certificado **TNBR-28919**

Válido a partir de 12/04/2022

Válido até 09/01/2025

Certificação Inicial 2018

Reginaldo Maia  
Diretor Presidente



Barueri, 12/04/2022

A validade deste certificado está sujeita ao atendimento satisfatório e contínuo pela empresa das condições estabelecidas no contrato de certificação.

Este certificado permite o registro na relação de empresas certificadas do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Eireli. Al. Madeira, 222 – 3º andar 06454-010 – Barueri – SP – Brasil [www.brtuv.com.br](http://www.brtuv.com.br)





Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-INMETRO



PORTARIA Nº 120, DE 12 DE MARÇO DE 2021

**Aprova o Regulamento Técnico da Qualidade e os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Caldeiras e Vasos de Pressão de Produção Seriada - Consolidado.**

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelos artigos 4º, § 2º, da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 3º, incisos I e IV, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, combinado com o disposto nos artigos 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, e 105, inciso V, do Anexo à Portaria nº 2, de 4 de janeiro de 2017, do então Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, considerando o que determina o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e o que consta no Processo SEI nº 0052600.018502/2019-40, resolve:

#### **Objeto e âmbito de aplicação**

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Consolidado para Caldeiras e Vasos de Pressão de Produção Seriada, na forma do Regulamento Técnico da Qualidade, dos Requisitos de Avaliação da Conformidade e das Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade, fixados, respectivamente, nos Anexos I, II e III, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>.

Art. 2º O Regulamento Técnico da Qualidade, estabelecido no Anexo I, determina os requisitos, de cumprimento obrigatório, referentes à segurança do produto, visando a prevenção de acidentes.

Art 3º Os fornecedores de caldeiras e vasos de pressão de produção seriada deverão atender integralmente ao disposto no presente Regulamento

**Art. 4º As caldeiras e vasos de pressão de produção seriada, objetos deste Regulamento, deverão ser fabricados, importados, distribuídos e comercializados, de forma a não oferecer riscos que comprometam a segurança do usuário, independentemente do atendimento integral aos requisitos ora publicados.**

§ 1º Aplica-se o presente Regulamento às caldeiras e vasos de pressão de produção seriada.

**§ 2º Encontram-se excluídos do cumprimento das disposições previstas neste Regulamento a operação, manutenção e inspeção em serviço de caldeiras e vasos de pressão, bem como os seguintes equipamentos:**

I - recipientes ou cilindros transportáveis;

II - extintor de incêndio;

III - vasos de pressão destinados à ocupação humana;

IV - câmara de combustão ou compressão que façam parte integrante de máquinas rotativas ou alternativas;

V - dutos e tubulações para condução de fluidos;

VI - acessórios ou componentes para instalação em dutos e tubulações para condução de fluidos;

VII - serpentinas para troca térmica;

VIII- tanques e recipientes para armazenamento e estocagem de fluidos não enquadrados em normas e Códigos de Construção relativos a vasos de pressão;

IX- caldeiras e vasos de pressão de produção seriada, fornecidos exclusivamente para unidades industriais que possuam Serviço Próprio de Inspeção de Equipamentos (SPIE) certificados de acordo com procedimento de avaliação da conformidade publicado pelo Inmetro; e

X- autoclaves sob escopo de regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, e outros vasos de pressão ou caldeiras sob a esfera de competência de outros regulamentadores.

Parágrafo único. Tendo em vista a diversidade de produtos abrangidos por esta Portaria, o detalhamento quanto ao referido escopo pode ser consultado em [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br).

Art. 5º A cadeia produtiva de caldeiras e vasos de pressão de produção seriada fica sujeita às seguintes obrigações e responsabilidades:

I- o fabricante nacional deve fabricar e disponibilizar, a título gratuito ou oneroso, caldeiras e vasos de pressão de produção seriada conforme o disposto neste Regulamento;

II- o importador deve importar e disponibilizar, a título gratuito ou oneroso, caldeiras e vasos de pressão de produção seriada conforme o disposto neste Regulamento; e

III- os demais entes da cadeia produtiva e de fornecimento de caldeiras e vasos de pressão de produção seriada, incluindo o comércio em estabelecimentos físicos ou virtuais, devem manter a integridade do produto, das suas marcações obrigatórias, preservando o atendimento aos requisitos deste Regulamento.

Parágrafo único. Caso um ente exerça mais de uma função na cadeia produtiva e de fornecimento, entre as anteriormente listadas, suas responsabilidades são acumuladas.

### **Exigências Pré-Mercado**

Art. 6º As caldeiras e vasos de pressão de produção seriada, fabricados, importados, distribuídos e comercializados em território nacional, a título gratuito ou oneroso, devem ser submetidos, compulsoriamente, à avaliação da conformidade, por meio do mecanismo de certificação, observado os termos deste Regulamento.

§ 1º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Caldeiras e Vasos de Pressão de Produção Seriada estão fixados no Anexo II, disponível em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>.

§ 2º A certificação não exime o fornecedor da responsabilidade exclusiva pela segurança do produto.

Art. 7º Após a certificação, as caldeiras e vasos de pressão de produção seriada, importados, distribuídos e comercializados em território nacional, a título gratuito ou oneroso, devem ser registrados no Inmetro, considerando a Portaria Inmetro nº 258, de 6 de agosto de 2020, ou substitutiva.

§ 1º A obtenção do registro é condicionante para a autorização do uso do Selo de Identificação da Conformidade nos produtos certificados e para sua disponibilização no mercado nacional.

§ 2º O modelo de Selo de Identificação da Conformidade aplicável para caldeiras e vasos de pressão de produção seriada encontra-se no Anexo III, disponível em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>.

Art. 8º As caldeiras e vasos de pressão de produção seriada abrangidos pelo Regulamento ora aprovado, estão sujeitos ao regime de licenciamento de importação não automático, devendo o importador obter anuência junto ao Inmetro, considerando a Portaria Inmetro nº 18, de 14 de janeiro de 2016, ou substitutiva.

### **Vigilância de Mercado**

Art. 9º As caldeiras e vasos de pressão de produção seriada, objetos deste Regulamento, estão sujeitos, em todo o território nacional, às ações de vigilância de mercado executadas pelo Inmetro e entidades de direito público a ele vinculadas por convênio de delegação.

Art. 10. Constitui infração a ação ou omissão contrária ao disposto nesta Portaria, podendo ensejar as penalidades previstas na Lei nº 9.933, de 1999.

Art. 11. O fornecedor, quando submetido a ações de vigilância de mercado, deverá prestar ao Inmetro, quando solicitado, as informações requeridas em um prazo máximo de 15 dias.

#### **Prazos e disposições transitórias**

Art. 12. A publicação desta Portaria não implica na necessidade de que seja iniciado novo processo de certificação com base nos requisitos ora consolidados.

Parágrafo único. Os certificados já emitidos deverão apenas ser revisados na próxima etapa de avaliação, para referência à Portaria ora publicada.

Art. 13. Os fornecedores que possuam caldeiras ou vasos de pressão de produção seriada certificados segundo Códigos de Construção que não atendam aos requisitos dos subitens 5.1.1, 5.1.1.1 e 5.1.1.2 do Anexo I desta Portaria, devem adequar seus processos de certificação, para atendimento integral às disposições estabelecidas, até 31 de dezembro de 2021.

#### **Cláusula de revogação**

Art. 14. Ficam revogadas, na data de vigência desta Portaria, as Portarias Inmetro:

I - nº 248, de 24 de maio de 2014, publicada no Diário Oficial da União de 29 de maio de 2014, seção 1, página 71;

II - nº 255, de 29 de maio de 2014, publicada no Diário Oficial da União de 2 de junho de 2014, seção 1, página 92; e

III - nº 253, de 3 de junho de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 7 de junho de 2016, seção 1, página 47.

