

5 Resultados

Neste capítulo são apresentados os resultados das avaliações para a validação realizada nos quatro esterilizadores a vapor. Os resultados são analisados com base nos critérios de aceitação referidos pelos documentos normativos, regulatórios ou orientativos: NBR ISO 17665-1: 2010; ISO/TS 17665-2; “*Manual de esterilización para centros de salud*” (OPS, 2008); ANVISA RDC 17 (2010) e RDC 15 (2012).

5.1. Condições ambientais das medições de validação

Segundo o documento “*Manual de esterilización para centros de salud*”, publicado pela OPS, a temperatura ambiente deve se manter estável entre 18°C e 25°C, com umidade relativa de 35% a 50%. Elevados valores de temperatura e umidade no ambiente favorecem o crescimento de microrganismos, e, por outro lado, valores baixos destes parâmetros podem afetar aspectos da esterilização como a penetração do agente esterilizante.

Os resultados são avaliados quanto à conformidade aos critérios indicados no “*Manual de esterilización para centros de salud*” publicado pela OPS e na resolução RDC 15 de 15/03/2012, publicada pela ANVISA. As normas ISO17665-1:2006 e 17665-2:2009 não mencionam requisitos sobre as condições ambientais.

A tabela 17 apresenta os valores de temperatura e umidade ambiente durante a realização das medições para validação dos equipamentos e análise de conformidade aos requisitos de temperatura da OPS e da ANVISA e de umidade da OPS.

Tabela 17 - Condições ambientais nos equipamentos avaliados.

Esterilizadores	Condições Ambientais Temperatura e Umidade	OPS :2008 (18 °C a 25 °C)/ (35 % a 50 %)	RDC15:15/03/2012)/ (20 °C e 24 °C)
E ₁ (200 L) : Teste 1 sem carga	27,5 °C	NC	NC
	41%	C	---
E ₁ (200 L) : Teste 2 sem carga	26,6 °C	NC	NC
	36%	C	---
E ₁ (200 L) : Teste 3 sem carga	26,8 °C	NC	NC
	34%	NC	---
E ₁ (200 L) : Teste 1 com carga	26,7 °C	NC	NC
	35%	C	---
E ₁ (200 L) : Teste 2 com carga	27,0 °C	NC	NC
	34%	NC	----
E ₁ (200 L) : Teste 3 com carga	27,4 °C	NC	NC
	33%	NC	---
E ₂ (250 L) : Teste 1 com carga	25,3 °C	NC	NC
	----	----	---
E ₂ (250 L) : Teste 2 com carga	25,7 °C	NC	NC
	----	----	---
E ₂ (250 L) : Teste 3 com carga	25,8 °C	NC	NC
	----	----	---
E ₃ (75 L) : Teste Sem carga	21,3 °C	C	C
	53%	NC	---
E ₄ (50 L) : Teste Sem carga	25 °C	C	NC
	48%	C	---

Onde: C= Conforme; NC=Não Conforme

As condições de temperatura em ambiente hospitalar apresentaram não-conformidades em 100% das medições, considerando ambos os requisitos (OPAS 2008 ou ANVISA 2012).

As duas únicas avaliações realizadas nos esterilizadores E₃ e E₄ no ambiente industrial indicaram temperaturas em conformidade com o requisito OPAS e uma discordância de conformidade entre os requisitos dos dois organismos (OPAS e ANVISA) para a temperatura de 25 °C durante as medições do esterilizador E₄.

Quanto às condições de umidade, para o ambiente hospitalar de E₁, observou-se grande variação dentro do conjunto dos seis ciclos de medição, realizadas no mesmo ambiente, com pequena defasagem de tempo.

5.2.

Distribuição espacial da temperatura e estabilidade térmica temporal dos esterilizadores

Os estudos de distribuição espacial da temperatura e estabilidade térmica temporal foram realizados em quatro câmaras térmicas E_1 , E_2 , E_3 , E_4 , conforme descrito no capítulo 4 e um resumo do conjunto de medições realizadas se visualiza na tabela 16. A seguir são apresentados os resultados obtidos para cada esterilizador.

5.2.1.

Esterilizador E_1

Com o esterilizador E_1 foram realizados estudos da distribuição espacial da temperatura e estabilidade térmica temporal com o equipamento sem carga (5.2.1.1) e com carga (5.2.1.2).

5.2.1.1.

Ciclo de esterilização sem carga do esterilizador E_1

Nas tabelas 18 a 20, apresenta os valores de temperatura no interior da câmara durante a realização dos três ciclos de medição do esterilizador E_1 sem carga, os transdutores de temperatura T_1 a T_{10} , os valores de pressão indicados pelo manômetro fixo do esterilizador (M_F), na unidade em que são apresentados pelo equipamento (kgf/cm^2) e os valores mínimo e máximo da temperatura média estão destacados, respectivamente, em azul e vermelho, o valor máximo de variação de temperatura ao longo do tempo em um transdutor D_{TT} ($T_{\text{Max}} - T_{\text{Min}}$) e a indicação do termômetro fixo do esterilizador T_F . Esta mesma nomenclatura é utilizada nas tabelas 24 a 26, nas tabelas 31 a 33 e nas tabelas 38 e 41.

No primeiro ciclo de ensaio termométrico realizado no esterilizador E_1 sem carga a aplicação dos critérios de Grubbs e Chauvenet não indicou valores da temperatura medida a serem eliminados do conjunto de dados na tabela 18.

Tabela 18 - Resultados no primeiro ciclo de ensaio termométrico realizado no esterilizador E1 sem carga.

Tempo (min)	T _F (°C)	M _F (kg/cm ²)	TEMPERATURA NAS POSIÇÕES DE MEDIÇÃO: CICLO 1 SEM CARGA NO E ₁										T _{prom} (°C)	T _{máx} -T _{mín} (°C)	DES.V. Pad
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
			T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10			
12:04	129	1,2	122,5	122,6	122,6	122,1	122,5	122,4	122,3	122,9	122,2	122,5	122,46	0,8	0,19
12:05	129	1,2	122,9	123,1	123	122,7	123	122,9	122,7	123,4	122,5	122,9	122,91	0,9	0,25
12:06	129	1,2	122	122,2	122,2	121,7	122,1	122,1	121,8	122,5	121,8	122,1	122,05	0,8	0,24
12:07	129	1,2	122,3	122,4	122,4	121,9	122,3	122,2	122	122,7	121,9	122,3	122,24	0,8	0,25
12:08	129	1,2	122,8	123	122,9	122,6	122,9	122,8	122,6	123,3	122,5	122,9	122,83	0,8	0,23
12:09	129	1,2	122,1	122,3	122,3	121,8	122,1	122,2	122	122,6	121,8	122,2	122,14	0,8	0,24
12:10	129	1,2	122,3	122,4	122,4	121,9	122,4	122,3	122,1	122,7	122	122,4	122,29	0,8	0,23
12:11	130	1,2	122,9	123	123	122,7	122,9	122,9	122,7	123,3	122,5	123	122,89	0,8	0,22
12:12	129	1,2	121,8	122	121,9	121,4	121,8	121,8	121,6	122,4	121,5	121,8	121,8	1	0,28
12:13	129	1,2	122,4	122,5	122,5	122	122,4	122,3	122,2	122,9	122,1	122,5	122,38	0,9	0,25
12:14	129	1,2	122,8	123	123	122,6	122,9	122,8	122,7	123,3	122,5	122,9	122,85	0,8	0,23
12:15	129	1,2	122	122,1	122,1	121,6	122	122	121,9	122,4	121,7	122	121,98	0,8	0,22
12:16	130	1,2	122,2	122,3	122,3	121,8	122,2	122,2	122,1	122,7	121,9	122,3	122,2	0,9	0,24
12:17	130	1,2	122,7	122,8	122,8	122,3	122,7	122,7	122,6	123,1	122,3	122,7	122,67	0,8	0,24
12:18	130	1,2	122,3	122,5	122,4	122	122,4	122,3	122,2	122,7	122,1	122,3	122,32	0,7	0,20
12:19	130	1,2	122	122,2	122,2	121,7	122,1	122	122	122,5	121,8	122,1	122,07	0,8	0,22
12:20	130	1,2	122,6	122,8	122,8	122,3	122,7	122,6	122,6	123,1	122,3	122,7	122,65	0,8	0,24
12:21	130	1,2	122,1	122,4	122,3	121,8	122,1	122,2	122	122,6	121,9	122,1	122,15	0,8	0,24
12:22	130	1,2	122,1	122,3	122,3	121,8	122,1	122,2	122	122,6	121,8	122,2	122,14	0,8	0,24
12:23	130	1,2	122,6	122,8	122,8	122,3	122,6	122,6	122,6	123,2	122,4	122,7	122,66	0,9	0,25
12:24	130	1,2	122,2	122,4	122,3	121,9	122,2	122,2	122,1	122,6	122	122,3	122,22	0,7	0,20
12:25	130	1,2	122,1	122,3	122,3	121,8	122,1	122,2	122	122,6	121,9	122,2	122,15	0,8	0,23
12:26	130	1,2	122,6	122,8	122,8	122,3	122,6	122,6	122,5	123,1	122,4	122,8	122,65	0,8	0,23
12:27	130	1,2	122,4	122,5	122,5	122	122,4	122,4	122,3	122,8	122,2	122,4	122,39	0,8	0,21
12:28	130	1,2	122	122,2	122,2	121,7	122,1	122,1	122	122,5	121,8	122,1	122,07	0,8	0,22
12:29	130	1,2	122,5	122,6	122,7	122,2	122,5	122,6	122,4	123	122,3	122,6	122,54	0,8	0,22
12:30	130	1,2	122,5	122,7	122,7	122,3	122,6	122,6	122,5	123	122,4	122,6	122,59	0,7	0,19
12:31	130	1,2	122	122,1	122,1	121,7	122	122,1	122	122,5	121,8	122,1	122,04	0,8	0,21
12:32	130	1,2	122,5	122,6	122,7	122,2	122,6	122,5	122,5	123	122,3	122,6	122,55	0,8	0,22
12:33	130	1,2	122,6	122,8	122,7	122,3	122,6	122,5	122,5	123	122,3	122,6	122,59	0,7	0,21
T _{PROM}	130	1,2	122,4	122,5	122,5	122,0	122,4	122,4	122,2	122,8	122,1	122,4	122,37		
T _{MAX}	130	1,2	122,9	123,1	123	122,7	123	122,9	122,7	123,4	122,5	123			
T _{MIN}	129	1,2	121,8	122,0	121,9	121,4	121,8	121,8	121,6	122,4	121,5	121,8			
D _{TT}	1	0,0	1,1	1,1	1,1	1,3	1,2	1,1	1,1	1,0	1,0	1,2			
Desv. Pad.			0,30	0,30	0,30	0,34	0,32	0,28	0,31	0,30	0,29	0,32			