#### **Vigência**

Art. 15. Esta Portaria entra em vigor em 01 de abril de 2021, conforme art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JÚNIOR

Presidente



## ANEXO I - REGULAMENTO TÉCNICO DA QUALIDADE PARA CALDEIRAS E VASOS DE PRESSÃO DE PRODUÇÃO SERIADA

### 1. OBJETIVO

Este Regulamento Técnico da Qualidade estabelece os requisitos obrigatórios para caldeiras e vasos de pressão de produção seriada, a serem atendidos por toda cadeia fornecedora do produto no mercado nacional.

### 2. SIGLAS

MCC	Manual de Controle da Construção
NR-13	Norma Regulamentadora de Caldeiras e Vasos de Pressão da Secretaria Especial de Previdência e Trabalho do Ministério da Economia
PMTA	Pressão Máxima de Trabalho Admissível
RTQ	Regulamento Técnico da Qualidade

### 3. DOCUMENTOS

ABNT NBR ISO 16528-1:2008 – versão corrigida 2015	Caldeiras e vasos de pressão - Parte 1: Requisitos de desempenho
ABNT NBR ISO 16528-2:2008	Caldeiras e vasos de pressão - Parte 2: Procedimentos para atendimento integral da ABNT NBR ISO 16528-1
ABNT NBR NM ISO 9712:2014	Ensaio não destrutivo - Qualificação e certificação de pessoal
ABNT NBR 6123:1988 – versão corrigida 2:2013	Forças devidas ao vento em edificações
NR-13 Caldeiras e Vasos de Pressão	Norma Regulamentadora de Caldeiras e Vasos de Pressão da Secretaria Especial de Previdência e Trabalho do Ministério da Economia

### 4 DEFINIÇÕES

São aplicadas as definições constantes da Portaria Inmetro que aprova o Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade, acrescidas das que seguem:

#### 4.1 Caldeira

Equipamento destinado a produzir e acumular vapor sob pressão superior à atmosférica, utilizando qualquer fonte de energia, excetuando-se os refeedores e equipamentos similares utilizados em unidades de processo.

#### 4.2 Cilindro ou Recipiente Transportável

Qualquer reservatório, projetado e construído segundo norma específica para armazenar e transporte de fluido sob pressão, como botijão de gás de aplicação doméstica, cilindro para gases industriais ou hospitalares, cilindro de aplicação veicular com função de reservatório de gás combustível (cilindro para gás natural veicular).

#### **4.3 Compressor**

Equipamento concebido para aumentar a pressão de um fluido em estado gasoso.

#### **4.4 Código de Construção**

Documento elaborado e aprovado por uma organização normativa para o uso comum e repetido, estabelecendo requisitos obrigatórios, guias ou características para atividades ou seus resultados.

#### **4.5 Equipamentos**

Para fins de simplificação neste documento são as caldeiras e os vasos de pressão.

#### **4.6 Extintor de Incêndio**

Equipamento de acionamento manual, portátil ou sobre rodas, constituído de recipiente ou cilindro, componentes e agente extintor, destinado a combater princípios de incêndio.

#### **4.7 Lote de fabricação**

Parte de uma série de produção de equipamentos de um mesmo modelo, produzidos em um período de tempo o qual pode exceder o turno e/ou dia de produção, com os mesmos materiais utilizados nas partes pressurizadas, procedimentos de soldagem e inspeção (com rastreabilidade de execução), ensaios e instrumentos de medição utilizados durante a fabricação, que devem ser rastreáveis quanto ao número de identificação do lote de fabricação.

#### **4.8 Manual de Controle da Construção**

Documento que inclui projeto, especificação de material, fabricação, inspeção, ensaio e avaliação de conformidade de caldeiras e vasos de pressão.

#### **4.9 Pressão Máxima de Trabalho Admissível - PMTA**

Máxima pressão manométrica admitida do equipamento na posição normal de operação na temperatura designada para essa pressão. Corresponde ao maior valor de pressão compatível com o Código de Construção, à resistência dos materiais utilizados, às dimensões do equipamento e seus parâmetros operacionais, devendo ser maior ou igual à Pressão de Projeto do equipamento.

#### **4.10 Pressão de Projeto**

Pressão manométrica no mínimo igual à máxima Pressão de Operação, incluindo a coluna de líquido, para a operação normal e para a temperatura de projeto adotada para esta condição.

#### **4.11 Pressão de Operação**

Pressão na qual o equipamento opera em condições normais, também chamadas de Pressão de Trabalho. A Pressão de Operação não pode ser, em qualquer hipótese, maior que a Pressão de Projeto.

#### **4.12 Produção seriada**

Produção de equipamentos, de pelo menos um lote de fabricação de um mesmo modelo, fabricado durante um dado período de tempo, através de um sistema de fabricação regular, com um projeto comum e usando o mesmo processo de fabricação.

#### **4.13 Temperatura de Projeto**

É no mínimo igual a maior temperatura esperada em operação para qual foi definida a Pressão de Projeto.

#### 4.14 Vaso de pressão

Equipamento que contém fluidos sob pressão interna ou externa.

#### 4.15 Vaso destinado ao transporte de produto

Recipiente fechado sob pressão (pressurizado) ou não, isolado termicamente ou não, com estrutura, proteção e acessórios, construído e destinado a acondicionar e transportar produtos a granel no estado líquido ou gasoso.

### 5. REQUISITOS

#### 5.1 Requisitos Gerais

**5.1.1** Deve ser adotado o Código de Construção em conformidade com a ABNT NBR ISO 16528-1, observando-se o prescrito na norma ABNT NBR ISO 16528-2.

**5.1.1.1** O Código de Construção está em conformidade com a ABNT NBR ISO 16528-1, e com este regulamento, se pelo menos um dos seguintes requisitos for atendido:

a) o Organismo Normalizador responsável pela emissão do Código de Construção publicou as Tabelas de Conformidade, previstas na ISO 16528-2, referentes ao Código de Construção na **Working Area** do **Technical Committee nº 11** (ISO/TC 11) do sítio da ISO na Internet <https://www.iso.org/committee/46156.html>, para o código específico;

b) o Organismo Normalizador responsável pela emissão do Código de Construção contém uma parte ou anexo descrevendo a conformidade com a ISO 16528-1; ou

c) existir uma norma brasileira (ABNT NBR), elaborada pela Comissão de Estudos que representa o ISO/TC 11 no Brasil, prevista no Prefácio Nacional da ABNT NBR ISO 16528-1, detalhando as Tabelas de Conformidade desse código específico (descrito em “a” ou “b”).

**5.1.1.2** Independentemente do Código de Construção adotado, devem ser atendidos os requisitos prescritos nas Tabelas de Conformidade, em sua edição mais recente, disponibilizadas:

a) no sítio da Internet da ISO/TC 11;

b) em uma parte, ou anexo do Código de Construção, que demonstre a conformidade de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO 16528-2; ou

c) em uma parte da Norma Brasileira prevista no item 5.1.1.1 (c) deste regulamento.

**5.1.2** As unidades de medida devem estar de acordo com o estabelecido pelo Código de Construção adotado.

**5.1.3** Para efeito deste RTQ, entende-se por construção todos os estágios principais para o fornecimento de um equipamento pressurizado.

**5.1.4** Os estágios principais para o fornecimento de um equipamento pressurizado devem ser, no mínimo:

a) projeto;

b) seleção e suprimento de materiais ou componentes;

c) controle de recebimento de materiais e sua rastreabilidade;

d) fabricação;

e) execução de ensaios e exames requeridos;

f) serviços de garantia da conformidade, como a qualificação de processos de soldagem, soldadores,

inspetores de ensaios não destrutivos, fornecedores, etc.; e

g) inspeção final com respectivo ensaio de retenção de pressão.

## **5.2 Requisitos técnicos**

### **5.2.1 Gerais**

**5.2.1.1** Os requisitos técnicos especificados neste RTQ são os requisitos mínimos que devem ser atendidos por todos os Códigos de Construção adotados para a construção de equipamentos pressurizados.

**5.2.1.2** A integridade das partes pressurizadas das caldeiras e dos vasos de pressão deve ser garantida pela aplicação de uma combinação de técnicas de projeto, seleção de materiais, características de fabricação e níveis de inspeção.

### **5.2.2 Construção**

Para a construção das caldeiras e dos vasos de pressão de produção seriada deve-se adotar um Código de Construção em conformidade com a ABNT NBR ISO 16528-1 e com os requisitos estabelecidos nos subitens 5.1.1, 5.1.1.1 e 5.1.1.2 deste regulamento.

### **5.2.3 Projeto**

O projeto das caldeiras e dos vasos de pressão deve contemplar, no mínimo, os seguintes itens:

- a) definição do Código de Construção a ser adotado;
- b) desenhos;
- c) memória de cálculo;
- d) especificações de materiais e componentes;
- e) requisitos para a compra de materiais e componentes; e
- f) todas as demais informações necessárias para a completa descrição do equipamento e para sua manufatura.

#### **5.2.3.1 Memória de cálculo**

**5.2.3.1.1** A memória de cálculo das caldeiras e dos vasos de pressão deve contemplar, no mínimo, os seguintes itens:

- a) Código de Construção adotado, com o ano de edição e emenda (se aplicável);
- b) carregamentos e outras considerações;
- c) métodos de projeto;
- d) limites de projeto;
- e) fatores de projeto;
- f) meios para ensaios;
- g) drenagem e respiro;
- h) corrosão, erosão e abrasão;
- i) valor da Pressão Máxima de Trabalho Admissível - PMTA;
- j) proteção contra sobre pressão; e
- k) tipos de dispositivo de segurança.

**5.2.3.1.2** Caso o procedimento para determinar a pressão máxima que o equipamento pressurizado ou



parte deste pode suportar seja baseado em ensaios de protótipos, os resultados destes em metodologia empregada devem ser anexados à memória de cálculo.

#### **5.2.3.2 Carregamentos e outras considerações de projeto**

As caldeiras e os vasos de pressão devem ser projetados para carregamentos apropriados analisando, no mínimo:

- a) pressão interna na correspondente temperatura, incluindo a pressão estática devida à coluna de líquido;
- b) pressão externa ou vácuo na correspondente temperatura;
- c) esforços de compressão e momentos fletores devidos ao peso próprio do equipamento e seus acessórios;
- d) pressão do ensaio hidrostático na correspondente temperatura, incluindo a pressão estática devida à coluna de líquido;
- e) esforços devidos à força do vento, conforme norma técnica ABNT NBR 6123, quando aplicável;
- f) diferenças de temperatura devido a condições transientes ou diferenças nos coeficientes de dilatação térmica;
- g) mecanismos de degradação, como corrosão, erosão, fluência e fadiga;
- h) carregamentos de manuseio, transporte e instalação;
- i) probabilidade e magnitude de carregamentos coincidentes; e
- j) carregamentos dinâmicos e cíclicos.

#### **5.2.3.3 Métodos de projeto**

O projeto das caldeiras e dos vasos de pressão deve possuir métodos explícitos e rastreáveis para fins de verificação e auditoria

#### **5.2.3.4 Limites de projeto**

As caldeiras e os vasos de pressão devem possuir limites de projeto para os materiais aplicados em sua construção e especificados no Manual de Controle da Construção (MCC), de acordo com o Código de Construção adotado.

#### **5.2.3.5 Fatores de projeto**

O projeto das caldeiras e dos vasos de pressão deve possuir fatores para considerar as incertezas de fabricação, estados complexos de tensão e o comportamento do material.

#### **5.2.3.6 Acessibilidade para ensaios**

As caldeiras e os vasos de pressão devem ser construídos de tal forma que possam ser inspecionados internamente.

Nota: outros métodos de inspeção das condições de caldeiras e vasos de pressão, desde que permitido pelo Código de Construção adotado, podem ser aplicados quando fisicamente o acesso não for possível.

#### **5.2.3.7 Drenagem e respiro**

As caldeiras e os vasos de pressão devem dispor de dispositivos de drenagem e respiro adequados para suas manutenções e operações.

#### **5.2.3.8 Corrosão e erosão**

As caldeiras e os vasos de pressão devem dispor de margem adequada ou proteção contra a corrosão, erosão ou qualquer outro ataque químico, levando em consideração as condições de uso do equipamento.

### **5.2.3.9 Proteção contra sobrepressão**

As caldeiras e os vasos de pressão devem dispor de dispositivos de alívio de pressão ou sistemas para limitação de sobre pressão. Os sistemas de proteção devem ser projetados para prevenir sobre pressão em caldeiras e vasos de pressão além dos limites pretendidos considerando a operação, classificação e probabilidade de uma condição extrema.

#### **5.2.3.10 Tipos de dispositivos**

Os tipos de dispositivos devem ser apropriados para o carregamento pretendido e uso. As condições e ambiente de processo de caldeiras e vasos de pressão devem ser levados em consideração.

#### **5.2.3.11 Acessórios de proteção contrapressão**

O projeto e construção de acessórios de segurança das caldeiras e vasos de pressão, incluindo dispositivos limitadores de pressão, temperatura e monitoramento, devem ser adequados para o uso pretendido.

### **5.2.4 Materiais**

**5.2.4.1** Todos os ensaios e requisitos exigidos para as especificações de materiais adotadas para a construção de caldeiras e vasos de pressão devem ser executados e atendidos integralmente, não sendo permitida a utilização ou a substituição de materiais fora do contexto do Código de Construção adotado.

**5.2.4.2** Todas as especificações de materiais utilizados na construção de caldeiras e vasos de pressão, bem como todos os procedimentos necessários para a manutenção ou substituição, devem ser claramente informados no MCC.

### **5.3 Fabricação**

#### **5.3.1 Métodos**

Métodos e técnicas de fabricação devem ser apropriados em todos os aspectos do processo de fabricação, considerando a degradação dos materiais pela fabricação, tratamento térmico ou conformação.

#### **5.3.2 Identificação dos materiais**

A identificação e a rastreabilidade de materiais usados para a construção das caldeiras e dos vasos de pressão devem ser garantidas por meios apropriados.

#### **5.3.3 Preparação dos componentes**

Métodos apropriados para preparação dos componentes das caldeiras e dos vasos de pressão devem ser selecionados para assegurar que defeitos, tais como trincas, ou mudanças prejudiciais nas características mecânicas ou químicas, sejam evitados.

#### **5.3.4 Soldagem**

Processos apropriados de soldagem das caldeiras e dos vasos de pressão devem ser selecionados para os materiais utilizados.

**5.3.4.1** Nas caldeiras e vasos de pressão, as juntas soldadas e zonas adjacentes devem estar livres de defeitos superficiais ou defeitos internos que sejam prejudiciais à execução das soldas.

**5.3.4.2** As propriedades mecânicas das juntas soldadas das caldeiras e dos vasos de pressão devem satisfazer aquelas especificadas para os materiais a serem soldados, a menos que outras propriedades relevantes tenham sido especificamente consideradas nos cálculos de projeto.

**5.3.4.3** Os processos de soldagem das partes pressurizadas e partes não pressurizadas soldadas às partes pressurizadas das caldeiras e vasos de pressão devem ser realizados conforme procedimentos devidamente documentados e por soldadores adequadamente qualificados.

**5.3.4.4** Procedimentos de soldagem utilizados na fabricação de caldeiras e vasos de pressão devem ser

qualificados por uma terceira parte reconhecida competente, ou por um sistema nacional de qu ou conforme o programa de qualidade do fabricante. A qualificação deve considerar as condições de fabricação e operação, incluindo os devidos ensaios.