No segundo ciclo de ensaio termométrico realizado no esterilizador E₁ sem carga, com base na aplicação dos critérios de Grubbs e Chauvenet foram eliminados os valores de temperatura do transdutor T7 e T8 obtido no primeiro instante da medição (15h 08 min), os quais são destacados em vermelho na tabela 19.

Tabela 19 - Resultados no segundo ciclo de ensaio termométrico no esterilizador E₁ sem carga.

Tempo (min)	T _F (°C)	M _F (kg/cm ²)	TEMPERATURA NAS POSIÇÕES DE MEDIÇÃO : CICLO 2 SEM CARGA NO E ₁										T _{prom} (°C)	T _{máx} -T _{mín} (°C)	DES.V. Pad
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
			T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10			
15:08	129	1,2	120,6	120,7	120,7	120,1	120,6	120,7	120,4	121,1	120,4	120,6	120,59	1	0,23
15:09	129	1,2	120,8	121	121	120,3	120,9	120,9	120,8	121,4	120,6	120,9	120,86	1,1	0,28
15:10	129	1,2	121,3	121,4	121,4	120,8	121,3	121,3	121,2	121,9	121	121,3	121,29	1,1	0,28
15:11	129	1,2	121,8	121,8	121,9	121,3	121,8	121,8	121,6	122,3	121,5	121,8	121,76	1	0,26
15:12	129	1,1	120,7	120,9	120,9	120,3	120,8	120,8	120,7	121,4	120,5	120,8	120,78	1,1	0,29
15:13	129	1,2	121,3	121,4	121,4	120,8	121,3	121,3	121,2	121,8	121,1	121,4	121,3	1	0,25
15:14	129	1,2	121,8	121,9	121,8	121,4	121,8	121,8	121,7	122,3	121,5	121,8	121,78	0,9	0,24
15:15	129	1,2	121,2	121,4	121,3	120,8	121,3	121,2	121,1	121,8	121	121,2	121,23	1	0,26
15:16	129	1,2	121,1	121,3	121,2	120,6	121,1	121,2	121	121,6	120,9	121,2	121,12	1	0,26
15:17	129	1,2	121,5	121,7	121,7	121,2	121,6	121,6	121,5	122,1	121,3	121,6	121,58	0,9	0,24
15:18	129	1,2	121,8	122	121,9	121,5	121,8	121,9	121,7	122,4	121,6	121,8	121,84	0,9	0,25
15:19	129	1,2	121	121,3	121,2	120,6	121,2	121,1	121	121,7	120,8	121,1	121,1	1,1	0,29
15:20	130	1,2	121,6	121,8	121,7	121,2	121,6	121,7	121,6	122,2	121,4	121,6	121,64	1	0,26
15:21	130	1,2	121,8	121,9	121,8	121,3	121,7	121,8	121,7	122,2	121,6	121,8	121,76	0,9	0,23
15:22	130	1,2	121,1	121,3	121,4	120,8	121,2	121,3	121,1	121,7	121	121,2	121,21	0,9	0,24
15:23	130	1,2	121,7	121,9	121,9	121,3	121,8	121,9	121,6	122,3	121,5	121,8	121,77	1	0,27
15:24	130	1,2	121,6	121,7	121,7	121,1	121,5	121,6	121,5	122,1	121,3	121,6	121,57	1	0,26
15:25	130	1,2	121,2	121,5	121,4	120,9	121,3	121,4	121,2	121,9	121,1	121,4	121,33	1	0,27
15:26	130	1,2	121,8	122,1	122	121,5	121,9	122	121,8	122,4	121,6	121,8	121,89	0,9	0,26
15:27	130	1,2	121,4	121,6	121,5	121	121,4	121,5	121,3	122	121,1	121,4	121,42	1	0,27
15:28	130	1,2	121,4	121,5	121,6	120,9	121,4	121,4	121,4	121,9	121,1	121,4	121,4	1	0,27
15:29	130	1,2	121,9	122,1	122,1	121,6	121,9	122,1	121,8	122,3	121,7	122	121,95	0,7	0,21
15:30	130	1,2	121,2	121,4	121,4	120,8	121,3	121,3	121,1	121,8	121	121,2	121,25	1	0,27
15:31	130	1,2	121,4	121,6	121,6	121	121,5	121,6	121,4	122	121,2	121,5	121,48	1	0,27
15:32	130	1,1	122	122,1	122,2	121,6	122,1	122,1	122	122,4	121,8	122	122,03	0,8	0,22
15:33	130	1,2	121	121,2	121,2	120,6	121,1	121,1	121	121,6	120,8	121,1	121,07	1	0,26
15:34	130	1,2	121,6	121,7	121,7	121,1	121,6	121,6	121,5	122,1	121,3	121,6	121,58	1	0,26
15:35	130	1,2	122	122,2	122,2	121,7	122,1	122	122,5	121,8	122,1		122,07	0,8	0,22
15:36	130	1,2	121,1	121,3	121,2	120,7	121,1	121,2	121	121,7	120,9	121,1	121,13	1	0,26
15:37	130	1,2	121,6	121,8	121,8	121,2	121,7	121,8	121,6	122,2	121,4	121,7	121,68	1	0,27
T _{PROM}	130	1,2	121,4	121,6	121,6	121,0	121,5	121,5	121,4	122,0	121,2	121,5	121,47		
T _{MAX}	130	1,2	122	122,2	122,2	121,7	122,1	122,1	122	122,5	121,8	122,1			
T _{MIN}	129	1,1	120,6	120,7	120,7	120,1	120,6	120,7	120,7	121,4	120,5	120,8			
D _{TT}	1	0,1	1,4	1,5	1,5	1,6	1,5	1,4	1,3	1,1	1,3	1,3			
Desv. Pad.			0,38	0,37	0,38	0,41	0,37	0,39	0,35	0,31	0,35	0,34			

No Terceiro ciclo de ensaio termométrico realizado no esterilizador E₁ sem carga, com base na aplicação dos critérios de Grubbs e Chauvenet, foram eliminados os valores de temperatura obtidos em todos os transdutores nos dois últimos instantes da medição (17h 26 min e 17h 27min), os quais são destacados em vermelho na tabela 20.