**5.3.4.5 Soldadores envolvidos na fabricação de caldeiras e vasos de pressão** devem ser devidamente identificados e qualificados por uma terceira parte reconhecida competente, ou por um sistema internacional ou um sistema nacional de qualificação ou conforme o programa de qualidade do fabricante. A qualificação deve considerar as condições de fabricação, incluindo os devidos ensaios.

### **5.3.5 Tratamento térmico**

Tratamento térmico deve ser aplicado de acordo com o Código de Construção adotado e em estágios apropriados da fabricação das caldeiras e dos vasos de pressão.

### **5.3.6 Tolerâncias**

O fabricante deve dispor de procedimento para definir as tolerâncias utilizadas na construção de caldeiras e vasos de pressão de acordo com os requisitos do Código de Construção adotado. As tolerâncias devem ser aplicadas a todas as etapas de construção do equipamento.

## **6. DEMONSTRAÇÃO DA CONFORMIDADE AOS REQUISITOS**

A conformidade das caldeiras e dos vasos de pressão quanto aos requisitos estabelecidos no item 5 deste RTQ deve estar de acordo com os critérios estabelecidos no Código de Construção adotado e neste Regulamento, sendo demonstrada através dos ensaios descritos a seguir.

### **6.1 Ensaios e verificações aplicáveis às Caldeiras e Vasos de Pressão**

#### **6.1.1 Geral**

Caldeiras e vasos de pressão devem ser ensaiados quanto à conformidade dimensional e indicações de imperfeições por ensaios visuais e não destrutivos apropriados durante as diversas etapas de construção, para avaliar a conformidade com a documentação técnica de construção do equipamento.

#### **6.1.2 Exigências de execução**

As exigências de execução e as extensões dos ensaios devem estar de acordo o Código de Construção adotado.

#### **6.1.3 Métodos e Procedimentos**

Métodos de inspeção e ensaios devem contemplar as considerações do Código de Construção adotado, devendo ser qualificados por uma terceira parte reconhecida competente e pelo programa de qualidade do fabricante.

#### **6.1.4 Qualificação de pessoal**

**6.1.4.1** Pessoal para inspeção deve ser qualificado, podendo ser por uma terceira parte reconhecida competente, de acordo com os critérios contidos na norma técnica ABNT NBR NM ISO 9712, ou pelo programa de qualidade do fabricante, de acordo o Código de Construção adotado.

**6.1.4.2** Pessoal para ensaios não destrutivos deve ser qualificado por uma terceira parte reconhecida competente.

#### **6.1.5 Critérios de aceitação e rejeição**

Critérios para avaliação de indicações e critérios de aceitação devem ser consistentes com os tipos de material e espessura, limites do projeto e aplicações para caldeiras e vasos de pressão, de acordo com o Código de Construção adotado.



### **6.1.6 Disposições de não conformidades**

**6.1.6.1** Os métodos de disposição utilizados em componentes que apresentarem não conformidades devem ser adequados para as exigências de projeto e de aplicação, não devendo comprometer a segurança dos usuários das caldeiras e dos vasos de pressão. Os métodos podem incluir reparo, demonstração de adequação para o propósito ou rejeição, devendo estar de acordo o Código de Construção adotado.

**6.1.6.2** A presença de defeitos nas soldas ou outros defeitos em desacordo com o Código de Construção adotado deve ser motivo para rejeição, a menos que seja viável tecnicamente seu reparo. Neste caso, deve ser registrado em relatório como não conformidade e seu tratamento devidamente encaminhado por profissional competente para tal, sendo devidamente registrado no MCC.

### **6.1.7 Descrição dos ensaios e verificações aplicáveis**

#### **6.1.7.1 Ensaio visual**

O ensaio visual deve ser realizado com base em procedimento descrito de acordo com o Código de Construção adotado e, no mínimo, ser utilizado:

- a) para verificar se as dimensões das peças de construção e das partes internas e externas do equipamento pressurizado, submetidas à pressão, estão de acordo com as previstas em projeto;
- b) quando as condições permitirem, antes de concluir a montagem do equipamento pressurizado, com a finalidade de detectar defeitos superficiais ou situações não permitidas pelo Código de Construção adotado;
- c) em cada junta soldada, em ambos os lados, se as condições permitirem;
- d) para realizar uma inspeção visual na parte externa do equipamento pressurizado antes do ensaio hidrostático; e
- e) em todas as soldas no interior do equipamento pressurizado, antes da aplicação de revestimento, pintura ou qualquer outro fator que possa interferir na inspeção.

#### **6.1.7.2 Ensaio radiográfico**

**6.1.7.2.1** O ensaio deve ser baseado em um procedimento formal elaborado e aprovado de acordo com o Código de Construção adotado.

**6.1.7.2.2** A substituição do ensaio radiográfico pelo ensaio por ultrassom só pode ser realizada dentro dos limites estabelecidos no Código de Construção adotado.

#### **6.1.7.3 Ensaio por ultrassom**

O ensaio deve ser baseado em um procedimento formal elaborado e aprovado de acordo com o Código de Construção adotado, só devendo ser utilizado dentro dos limites estabelecidos pelo Código de Construção adotado.

#### **6.1.7.4 Ensaio por líquido penetrante**

O ensaio deve ser baseado em um procedimento formal elaborado e aprovado de acordo com o Código de Construção adotado.

#### **6.1.7.5 Ensaio por partícula magnética**

O ensaio deve ser baseado em um procedimento formal elaborado e aprovado de acordo com o Código de Construção adotado.

#### **6.1.7.6 Verificação final**

Os equipamentos pressurizados devem ser submetidos à inspeção final e ao ensaio de retenção de

pressão, conforme descrito a seguir.

#### **6.1.7.6.1 Inspeção final**

A inspeção final deve avaliar se, no mínimo, os itens a seguir foram atendidos:

- a) verificar se o fabricante possui um Sistema de Gestão da Qualidade que atenda aos requisitos descritos no Código de Construção adotado;
- b) verificar se os cálculos de projeto aplicáveis estão disponíveis e atendem aos requisitos descritos no Código de Construção adotado;
- c) avaliar se os materiais utilizados na construção dos elementos de retenção de pressão e dos elementos não pressurizados soldados aos elementos de retenção de pressão atendem aos requisitos descritos no Código de Construção adotado;
- d) verificar se todos os procedimentos de soldagem e brasagem (se aplicável) estão qualificados como requerido no Código de Construção adotado;
- e) avaliar se todos os soldadores, operadores de soldagem, brasadores e operadores de brasagem estão qualificados como requerido no Código de Construção adotado;
- f) se requerido, verificar se o tratamento térmico foi executado utilizando uma instrução de acordo com o Código de Construção adotado;
- g) verificar se as imperfeições no material reparadas por soldagem foram realizadas e aprovadas como requerido no Código de Construção adotado;
- h) verificar se os defeitos de solda foram reparados e aprovados como descrito no Código de Construção adotado;
- i) verificar se os ensaios não destrutivos requeridos, ensaio de impacto, e outros ensaios foram executados e se os resultados são aceitáveis de acordo com o Código de Construção adotado; e
- j) verificar se todas as informações necessárias para a correta manutenção do equipamento foram satisfatoriamente informadas no MCC.

#### **6.1.7.6.2 Ensaio final de retenção de pressão**

As caldeiras e os vasos de pressão, após a soldagem final e o tratamento térmico (se aplicável), devem ser submetidos a um ensaio de retenção de pressão. O ensaio final de retenção de pressão deve ser preferencialmente hidrostático. No caso específico de caldeiras, o ensaio pneumático não é permitido.

##### **6.1.7.6.2.1 Ensaio hidrostático e ensaio pneumático**

**6.1.7.6.2.1.1** Estes ensaios devem ser os últimos a serem realizados, devido às suas características.

**6.1.7.6.2.1.2** O ensaio deve ser realizado utilizando um procedimento escrito baseado no Código de Construção adotado.