Tabela 20 - Resultados do terceiro ciclo de ensaio termométrico no esterilizador E₁ sem carga.

Tempo (min)	T _F (°C)	M _F (kg/cm ²)	TEMPERATURA NAS POSIÇÕES DE MEDIÇÃO : CICLO 3 SEM CARGA NO E ₁										T _{prom} (°C)	T _{máx} -T _{mín} (°C)	DESV. Pad
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
			T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10			
16:58	129	1,2	120,7	120,8	120,6	120	120,6	120,7	120,5	121,2	120,3	120,6	120,6	1,2	0,29
16:59	129	1,2	120,8	120,9	120,8	120,2	120,7	120,8	120,6	121,3	120,4	120,7	120,72	1,1	0,29
17:00	129	1,2	120,8	121	120,8	120,3	120,9	120,9	120,8	121,4	120,5	120,9	120,83	1,1	0,29
17:01	130	1,2	121	121,1	121	120,5	121,1	121,1	121	121,6	120,6	121,1	121,01	1,1	0,30
17:02	130	1,1	121,2	121,3	121,2	120,7	121,2	121,2	121,1	121,7	120,8	121,2	121,16	1	0,27
17:03	130	1,2	121,3	121,4	121,4	120,8	121,4	121,4	121,2	121,9	121	121,4	121,32	1,1	0,29
17:04	130	1,2	121,6	121,7	121,6	121,1	121,6	121,6	121,5	122,2	121,2	121,6	121,57	1,1	0,29
17:05	130	1,2	121,8	121,9	121,8	121,3	121,8	121,8	121,7	122,3	121,5	121,8	121,77	1	0,26
17:06	130	1,2	121,7	121,9	121,7	121,2	121,7	121,8	121,6	122,2	121,4	121,7	121,69	1	0,27
17:07	130	1,2	121,2	121,4	121,3	120,8	121,2	121,3	121,1	121,8	121	121,2	121,23	1	0,26
17:08	130	1,2	121,1	121,2	121,1	120,5	121	121,1	120,8	121,6	120,7	121,1	121,02	1,1	0,30
17:09	130	1,2	121,3	121,4	121,3	120,8	121,3	121,3	121,2	121,8	121	121,3	121,27	1	0,26
17:10	130	1,2	121,5	121,6	121,5	121	121,5	121,6	121,4	122,1	121,2	121,6	121,5	1,1	0,29
17:11	130	1,2	121,7	121,9	121,7	121,2	121,8	121,8	121,7	122,3	121,5	121,8	121,74	1,1	0,28
17:12	130	1,2	121,9	122,1	122	121,5	121,8	122	121,8	122,4	121,6	121,9	121,9	0,9	0,25
17:13	130	1,2	121,5	121,6	121,6	121,1	121,5	121,6	121,4	122,1	121,3	121,6	121,53	1	0,26
17:14	130	1,2	121,1	121,2	121,1	120,5	121	121,1	120,9	121,6	120,8	121	121,03	1,1	0,28
17:15	130	1,2	121,3	121,4	121,4	120,8	121,3	121,4	121,2	121,8	121	121,3	121,29	1	0,26
17:16	130	1,2	121,5	121,6	121,7	121	121,5	121,6	121,5	122,1	121,3	121,5	121,53	1,1	0,28
17:17	130	1,2	121,8	121,9	121,9	121,5	121,8	121,8	121,6	122,3	121,6	121,8	121,8	0,8	0,22
17:18	130	1,2	121,8	122	122	121,5	121,9	121,9	121,7	122,3	121,7	121,8	121,86	0,8	0,22
17:19	130	1,2	121,2	121,3	121,2	120,7	121,2	121,2	121	121,7	121	121,2	121,17	1	0,25
17:20	131	1,2	121,3	121,3	121,3	120,7	121,2	121,3	121	121,8	120,9	121,3	121,21	1,1	0,30
17:21	131	1,2	121,5	121,6	121,5	121	121,5	121,5	121,3	122	121,2	121,5	121,46	1	0,26
17:22	130	1,1	120,5	120,5	120,6	119,8	120,4	120,4	120,3	121	120,2	120,5	120,42	1,2	0,30
17:23	128	1,2	119,8	119,8	119,6	118,9	119,7	119,7	119,6	120,1	119,3	119,6	119,61	1,2	0,32
17:24	128	1,2	119,1	118,9	118,8	117,9	118,8	118,9	118,7	119,3	118,4	118,8	118,76	1,4	0,38
17:25	127	1,2	118,3	118,1	118	117	117,9	118,1	117,9	118,5	117,6	118	117,94	1,5	0,41
17:26	126	1,2	117,6	117,3	117,2	116,1	117,2	117,3	117,2	117,8	116,8	117,2	117,17	1,7	0,46
17:27	125	1,2	117,1	116,6	116,4	115,2	116,4	116,5	116,4	117	116,1	116,4	116,41	1,9	0,52
T _{PROM}	129	1,2	121,1	121,2	121,1	120,5	121,0	121,1	120,9	121,6	120,8	121,1	121,04		
T _{MAX}	131	1,2	121,9	122,1	122	121,5	121,9	122	121,8	122,4	121,7	121,9			
T _{MIN}	125	1,1	117,1	116,6	116,4	115,2	116,4	116,5	116,4	117,0	116,1	116,4			
D _{TT}	6	0,1	4,8	5,5	5,6	6,3	5,5	5,5	5,4	5,4	5,6	5,5			
Desv. Pad.			0,82	0,91	0,92	1,04	0,91	0,89	0,89	0,91	0,94	0,91			

Avaliando-se as tabelas 18 a 20, nos três ciclos sem carga realizados, observa-se que os piores resultados quanto à estabilidade temporal da temperatura ocorrem na posição do transdutor 4, pois apresenta maior desvio padrão.

O valor médio da pressão em todos os três ciclos de esterilização de E₁ sem carga foi de 1,2 kgf/cm² (0,1176798 MPa).

Nas figuras 24 a 27, apresenta a estabilidade térmica temporal nas distribuições das temperaturas nos três ciclos do esterilizador E_1 sem carga, os transdutores de temperatura T1 a T10, a temperatura teórica calculada a partir da pressão no esterilizador (T_p) na figura 22, o limite máximo inferior e superior de temperatura especificado pela norma ISO 17665-2:2009 são apresentados por meio de linhas horizontais azuis, identificadas por N_i (limite inferior definido pela temperatura de esterilização de 121 °C) e N_s (limite superior, definido como sendo 3 °C acima de N_i) respectivamente e o critério inferior e superior indicado pela Farmacopeia Brasileira (2010) indica a faixa aceitável de ± 1 °C, cujos limites são apresentados por meio de linhas horizontais vermelhas e representado por F_i e F_s , respectivamente. Esta mesma nomenclatura também é utilizada nas figuras 28 a 30, 46 a 48, 56, 57, 60 e 61.

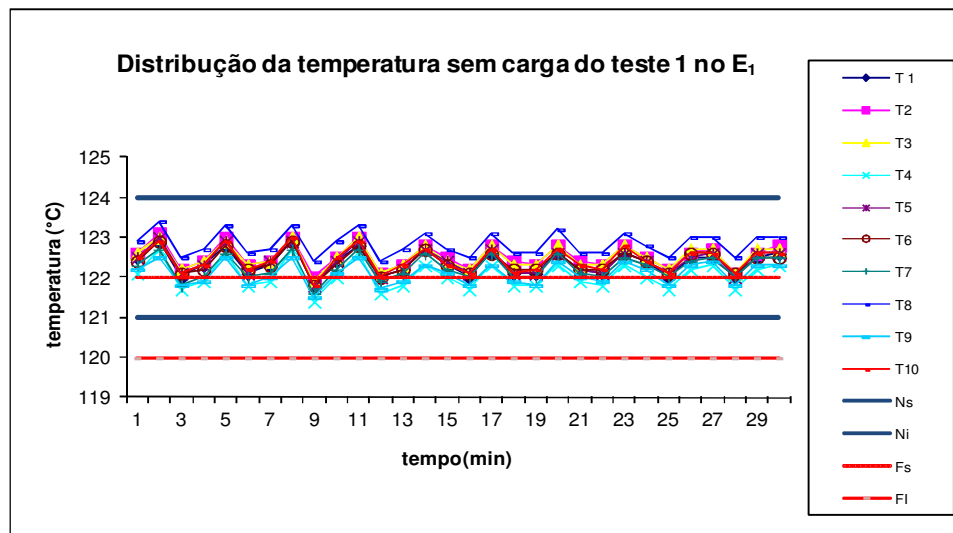


Figura 24 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E_1 sem carga no primeiro ciclo.

A temperatura teórica (104,2 °C), calculada a partir do valor de pressão medido no interior da câmara (0,1176 MPa), é apresentada em linhas tracejadas azuis na figura 22.

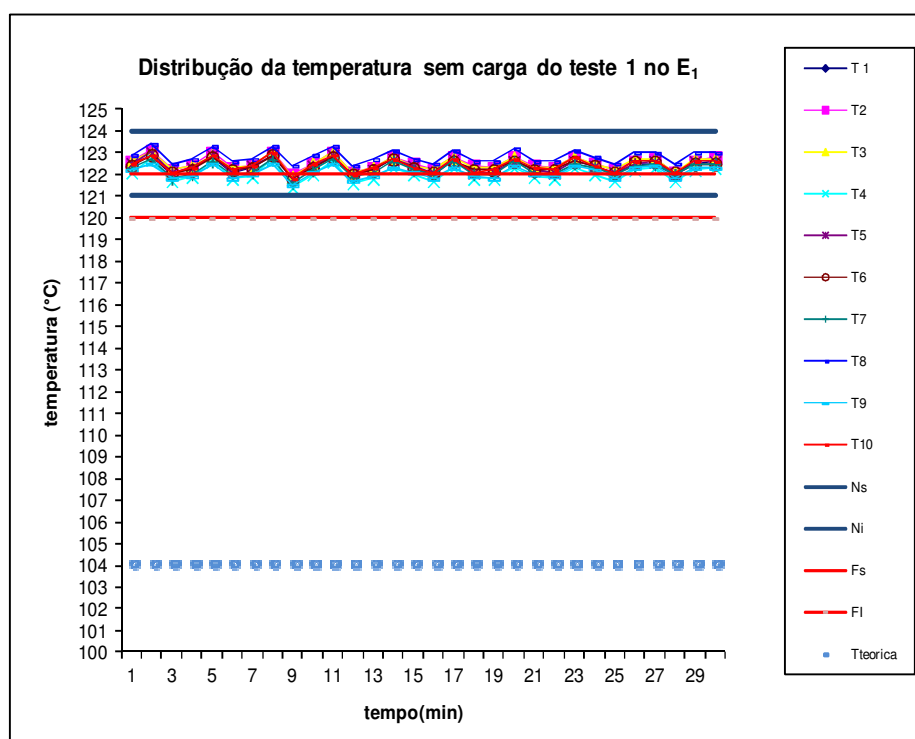


Figura 25 - Temperatura teórica no primeiro ciclo da câmara E₁ sem carga.

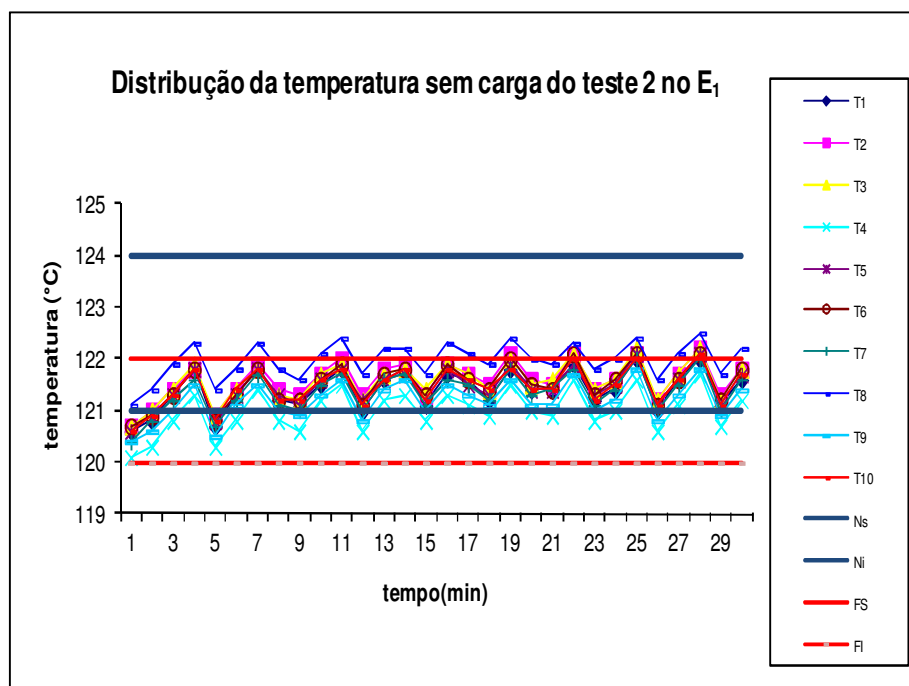


Figura 26 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E₁ sem carga no segundo ciclo.

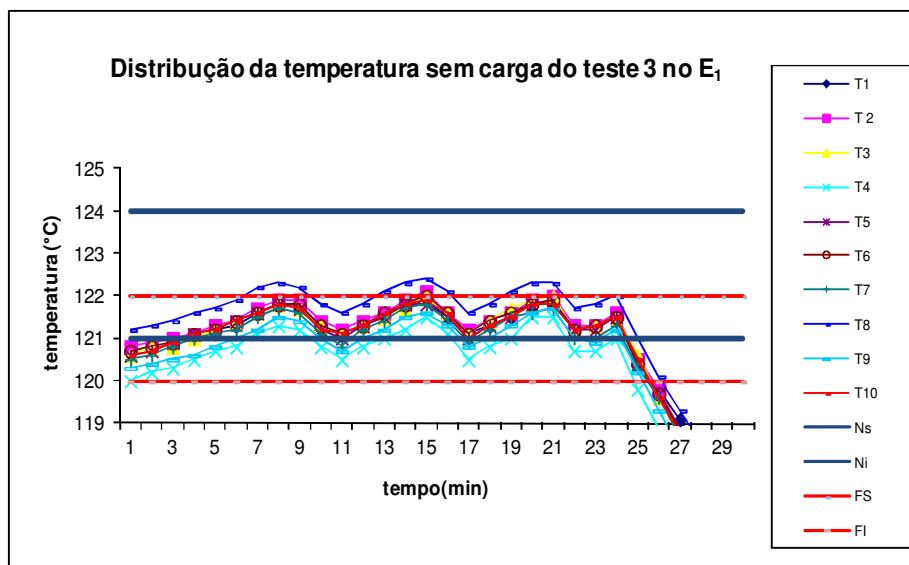


Figura 27 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E₁ sem carga no terceiro ciclo.

Analisando-se as medições nos três ciclos de medição os valores de temperatura indicados pelo termômetro fixo do equipamento (T_F), quando comparados aos valores obtidos com o transdutor posicionado mais próximo (T_9) resultaram em erros sistemáticos de -7,9, -8,9, -8,2, respectivamente para o 1º, 2º e 3º ciclo de medição.

Considerando os erros máximos permissíveis indicados pela Farmacopeia Brasileira (ANVISA, 2010b), todos os ensaios termométricos não atenderam as especificações. Sendo que na segundo ciclo de medição, somente o resultado do transdutor 8 superou tais limites. Com relação à norma ISO 17665-2:2009, como a mesma considera a temperatura teórica para a avaliação da conformidade (Figura 25), em nenhum dos ciclos de medição os limites de aceitação foram atendidos. Caso não se considere a temperatura teórica (T_p), somente o primeiro ciclo de medição atenderia aos limites da norma. Para a estimativa da incerteza de medição foram consideradas as fontes relacionadas à repetitividade das medições, à incerteza herdada da calibração do padrão, à resolução do instrumento, à deriva do padrão e à interpolação. Nessa etapa de medição sem carga, não foi considerada a contribuição da carga já que os ensaios foram realizados com a câmara vazia.