**6.1.7.6.2.1.3** A pressão do ensaio, as temperaturas mínima e máxima do fluido, os fluidos permitidos, os critérios para aceitação e o procedimento do ensaio devem atender aos requisitos do Código de Construção adotado, devendo o inspetor qualificado conforme item 6.1.4 verificar a compatibilidade do fluido com os materiais utilizados.

**6.1.7.6.2.1.4** O ensaio pneumático só pode ser realizado em casos especiais, onde é tecnicamente impossível a realização do ensaio hidrostático. Nestes casos, devem constar na memória de cálculo os motivos que inviabilizaram a realização do ensaio hidrostático.

**6.1.7.6.2.1.4.1** Antes da aplicação do ensaio pneumático, as juntas a seguir devem ser examinadas no mínimo por líquido penetrante ou por partícula magnética, para detectar possíveis defeitos que possam comprometer a integridade do equipamento durante o ensaio (como, por exemplo, trincas):

- a) todas as juntas soldadas de topo;
- b) todas as soldas em flanges, tampos e fechamentos planos; e
- c) todas as uniões soldadas entre o casco e os bocais, bocas de visita ou bocas de inspeção.

**6.1.7.6.2.1.5** Caso se detecte defeitos críticos, estes devem ser tratados como requerido em 6.1.6.2 e as juntas devem ser novamente inspecionadas no mínimo pelo ensaio de líquido penetrante ou por partícula magnética, para verificar a eficácia do reparo.

**6.1.7.6.2.1.6** Ao final do ensaio deve ser emitido um relatório com os resultados obtidos no ensaio.

**6.1.7.6.2.1.7** O relatório deve conter no mínimo as seguintes informações:

- a) número de série ou ordem de produção do equipamento pressurizado a ser ensaiado;
- b) Código de Construção adotado;
- c) tipo do ensaio: hidrostático ou pneumático;
- d) descrição do fluido;
- e) temperatura do metal no início do ensaio;
- f) temperatura do fluido no início do ensaio, para o caso de ensaio hidrostático;
- g) duração do ensaio;
- h) pressão do ensaio;
- i) número do certificado de calibração dos manômetros utilizados no ensaio;
- j) data e assinatura do responsável pela execução do ensaio;
- k) taxa de pressurização e despressurização; e
- l) registros de inspeção.

## **6.2 Controle da construção**

### **6.2.1 Geral**

**6.2.1.1** O fabricante deve ter e manter um controle específico para construção de caldeiras ou vasos de pressão, o qual deve estabelecer que todos os requisitos deste RTQ quanto ao projeto, à fabricação, à inspeção, ao ensaio e à verificação final são cumpridos. Este sistema deve estar contido no MCC na forma escrita.

**6.2.1.2** Qualquer modificação no MCC deve ser devidamente registrada e documentada.

**6.2.1.3** Uma cópia do MCC deve acompanhar o equipamento juntamente com o seu manual de instruções.

### **6.2.2 Estrutura de tópicos a serem tratados no MCC**

Todos os elementos, requisitos e disposições adotadas pelo fabricante devem ser documentados por escrito, de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções. Esta documentação deve permitir uma interpretação uniforme das medidas relativas ao procedimento e à qualidade, contendo os seguintes itens:

- a) autoridade e responsabilidade;
- b) organograma;
- c) projeto, desenhos, cálculos e controle de especificações;
- d) controle de materiais;
- e) programa de inspeção, ensaios e verificação final;

- f) procedimentos e controles de soldagem;
- g) tratamentos térmicos (quando aplicável);
- h) calibração de equipamentos e instrumentos de ensaios e inspeções; e
- i) registros retidos.

### **6.2.3 Tempo de retenção dos registros**

O fabricante deve ter um sistema para garantir o tempo de retenção dos registros gerados na construção do equipamento. Esta retenção deve ser mantida, por no mínimo, 10 anos.

Os documentos que devem ser retidos são:

- a) prontuário do equipamento;
- b) registros dos ensaios radiográficos, de ultrassom e de líquidos penetrantes;
- c) desenhos de fabricação;
- d) memória de cálculo do projeto;
- e) registros de ensaios ou certificados dos materiais;
- f) registros da qualificação do processo de soldagem;
- g) registros da qualificação dos soldadores;
- h) registros de reparos;
- i) registros das inspeções e ensaios realizados durante a fabricação;
- j) registros de tratamento térmico;
- k) relatórios de não conformidades; e
- l) registros do ensaio de retenção de pressão.



## ANEXO II – REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA CALDEIRAS E VASOS DE PRESSÃO DE PRODUÇÃO SERIADA

### 1. OBJETIVO

Estabelecer critérios e procedimentos de avaliação da conformidade para caldeiras e vasos de pressão de produção seriada, com foco na segurança, por meio do mecanismo de certificação, visando prevenir acidentes decorrentes da fabricação inadequada de equipamentos.

#### 1.1 Agrupamento para efeitos de Certificação

Para a certificação dos objetos deste RAC aplica-se o conceito de família.

### 2. SIGLAS

Para fins deste RAC, são adotadas as siglas a seguir, complementadas pelas siglas contidas nos documentos complementares citados no item 3 deste RAC.

NQA	Nível de Qualidade Aceitável
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
TTAT	Tratamento Térmico de Alívio de Tensões

### 3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados os seguintes documentos complementares, além daqueles estabelecidos no RGCP e no RTQ constante do Anexo I deste documento:

Portaria Inmetro vigente	Requisitos Gerais de Certificação de Produto - RGCP.
ABNT NBR 5426:1985 – versão corrigida 1989	Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos.

### 4. DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, são adotadas as definições a seguir, complementadas pelas definições contidas nos documentos complementares citados no item 3 deste RAC.

#### 4.1 Família de caldeiras

As famílias de caldeiras são definidas de acordo com todos os seguintes requisitos:

- mesmo projeto e construção em conformidade com o mesmo Código de Construção, com as mesmas condições de trabalho;
- mesmo tipo de suporte;
- mesmas considerações de projeto para os carregamentos conforme descrito no Código de Construção adotado;



- mesmo limite de temperatura de projeto;
- mesma pressão máxima de trabalho admissível (PMTA);
- mesma forma geométrica, exceto para variações ou orientação dos bocais desde que não afetem o dimensionamento do equipamento;
- mesma especificação de material e espessuras com mais ou menos 25% das partes pressurizadas conforme indicado nos documentos de projeto ou selecionada de acordo com os documentos técnicos e com o procedimento de soldagem qualificado adequado;
- fabricados pelo mesmo fabricante, utilizando os mesmos processos de soldagem e os mesmos materiais de solda/consumíveis de soldagem de acordo com o procedimento de soldagem qualificado utilizado;
- mesmo tipo de abertura de inspeção;
- mesma faixa de capacidade de produção de vapor; e
- pertencer à mesma categoria, conforme a seguir:

Caldeiras da Categoria A - são aquelas cuja pressão de operação é igual ou superior a 1960 kPa (19,98 Kgf/cm<sup>2</sup>);

Caldeiras da Categoria B - são todas as caldeiras que não se enquadram nas categorias A e C; ou

Caldeiras da Categoria C - são aquelas cuja pressão de operação é igual ou inferior a 588 kPa (5,99 Kgf/cm<sup>2</sup>) e o volume interno é igual ou inferior a 100 litros.

#### 4.2 Famílias de vasos de pressão

As famílias de vasos de pressão são definidas de acordo com todos os seguintes requisitos:

- mesmo projeto e construção em conformidade com o mesmo Código de Construção, com as mesmas condições de trabalho e mesmo método de suporte;
- mesmas considerações de projeto para os carregamentos conforme descrito no item Carregamentos; método de suporte e outras considerações do Código de Construção adotado;
- mesmo limite de temperatura de projeto;
- mesma pressão máxima de trabalho admissível (PMTA);
- mesma classificação de categoria conforme descrito na norma NR-13;
- mesma forma geométrica, exceto para variações e orientação dos bocais, desde que não afetem o dimensionamento do equipamento;
- mesma especificação de material e espessuras com mais ou menos 25% das partes pressurizadas conforme indicado nos documentos de projeto ou selecionada de acordo com os documentos técnicos e com o procedimento de soldagem qualificado adequado;
- fabricados pelo mesmo fabricante, utilizando os mesmos processos de soldagem e os mesmos materiais de solda/consumíveis de soldagem de acordo com o procedimento de soldagem qualificado utilizado;
- mesmo tipo de abertura de inspeção; e
- mesmo comprimento, diâmetro e espessura da parede, no caso de pressão externa.

#### 5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade para Caldeiras e Vasos de Pressão de Produção Seriada é a certificação.

## **6. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

### **6.1 Definição do Modelo de Certificação utilizado**

Este RAC estabelece o seguinte modelo de certificação:

Modelo de Certificação 5 - Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto no comércio, para realização das atividades de avaliação da conformidade, e auditoria do SGQ.

### **6.2 Avaliação Inicial**

#### **6.2.1 Solicitação de Certificação**

**6.2.1.1** O fornecedor deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP na qual devem constar, juntamente com a documentação descrita no RGCP, os seguintes itens:

- a) Memorial Descritivo do projeto de cada modelo de caldeira ou vaso de pressão que compõe a(s) família(s), o qual deve atender ao estabelecido no Anexo A deste RAC;
- b) desenhos de conjunto do projeto;
- c) desenhos de detalhes do projeto das partes pressurizadas e não pressurizadas soldadas às partes pressurizadas;
- d) desenhos de detalhes de todas as juntas soldadas; e
- e) Manual de Controle da Construção, referenciado no RTQ.

#### **6.2.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação**

Os critérios de Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação devem atender aos requisitos estabelecidos no RGCP.

#### **6.2.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)**

Os critérios de Auditoria Inicial do Sistema de Gestão devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP e no Anexo B deste RAC.

#### **6.2.4 Plano de Ensaios e Verificações Iniciais**

Os critérios do plano de ensaios e verificações iniciais devem seguir os requisitos descritos no RGCP e neste RAC.

O OCP deve identificar, no plano de ensaios e verificações, o modelo selecionado como representativo da família, evidenciando as características técnicas que fundamentaram tal decisão.

##### **6.2.4.1 Definição dos Ensaios e Verificações Iniciais a serem realizados**

Os ensaios e verificações iniciais devem ser realizados de acordo com os requisitos estabelecidos no item 6.1 do RTQ.

##### **6.2.4.2 Definição de amostragem**

**6.2.4.2.1** O OCP é responsável pela coleta aleatória das amostras da caldeira e do vaso de pressão a ser certificado, por família, conforme a Tabela 1.

**6.2.4.2.2** O OCP deve acompanhar a execução dos ensaios referenciados na Tabela 1 deste RAC.

**Tabela 1 – Amostragem para ensaios de caldeiras e vasos de pressão de produção seriada:**

Ensaio	Amostragem
Verificação final, conforme item 6.1.7.6 do RTQ	1 (uma) unidade por família

**6.2.4.2.3** O OCP deve averiguar os registros dos ensaios e inspeções referentes à amostragem descrita na Tabela 2 deste RAC.

**Tabela 2 – Amostragem para ensaios de caldeiras e vasos de pressão de produção seriada**

Ensaio	Amostragem
Ensaio visual, conforme item 6.1.7.1 do RTQ	todas as unidades produzidas
Verificação final, conforme item 6.1.7.6 do RTQ	
Ensaio radiográfico (quando requerido pelo Código de Construção), conforme item 6.1.7.2 do RTQ	conforme estabelecido na norma ABNT NBR 5426, com o plano de amostragem Simples-Severa, nível geral de Inspeção I e Nível de Qualidade Aceitável (NQA ) 2,5
Ensaio por ultrassom (quando requerido pelo Código de Construção), conforme item 6.1.7.3 do RTQ	
Ensaio por líquido penetrante (quando requerido pelo Código de Construção), conforme item 6.1.7.4 do RTQ	
Ensaio por partícula magnética (quando requerido pelo Código de Construção), conforme item 6.1.7.5 do RTQ	

### 6.2.4.3 Definição do Laboratório

**6.2.4.3.1** Os requisitos para definição de laboratório descritos no RGCP não se aplicam a este RAC, uma vez que os ensaios são realizados no fabricante.

**6.2.4.3.2** Os equipamentos e instrumentos utilizados nas inspeções e ensaios devem atender as exigências contidas no Anexo C deste RAC.

### 6.2.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

### 6.2.6 Emissão do Certificado de Conformidade

**6.2.6.1** Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade na etapa de avaliação inicial devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

**6.2.6.2** O Certificado de Conformidade deve ter validade de 4 (quatro) anos e, além dos requisitos mínimos descritos no RGCP, deve contemplar a identificação da família e dos modelos que a constitui, referenciando as características que a formam, bem como a unidade fabril do produto certificado.

**6.2.6.3** No Certificado da Conformidade, a notação de cada modelo da família deve ser realizada da seguinte forma:

Marca	Modelo	Descrição técnica do modelo	Outros
	- designação comercial e códigos de referência comercial, se existentes)	- código de construção e ano de edição; - volume interno; - PMTA interna na temperatura de projeto; - PMTA externa na temperatura de projeto (quando aplicável); - temperatura mínima de projeto do metal à pressão correspondente, para os vasos de pressão; - material do corpo; - outras características do projeto técnico que diferenciem o modelo.	- código de barras comercial do modelo (quando existente)

### 6.3 Avaliação da Manutenção

As avaliações de manutenção devem ocorrer com periodicidade de 6 (seis) meses. Caso, durante 2 (duas) avaliações de manutenção consecutivas, não haja não conformidades, a próxima avaliação de manutenção deve ser realizada 12 (doze) meses após a realização da manutenção anterior. A periodicidade de 12 (doze) meses referenciada acima deve ser mantida desde que a avaliação de manutenção continue a não apresentar não conformidades. Caso sejam identificadas não conformidades, a manutenção deve voltar a ser realizada a cada 6 (seis) meses, desde que evidencie o tratamento das não conformidades.

#### 6.3.1 Auditoria de Manutenção

**6.3.1.1** Os critérios da auditoria de manutenção estão contemplados no RGCP.

**6.3.1.2** O OCP deve avaliar o SGQ do fabricante de acordo com o RGCP e com o Anexo B deste RAC.

#### 6.3.2 Plano de Ensaio de Manutenção

Os critérios do Plano de Ensaio de Manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

##### 6.3.2.1 Definição de ensaios a serem realizados

Os ensaios devem ser realizados de acordo com o subitem 6.2.4.1 deste RAC.

##### 6.3.2.2 Definição da amostragem de Manutenção

a) o OCP deve coletar aleatoriamente as amostras e acompanhar os ensaios da caldeira e do vaso de pressão conforme a Tabela 1 deste RAC;

b) o OCP deve averiguar os registros dos ensaios e inspeções referentes à amostragem descrita na Tabela 2 deste RAC.

##### 6.3.2.3 Definição do Laboratório

**6.3.2.3.1** Os requisitos para Definição de Laboratório descritos no RGCP não se aplicam a este RAC, uma vez que os ensaios são realizados no fabricante.

**6.3.2.3.2** Os equipamentos e instrumentos utilizados nas inspeções e ensaios devem atender as exigências contidas no Anexo C deste RAC.

#### 6.3.3 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção

**6.3.3.1** Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

**6.3.3.2** O OCP deve emitir um Relatório de Acompanhamento de Ações Corretivas detalhando as ações adotadas para eliminação da(s) não conformidade(s) e a(s) evidência(s) de implementação e sua efetividade.

**6.3.3.3** O OCP deve anexar os relatórios de ensaios ao Relatório de Acompanhamento de Ações Corretivas.

#### **6.3.4 Confirmação da Manutenção**

Os critérios de confirmação da manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

#### **6.4 Avaliação de Recertificação**

Os critérios de avaliação para a recertificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. O prazo para a recertificação deve ser de 4 (quatro) anos.