As figuras 28 a 30, a seguir, apresenta as médias das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor durante as medições dos três ensaios termometricos do equipamento E_1 sem carga. A nomenclatura é a mesma das figuras 24 a 26.

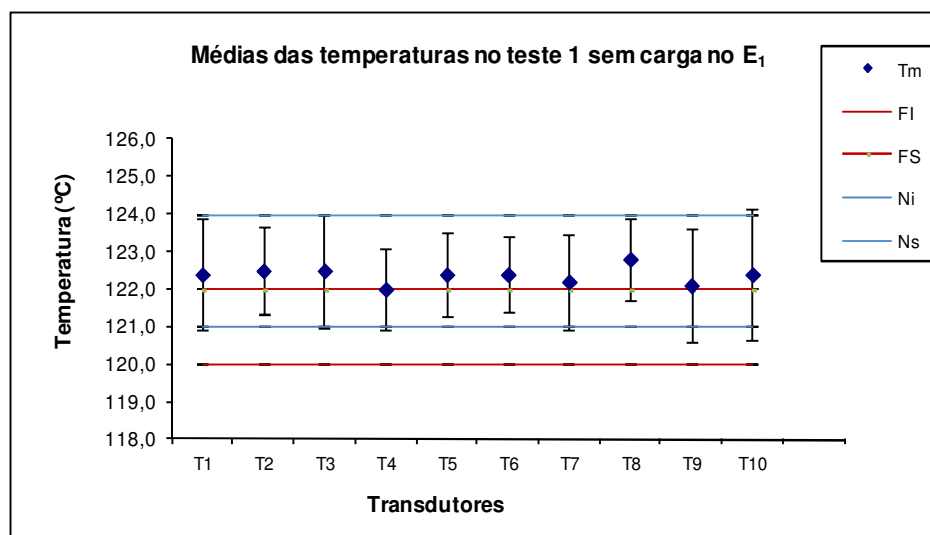


Figura 28 - Médias das temperaturas e suas incertezas obtidas dos transdutores no equipamento E_1 sem carga no primeiro ciclo.

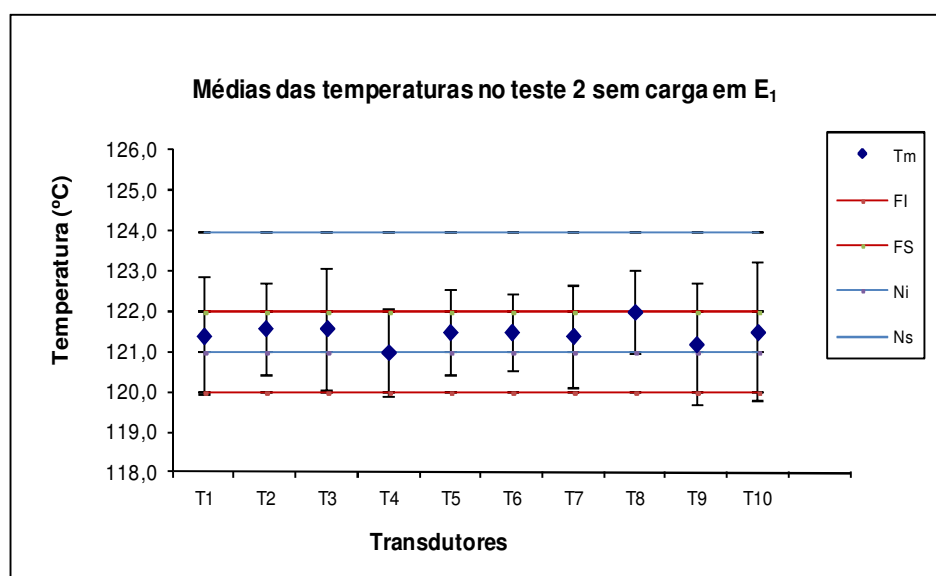


Figura 29 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas dos transdutores no equipamento E_1 sem carga no segundo ciclo.

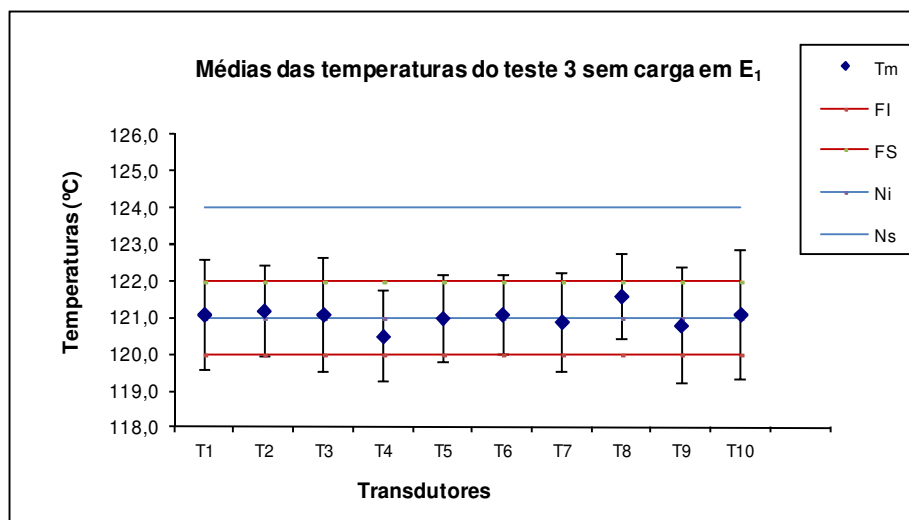


Figura 30 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas dos transdutores no equipamento E₁ sem carga no terceiro ciclo.

Nas figuras 28 a 30, as faixas de incerteza apresentadas não incluem a estabilidade temporal. Portanto, pode-se avaliar o desempenho dos transdutores de forma isolada ao longo do tempo, o que indicou piores resultados para os transdutores 1, 3 e 10. Para os mesmos a componente de incerteza mais importante foi a deriva obtida pelas informações dos certificados de calibração anual.

Considerando-se que T4 não apresentou grande faixa de incerteza associada aos fatores do próprio instrumento figuras 28 a 30, pode-se concluir que a variabilidade temporal observada está razoavelmente associada ao comportamento da temperatura no local.

A figura 31, a seguir, apresenta as posições relativas de cada transdutor no volume interno dos esterilizador E₁. Sendo os locais de temperatura média mais elevada mais baixa destacados, respectivamente, por um círculo vermelho e azul e a posição do indicador químico em E₁ sem carga. O local onde há menor estabilidade temporal (T4) coincide com o de valor mais baixo de temperatura média.

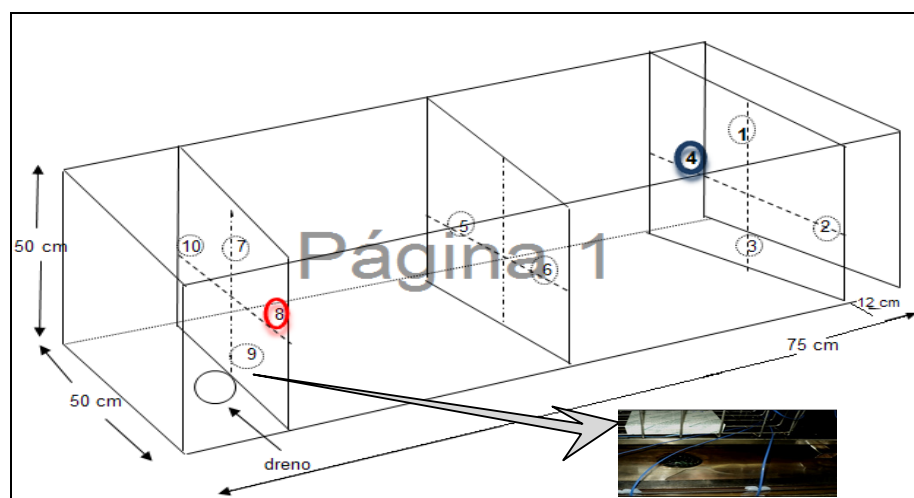


Figura 31 - Localização e distribuição espacial dos transdutores nas câmaras (E_1 e E_2) e indicador químico.