### **7. TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES**

Os critérios para tratamento de reclamações devem seguir os requisitos estabelecidos pelo RGCP.

### **8. ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF**

Os critérios para atividades executadas por OCP acreditado por membro do MLA do IAF devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

### **9. TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO**

Os critérios para transferência da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

### **10. ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO**

Os critérios para encerramento de Certificação devem seguir os requisitos estabelecidos pelo RGCP.

### **11. SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Os critérios gerais para o Selo de Identificação da Conformidade estão contemplados no RGCP e no Anexo III desta Portaria.

### **12. AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Os critérios para autorização do uso do Selo de Identificação da Conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos pelo RGCP.

### **13. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES**

Os critérios para responsabilidades e obrigações devem seguir os requisitos estabelecidos pelo RGCP.

**13.1** O OCP deve utilizar especialistas em inspeção de solda e em Ensaios Não-Destrutivos para auditoria em soldas de equipamentos, em processos, em ensaios e documentação de soldagem.



**13.2** O OCP deve utilizar especialistas reconhecidos formalmente há pelo menos 5 (cinco) Códigos de Construção de caldeiras e vasos de pressão adotados pelo fabricante para auditoria no Sistema de Gestão da Qualidade.

#### **14. ACOMPANHAMENTO NO MERCADO**

Os critérios para acompanhamento no mercado devem seguir os requisitos estabelecidos pelo RGCP.

#### **15. PENALIDADES**

Os critérios para aplicação de penalidades devem seguir os requisitos estabelecidos pelo RGCP.

#### **16. DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES**

Os critérios para denúncias, reclamações e sugestões devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

## ANEXO A - MEMORIAL DESCRITIVO

### A.1 Memorial Descritivo de Caldeiras

O Memorial Descritivo deve conter, no mínimo, as seguintes informações para cada família de Caldeiras:

#### A.1.1 Dados Gerais

- a) razão social do fornecedor;
- b) família de Caldeiras;
- c) modelos de Caldeiras inclusos na família;
- d) nome e endereço do fabricante; e
- e) denominações comerciais.

#### A.1.2 Características Gerais da Caldeira

- “Prontuário de Caldeira” referente a cada modelo na respectiva família, contendo as seguintes informações:

- a) Código de Construção e ano de edição;
- b) especificação dos materiais;
- c) dados de projeto:
  - c.1) carregamentos e outras considerações;
  - c.2) métodos de projeto;
  - c.3) margens de projeto;
  - c.4) fatores de projeto;
  - c.5) meios para os ensaios;
  - c.6) drenagem e respiro;
  - c.7) corrosão e erosão;
  - c.8) proteção contra sobrepressão;
  - c.9) tipos de dispositivos; e
  - c.10) acessórios de segurança.
- d) procedimentos utilizados na fabricação, montagem, inspeção final, capacidade de geração de vapor à determinada pressão e determinação da PMTA;
- e) conjunto de desenhos de detalhes e demais dados necessários para o monitoramento da vida útil da Caldeira;
- f) categoria da Caldeira;
- g) tipo de Caldeira, relacionado a aspecto construtivo e aplicação; e
- h) projeto da Caldeira, indicando os seguintes itens essenciais em sua construção:
  - h.1) válvula de segurança com pressão de abertura ajustada em valor igual ou inferior a PMTA;
  - h.2) instrumento que indique a pressão do vapor acumulado;
  - h.3) injetor ou outro meio de alimentação de água, independente do sistema principal, em caldeiras

de combustível sólido;

h.4) sistema de drenagem rápida de água, em Caldeiras de recuperação de álcalis; e

h.5) sistema de indicação para controle do nível de água ou outro sistema que evite o superaquecimento por alimentação deficiente.

#### **A.1.3 Posicionamento do Selo da Identificação da Conformidade (Placa)**

Desenho com modelo da placa de identificação a ser fixada no equipamento com, no mínimo, as seguintes informações:

- a) fornecedor;
- b) número de série ou número de lote de fabricação dado pelo fabricante da Caldeira;
- c) mês e ano de fabricação;
- d) Pressão Máxima de Trabalho Admissível – PMTA e temperatura correspondente;
- e) pressão de ensaio hidrostático;
- f) capacidade de produção de vapor;
- g) área de superfície de aquecimento;
- h) Código de Construção e ano de edição; e
- i) Selo de Identificação da Conformidade, de acordo com o Anexo III desta Portaria.

#### **A.1.4 Documentos a serem anexados**

Devem ser anexados os documentos relativos às Caldeiras, contendo desenhos, dados dimensionais, elétricos (se aplicável), etc. Estes documentos devem possuir:

- a) data do documento;
- c) assinaturas dos responsáveis técnicos do fornecedor; e
- d) data de análise pelo OCP: dia, mês e ano.

#### **A.2 Memorial Descritivo de Vasos de Pressão**

O Memorial Descritivo deve conter, no mínimo, as seguintes informações para cada família de Vasos de Pressão:

##### **A.2.1 Dados Gerais**

- a) razão social do fornecedor;
- b) família de Vasos de Pressão;
- c) modelos de de Vasos de Pressão inclusos na família;
- d) nome e endereço do fabricante; e
- e) denominações comerciais.

##### **A.2.2 Características Gerais do Vaso de Pressão**

- “Prontuário de Vaso de Pressão” referente a cada modelo na respectiva família, conforme NR-13, contendo as seguintes informações:

- a) Código de Construção e ano de edição;
- b) especificação dos materiais; e
- c) dados de projeto:



- c.1) carregamentos e outras considerações;
  - c.2) métodos de projeto;
  - c.3) margens de projeto;
  - c.4) fatores de projeto;
  - c.5) meios para o exame;
  - c.6) drenagem e respiro;
  - c.7) corrosão e erosão;
  - c.8) proteção contra sobrepressão;
  - c.9) tipos de dispositivos; e
  - c.10) acessórios de segurança.
- d) procedimentos utilizados na fabricação, montagem, inspeção final e determinação da PMTA;
  - e) conjunto de desenhos de detalhes e demais dados necessários para o monitoramento da vida útil do Vaso de Pressão;
  - f) categoria do Vaso de Pressão; e
  - g) projeto do Vaso de Pressão, indicando os seguintes itens essenciais em sua construção:
    - g.1) válvula ou outro dispositivo de segurança com pressão de abertura ajustada em valor igual ou inferior à PMTA, quando o fabricante é a única parte envolvida na construção.
    - g.2) dispositivo de segurança contra bloqueio inadvertido da válvula quando esta não estiver instalada diretamente no vaso, quando o fabricante é a única parte envolvida na construção; e
    - g.3) instrumento que indique a pressão de operação.

#### **A.2.3 Posicionamento do Selo da Identificação da Conformidade (Placa)**

Desenho com modelo da placa de identificação a ser fixada no equipamento com, no mínimo, as seguintes informações:

- a) fornecedor;
- b) número de série ou número de lote de fabricação dado pelo fabricante do Vaso de Pressão;
- c) mês e ano de fabricação;
- d) Pressão Máxima de Trabalho Admissível interna e/ou externa temperatura correspondente;
- e) pressão de ensaio hidrostático;
- f) temperatura mínima de projeto do metal à pressão correspondente;
- g) Código de Construção e ano de edição; e
- h) Selo de Identificação da Conformidade, de acordo com o Anexo III desta Portaria.

#### **A.2.4 Documentos a serem anexados**

Devem ser anexados os documentos relativos aos Vasos de Pressão, contendo desenhos, dados dimensionais, elétricos (se aplicável), etc. Estes documentos devem possuir:

- a) Data do Documento;
- b) Assinaturas dos responsáveis técnicos do fornecedor; e
- c) Data de análise pelo OCP: dia, mês e ano.

**ANEXO B - LISTA DE VERIFICAÇÃO REFERENTE AO MANUAL DE CONTROLE DA CONSTRUÇÃO**

Esta lista deve ser preenchida de acordo com os requisitos estabelecidos no RTQ de Caldeiras e Vasos de Pressão de Produção Seriada

Questionamento	Conforme	Não Conforme	Observação
As caldeiras e vasos de pressão são fabricados de acordo com o Código de Construção adotado?			
Existe um responsável por gerar desenhos e memórias de cálculo? (Referenciar o nome do responsável e seu cargo no campo Observações)			
Existe revisão dos desenhos e documentos de projeto para os clientes? (Referenciar o nome do responsável e seu cargo no campo Observações)			
Existe aprovação dos desenhos de projetos e das memórias de cálculos? (Referenciar o nome do responsável e seu cargo no campo Observações)			
O controle do sistema de documentação de projeto é realizado? (Referenciar como é feito o controle no campo Observações)			
Os desenhos de projeto e as memórias de cálculo são submetidas ao pessoal de Controle de Qualidade?			
Os desenhos de projeto são reportados para o pessoal de campo? (Referenciar o nome do responsável e seu cargo no campo Observações)			
Como são revisados e distribuídos os desenhos e documentos de projeto?			
Como são submetidos os desenhos e documentos de projetos para aprovação?			
Como os desenhos de projetos obsoletos são dispostos?			
Os desenhos de projeto contém Edição do Código, MAWP, Temperatura, MDMT, detalhes de solda, Ensaio Não Destrutivos, PMTA, TTAT, BoM, Pressão de Ensaio Hidrostático ou onde são providos?			
Os desenhos e memórias de cálculo são submetidas ao Inspetor de Ensaio?			
É elaborado um relatório de Inspeção?			
Existe um roteiro ou procedimento de Inspeção?			
Existe um levantamento de pontos críticos a serem inspecionados?			
Quem é responsável por conduzir o Ensaio Hidrostático? (Referenciar o nome do responsável e seu cargo no campo Observações)			
Existem procedimentos para os ensaios?			
Como são reportados e documentados os relatórios de ensaios?			
Como são relacionados os parâmetros de ensaios com os requisitos considerados em projeto?			
Quem aprova os relatórios de ensaios? (Referenciar o nome do responsável e seu cargo no campo Observações)			
Quem inspeciona as juntas soldadas? (Referenciar o nome do responsável e seu cargo no campo Observações)			
Existem procedimentos de fabricação, soldagem e montagem dos equipamentos?			
Como são armazenados os insumos de soldagem? Existem procedimentos?			

## **ANEXO C - REQUISITOS GERAIS PARA A AVALIAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS DE E INSPEÇÕES**

### **C.1. EQUIPAMENTOS**

**C.1.1** Os ensaios e inspeções devem ser realizados com todos os equipamentos necessários às suas corretas realizações.

**C.1.2** Antes da execução do ensaio deve ser avaliado se os equipamentos necessários para a execução dos ensaios estão devidamente calibrados e verificados.

**C.1.3** Cada equipamento deve ser rotulado, marcado ou identificado, para indicar o estado de calibração. Este estado de calibração deve indicar a última e a próxima calibração, de forma visível.

**C.1.4** Cada equipamento deve ter um registro que indique, no mínimo:

- a) nome do equipamento;
- b) nome do fornecedor, identificação de tipo, número de série ou outra identificação específica;
- c) condição de recebimento, quando apropriado;
- d) cópia das instruções do fabricante, quando apropriado;
- e) datas e resultados das calibrações e/ou verificações e data da próxima calibração e/ou verificação;
- f) detalhes de manutenção realizada e as planejadas para o futuro; e
- g) histórico de cada dano, modificação ou reparo.

**C.1.5** Os equipamentos devem possuir procedimentos documentados e instalações adequadas para evitar deterioração ou dano durante o armazenamento e manuseio.

### **C.2 RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES E CALIBRAÇÕES**

**C.2.1** Os equipamentos utilizados nos ensaios e inspeções devem ter a sua calibração e a sua verificação evidenciadas, a fim de garantir seus usos para as datas de execução dos ensaios.

**C.2.2** Os certificados de calibração dos padrões de referência devem ser emitidos por:

- a) laboratórios nacionais de metrologia;
- b) laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre/Inmetro; e
- c) laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, nos seguintes casos:
  - c.1) quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário de grandeza associada;
  - c.2) quando a instituição participar de programas de comparação interlaboratorial, juntamente com a Cgcre/Inmetro, obtendo resultados compatíveis; ou
  - c.3) laboratórios acreditados por Organismos de Acreditação de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre a Cgcre/Inmetro e esses organismos.

**C.2.3** Os certificados dos equipamentos de medição e de ensaio devem atender aos requisitos do item anterior.

**C.2.4** Os padrões de referência mantidos pelo laboratório de calibração devem ser usados apenas para calibrações, a menos que possa ser demonstrado que seu desempenho como padrão de referência não seja invalidado.



### **C.3 SERVIÇOS DE APOIO E FORNECIMENTOS EXTERNOS**

**C.3.1** Os equipamentos devem ter registros referentes à suas aquisições, materiais e serviços, incluindo:

- a) especificação da compra;
- b) inspeção de recebimento;
- c) relatórios de calibração ou verificação; e
- d) certificados de calibração.

**ANEXO III – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Deve ser gravada a identificação do Selo de Identificação da Conformidade contemplando o número do Registro do Inmetro na placa de identificação do equipamento, conforme Figura III.1. Não são permitidas outras disposições do logo e do número, que devem ser mantidos juntos.

**1. Selo de Identificação da Conformidade para Caldeiras**

Toda caldeira deve ter afixada em seu corpo, em local de fácil acesso e bem visível, placa de identificação indelével, com tamanho de fonte mínimo de 8 mm (oito milímetros), com no mínimo as seguintes informações:

- a) fabricante/importador;
- b) número de série ou número de fabricação dado pelo fabricante da Caldeira;
- c) mês e ano de fabricação;
- d) Pressão Máxima de Trabalho Admissível e sua temperatura correspondente;
- e) pressão de ensaio hidrostático;
- f) capacidade de produção de vapor;
- g) área de superfície de aquecimento;
- h) Código de Construção e ano de edição; e
- i) número de rastreabilidade do processo junto ao OCP.

**2. Selo de Identificação da Conformidade para Vasos de Pressão**

Todo vaso de pressão deve ter afixado em seu corpo em local de fácil acesso e bem visível, placa de identificação indelével, com tamanho de fonte mínimo de 4 mm (quatro milímetros), com no mínimo as seguintes informações:

- a) fabricante/importador;
- b) número de série ou número de fabricação dado pelo fabricante do Vaso de Pressão;
- c) mês e ano de fabricação;
- d) Pressão Máxima de Trabalho Admissível interna e/ou externa e temperatura correspondente;
- e) pressão de ensaio hidrostático;
- f) temperaturas mínima e máxima de projeto do metal à pressão correspondente;
- g) Código de Construção e ano de edição; e
- h) número de rastreabilidade do processo junto ao OCP.

Figura III.1

Fonte  
Univers  
**Univers Black**



Pantone 1235

- 100%
- 80%

CMYK

- C2 M34 Y94 K0
- C2 M27 Y90 K0



Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%



Tamanho mínimo

50 mm





## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
CNPJ	84.859.552/0001-40
Autorização	1.04.308-1
Produto	AUTOCLAVE DIGITAL FLEX

Modelo Produto Médico
04ADF; 07ADF; 12ADF; 16ADF; 21ADF; 28ADF; 30ADF; 40ADF; 42ADF; 60ADF; 75ADF

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Nome Técnico	Autoclave
Registro	10430810012
Processo	25351786026201465
Fabricante Legal	STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	<i>[sem dados cadastrados]</i>