Nos três ciclos de medição sem carga foram posicionados indicadores químicos no local de T9, conforme indicado por meio da origem da seta na figura 31. Apesar dos resultados de não conformidade observados na evolução da temperatura no interior da câmara, para as três medições consecutivas os resultados do indicador químico foram negativos.

Nas tabelas 21 a 23, apresenta os balanços de incertezas das temperaturas obtidas nos três ensaios termométricos consecutivos sem carga, realizados na autoclave E_1 .

Tabela 21 - Balanço das incertezas na câmara sem carga de E_1 no primeiro ciclo.

Símbolo	Influências Encontradas	Estimativa (°C)	Distribuição de probabilidade	Coefficiente de Sensibilidade C_i	Contribuições $C_i \cdot \mu(x_i)$ (°C)
δ_i	Repetitividade	0,0213	Normal	1	0,0213
δ_d	resolução	0,0289	Retangular	1	0,0289
δ_c	incerteza herdada	0,12	Retangular	1	0,12
δ_D	Deriva	0,842931	Retangular	1	0,842931
δ_l	Interpolação	0,3706	Retangular	1	0,3706
δ_{est}	Estabilidade	0,196	Retangular	1	0,196
δ_{unif}	Uniformidade	0,162	Retangular	1	0,162
Incertezas estándar combinada u_c (°C)					0,9634
Incertezas expandida U ($k=2$) (°C)					1,92

Tabela 22 - Balanço das incertezas na câmara sem carga de E_1 no segundo ciclo .

Símbolo	Influências Encontradas	Estimativa (°C)	Distribuição de probabilidade	Coefficiente de Sensibilidade C_i	Contribuições $C_i \cdot \mu(x_i)$ (°C)
δ_i	Repetitividade	0,0256	Normal	1	0,0256
δ_d	resolução	0,0289	Retangular	1	0,0289
δ_C	Incerteza herdada	0,12	Retangular	1	0,12
δ_D	Deriva	0,8429	Retangular	1	0,8429
δ_I	Interpolação	0,3706	Retangular	1	0,3706
δ_{est}	Estabilidade	0,237	Retangular	1	0,237
δ_{unif}	Uniformidade	0,167	Retangular	1	0,167
Incertezas estándar combinada (u_c) (°C)					0,973
Incertezas expandida U (k=2) (°C)					1,9471

Tabela 23 - Balanço das incertezas na câmara sem carga de E_1 durante o terceiro.

Símbolo	Influências Encontradas	Estimativa (°C)	Distribuição de probabilidade	Coefficiente de Sensibilidade C_i	Contribuições $C_i \cdot \mu(x_i)$ (°C)
δ_i	Repetitividade	0,0560	Normal	1	0,0560
δ_d	resolução	0,0289	Retangular	1	0,0289
δ_C	Incerteza herdada	0,12	Retangular	1	0,12
δ_D	Deriva	0,842931	Retangular	1	0,842931
δ_I	Interpolação	0,3449	Retangular	1	0,3449
δ_{est}	Estabilidade	0,6	Retangular	1	0,6
δ_{unif}	Uniformidade	0,237	Retangular	1	0,237
Incertezas estándar combinada (u_c) : (°C)					1,1245
Incertezas expandida U (k=2) : (°C)					2,2489

Nos três balanços das incertezas na câmara E₁, para os três ciclos de medição sem carga, os três maiores fatores de influência encontrados são a deriva, a interpolação e a estabilidade.

Nas figuras 32 a 34 apresentam-se as relações temperatura x pressão no interior da câmara E₁, para os três ciclos sem carga. São também indicadas a temperatura medida na câmara (T_m) e a temperatura teórica (T_P) de vapor de água 100 %, calculada a partir do valor da pressão no interior do esterilizador. O limite máximo superior de temperatura especificado pela norma ISO 17665-2:2009 é apresentado por meio de linha horizontal tracejada azul, identificada por N_s (limite superior, definido como sendo 3 °C acima do limite inferior definido pela temperatura teórica); e o critério inferior e superior indicado pela Farmacopeia Brasileira (2010) indica a faixa aceitável de ± 1 °C, cujos limites são apresentados por meio de linhas tracejadas horizontais vermelhas e representados por F₁ e F_s. Acima da linha de vapor saturado, o vapor é superaquecido e, abaixo, o vapor é supersaturado (em alguns textos denominado “vapor úmido”). Esta mesma nomenclatura também é utilizada nas figuras 43 a 45, 53 a 55, 59 e 63.

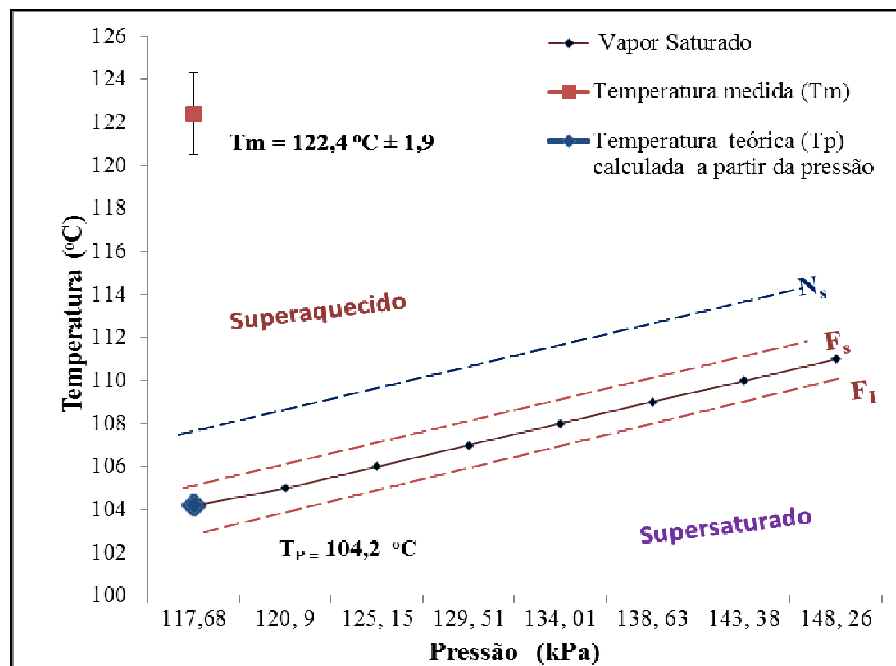


Figura 32 - Temperatura em função da pressão no interior de E₁ sem carga, para o primeiro ciclo (T_P calculado com base no IAPWS,97)

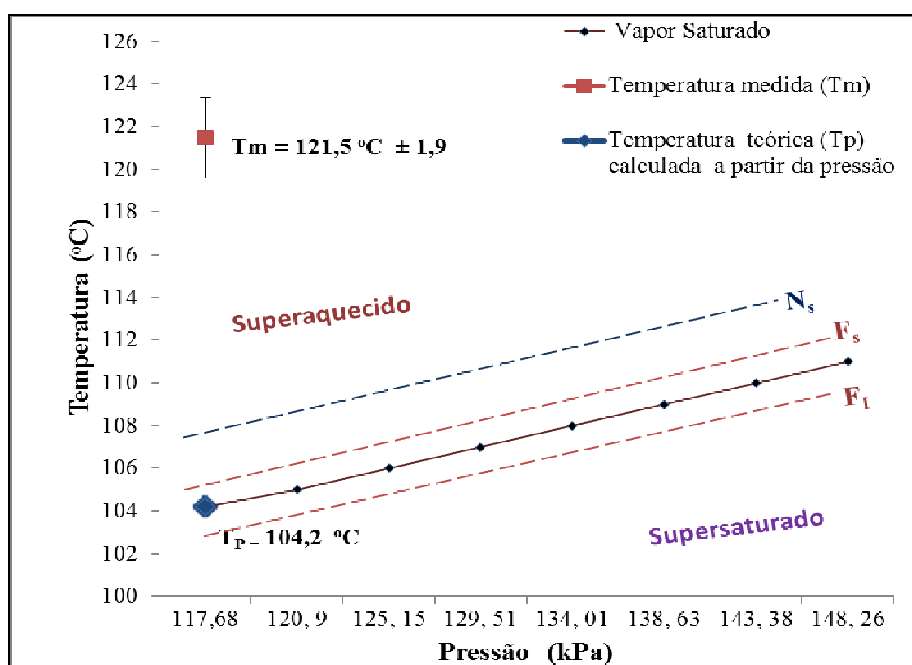


Figura 33 - Temperatura em função da pressão no interior de E₁ sem carga, para o segundo ciclo (T_p calculado com base no IAPWS,97)

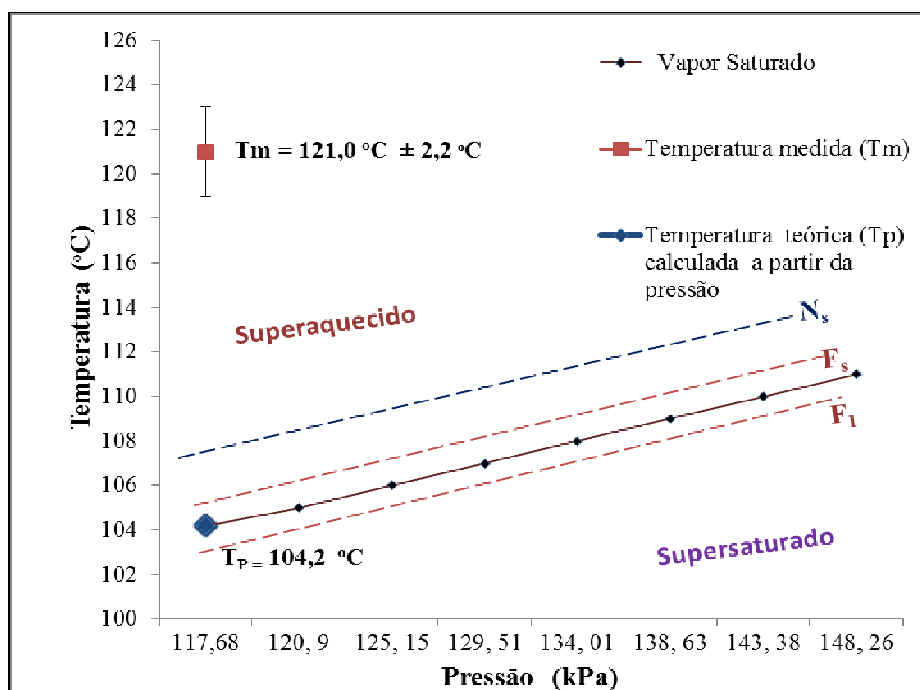


Figura 34 - Temperatura em função da pressão no interior de E₁ sem carga, para o terceiro ciclo (T_p calculado com base no IAPWS,97)

A temperatura medida no interior da câmara nos três ciclos de esterilização sem carga realizados no esterilizador E_1 é superior à temperatura teórica calculada a partir da pressão medida na câmara, o que representa não-conformidade à norma ISO/TS 17665.

5.2.1.2.

Ciclo de esterilização com carga do esterilizador E_1

Nas tabelas 24 a 26, a seguir, apresenta os valores de temperatura no interior da câmara durante a realização dos três ciclos de medição do esterilizador E_1 com carga. A nomenclatura utilizada é a mesma utilizada nas tabelas 18 a 20.

A aplicação dos critérios de Grubbs e Chauvenet no primeiro ciclo não indicou valores da temperatura medida a serem eliminados do conjunto de dados.

Tabela 24 - Tabela de resultados no primeiro ciclo de ensaio termométrico realizado no esterilizador E₁ com carga.

Tempo (min)	T _F (°C)	M _F (kg/cm ²)	TEMPERATURA NAS POSIÇÕES DE MEDIÇÃO: CICLO 1 COM CARGA NO E ₁										T _{prom} (°C)	T _{máx} -T _{mín} (°C)	DESV. Pad
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
			T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10			
12:04	129	1,2	122,5	122,6	122,6	122,1	122,5	122,4	122,3	122,9	122,2	122,5	122,46	0,8	0,19
12:05	129	1,2	122,9	123,1	123	122,7	123	122,9	122,7	123,4	122,5	122,9	122,91	0,9	0,25
12:06	129	1,2	122	122,2	122,2	121,7	122,1	122,1	121,8	122,5	121,8	122,1	122,05	0,8	0,24
12:07	129	1,2	122,3	122,4	122,4	121,9	122,3	122,2	122	122,7	121,9	122,3	122,24	0,8	0,25
12:08	129	1,2	122,8	123	122,9	122,6	122,9	122,8	122,6	123,3	122,5	122,9	122,83	0,8	0,23
12:09	129	1,2	122,1	122,3	122,3	121,8	122,1	122,2	122	122,6	121,8	122,2	122,14	0,8	0,24
12:10	129	1,2	122,3	122,4	122,4	121,9	122,4	122,3	122,1	122,7	122	122,4	122,29	0,8	0,23
12:11	130	1,2	122,9	123	123	122,7	122,9	122,9	122,7	123,3	122,5	123	122,89	0,8	0,22
12:12	129	1,2	121,8	122	121,9	121,4	121,8	121,8	121,6	122,4	121,5	121,8	121,8	1	0,28
12:13	129	1,2	122,4	122,5	122,5	122	122,4	122,3	122,2	122,9	122,1	122,5	122,38	0,9	0,25
12:14	129	1,2	122,8	123	123	122,6	122,9	122,8	122,7	123,3	122,5	122,9	122,85	0,8	0,23
12:15	129	1,2	122	122,1	122,1	121,6	122	122	121,9	122,4	121,7	122	121,98	0,8	0,22
12:16	130	1,2	122,2	122,3	122,3	121,8	122,2	122,2	122,1	122,7	121,9	122,3	122,2	0,9	0,24
12:17	130	1,2	122,7	122,8	122,8	122,3	122,7	122,7	122,6	123,1	122,3	122,7	122,67	0,8	0,24
12:18	130	1,2	122,3	122,5	122,4	122	122,4	122,3	122,2	122,7	122,1	122,3	122,32	0,7	0,20
12:19	130	1,2	122	122,2	122,2	121,7	122,1	122,1	122	122,5	121,8	122,1	122,07	0,8	0,22
12:20	130	1,2	122,6	122,8	122,8	122,3	122,7	122,6	122,6	123,1	122,3	122,7	122,65	0,8	0,24
12:21	130	1,2	122,1	122,4	122,3	121,8	122,1	122,2	122	122,6	121,9	122,1	122,15	0,8	0,24
12:22	130	1,2	122,1	122,3	122,3	121,8	122,1	122,2	122	122,6	121,8	122,2	122,14	0,8	0,24
12:23	130	1,2	122,6	122,8	122,8	122,3	122,6	122,6	122,6	123,2	122,4	122,7	122,66	0,9	0,25
12:24	130	1,2	122,2	122,4	122,3	121,9	122,2	122,2	122,1	122,6	122	122,3	122,22	0,7	0,20
12:25	130	1,2	122,1	122,3	122,3	121,8	122,1	122,2	122	122,6	121,9	122,2	122,15	0,8	0,23
12:26	130	1,2	122,6	122,8	122,8	122,3	122,6	122,6	122,5	123,1	122,4	122,8	122,65	0,8	0,23
12:27	130	1,2	122,4	122,5	122,5	122	122,4	122,4	122,3	122,8	122,2	122,4	122,39	0,8	0,21
12:28	130	1,2	122	122,2	122,2	121,7	122,1	122,1	122	122,5	121,8	122,1	122,07	0,8	0,22
12:29	130	1,2	122,5	122,6	122,7	122,2	122,5	122,6	122,4	123	122,3	122,6	122,54	0,8	0,22
12:30	130	1,2	122,5	122,7	122,7	122,3	122,6	122,6	122,5	123	122,4	122,6	122,59	0,7	0,19
12:31	130	1,2	122	122,1	122,1	121,7	122	122,1	122	122,5	121,8	122,1	122,04	0,8	0,21
12:32	130	1,2	122,5	122,6	122,7	122,2	122,6	122,5	122,5	123	122,3	122,6	122,55	0,8	0,22
12:33	130	1,2	122,6	122,8	122,7	122,3	122,6	122,5	122,5	123	122,3	122,6	122,59	0,7	0,21
T _{PROM}		1,2	122,4	122,5	122,5	122,0	122,4	122,4	122,2	122,8	122,1	122,4	122,37		
T _{MAX}		1,2	122,9	123,1	123	122,7	123	122,9	122,7	123,4	122,5	123			
T _{MIN}		1,2	121,8	122,0	121,9	121,4	121,8	121,8	121,6	122,4	121,5	121,8			
D _{TT}		0,0	1,1	1,1	1,1	1,3	1,2	1,1	1,1	1,0	1,0	1,2			
Desv. Pad.			0,30	0,30	0,30	0,34	0,32	0,28	0,31	0,30	0,29	0,32			

Com base na aplicação dos critérios de Grubbs e Chauvenet, no segundo ciclo de medição realizada no esterilizador E₁ com carga foram eliminados o valor

de temperatura do transdutor T3 obtido no quarto instante da medição (21h 04 min), o qual é destacado em vermelho na tabela 25.

Tabela 25 - Tabela de resultados no segundo ciclo de ensaio termométrico realizado no esterilizador E₁ com carga.

Tempo (min)	T _F (°C)	M _F (kg/cm ²)	TEMPERATURA NAS POSIÇÕES: CICLO 2 COM CARGA NO E ₁										T _{prom} (°C)	T _{máx} - T _{mín} (°C)	DES.V. Pad
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
			T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10			
21:01	129	1,2	121,2	121,6	121	120,7	121,1	121,2	121	121,7	120,8	121,2	121,15	1	0,29
21:02	130	1,2	121,7	122,2	121,3	121,3	121,7	121,7	121,6	122,2	121,4	121,7	121,7	0,9	0,32
21:03	129	1,24	122,1	122,5	121,7	121,7	122	122,1	121,9	122,5	121,7	122,1	122,0	0,8	0,30
21:04	129	1,2	121	121,5	120,6	121,1	121,1	121	121,6	120,7	121,2	121,1	121,1	1	0,33
21:05	130	1,22	121,7	122,1	121,3	121,2	121,7	121,7	121,5	122,2	121,3	121,7	121,64	1	0,33
21:06	129	1,22	122,1	122,4	121,7	121,7	122	122,1	121,9	122,5	121,6	122	122	0,9	0,29
21:07	129	1,2	121,2	121,6	121	120,8	121,2	121,2	121,1	121,8	120,9	121,2	121,2	1	0,30
21:08	130	1,22	121,4	121,9	121,2	120,9	121,4	121,4	121,3	121,9	121,1	121,5	121,4	1	0,32
21:09	130	1,2	121,8	122,3	121,7	121,5	121,9	121,9	121,6	122,4	121,5	121,8	121,84	0,9	0,31
21:10	129	1,2	122	122,4	121,8	121,6	121,9	122	121,7	122,4	121,6	122	121,94	0,8	0,29
21:11	130	1,2	121,2	121,6	121,1	120,7	121,2	121,2	121,1	121,7	120,9	121,2	121,19	1	0,29
21:12	130	1,24	121,6	122	121,6	121,2	121,5	121,6	121,4	122,1	121,2	121,6	121,58	0,9	0,29
21:13	130	1,22	122	122,4	121,9	121,6	122	122	121,7	122,3	121,7	122	121,96	0,8	0,25
21:14	130	1,22	121,5	121,9	121,5	121,1	121,5	121,5	121,3	122	121,2	121,5	121,5	0,9	0,28
21:15	130	1,22	121,4	121,7	121,4	120,9	121,3	121,4	121,2	121,9	121,1	121,4	121,37	1	0,28
21:16	130	1,2	121,8	122,2	121,9	121,4	121,8	121,9	121,6	122,4	121,5	121,8	121,83	1	0,30
21:17	130	1,2	121,7	122,2	121,8	121,3	121,8	121,9	121,6	122,3	121,5	121,8	121,79	1	0,30
21:18	130	1,2	121,3	121,6	121,4	120,9	121,3	121,4	121,2	121,8	121	121,3	121,32	0,9	0,26
21:19	130	1,2	121,9	122,3	122	121,5	121,8	121,9	121,7	122,3	121,6	121,9	121,89	0,8	0,26
21:20	130	1,2	121,6	121,9	121,6	121,1	121,6	121,6	121,4	122,1	121,3	121,5	121,57	1	0,28
21:21	130	1,2	121,4	121,8	121,6	120,9	121,3	121,4	121,2	121,9	121,1	121,4	121,4	1	0,31
21:22	130	1,2	122	122,3	122,1	121,5	121,9	122	121,8	122,3	121,7	122	121,96	0,8	0,25
21:23	130	1,2	121,2	121,7	121,4	120,8	121,3	121,3	121,1	121,8	121,1	121,3	121,3	1	0,29
21:24	130	1,2	121,4	121,9	121,6	121	121,4	121,5	121,3	122	121,1	121,5	121,47	1	0,31
21:25	130	1,2	122	122,4	122,1	121,5	121,9	122	121,8	122,3	121,6	121,9	121,95	0,9	0,28
21:26	130	1,2	121,2	121,5	121,3	120,7	121,2	121,2	121	121,7	120,9	121,2	121,19	1	0,28
21:27	131	1,2	121,4	121,9	121,7	121	121,4	121,5	121,3	122	121,1	121,5	121,48	1	0,32
21:28	131	1,2	122	122,4	122,1	121,6	121,9	122	121,8	122,3	121,7	122	121,98	0,8	0,25
21:29	130	1,18	121,1	121,5	121,2	120,6	121,1	121,1	120,9	121,6	120,8	121	121,09	1	0,30
21:30	131	1,22	121,6	121,9	121,7	121,1	121,5	121,6	121,4	122	121,3	121,5	121,56	0,9	0,27
T _{PROM}	130	1,2	121,6	122,0	121,6	121,1	121,6	121,6	121,4	122,1	121,3	121,6	121,59		
T _{MAX}		1,2	122,1	122,5	122,1	121,7	122	122,1	121,9	122,5	121,7	122,1			
T _{MIN}		1,2	121,0	121,5	120,6	120,6	121,1	121,1	120,9	121,6	120,7	121,0			
D _{TT}		0,1	1,1	1,0	1,5	1,1	0,9	1,0	1,0	0,9	1,0	1,1			
Desv. Pad.			0,33	0,33	0,36	0,35	0,31	0,33	0,29	0,27	0,30	0,31			

A aplicação dos critérios de Grubbs e Chauvenet no terceiro ciclo não indicou valores da temperatura medida a serem eliminados do conjunto de dados

Tabela 26 - Tabela de resultados no terceiro ciclo de ensaio termométrico realizado no esterilizador E₁ com carga.

Tempo (min)	T _F (°C)	M _F (kg/cm ²)	TEMPERATURA NAS POSIÇÕES DE MEDIÇÃO: CICLO 3 COM CARGA NO E ₁										T _{prom} (°C)	T _{máx} - T _{mín} (°C)	DESV. Pad
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
			T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10			
22:19	129	1,22	120,4	120,7	120,5	119,7	120,3	120,3	120,2	120,8	119,9	120,4	120,32	1,1	0,34
22:20	129	1,24	120,6	120,9	120,7	119,9	120,4	120,4	120,4	121,1	120	120,6	120,5	1,2	0,37
22:21	129	1,18	120,8	121,1	121	120,1	120,7	120,7	120,6	121,3	120,3	120,7	120,73	1,2	0,36
22:22	129	1,2	121,1	121,3	121,2	120,5	121	120,9	120,9	121,5	120,5	121,1	121	1	0,32
22:23	129	1,2	121,3	121,5	121,5	120,7	121,2	121,2	121,1	121,8	120,9	121,2	121,24	1,1	0,31
22:24	129	1,22	121,3	121,6	121,4	120,7	121,2	121,3	121,1	121,8	120,9	121,2	121,25	1,1	0,32
22:25	129	1,2	120,6	120,9	120,8	120	120,5	120,5	120,4	121	120,2	120,6	120,55	1	0,31
22:26	130	1,22	120,8	121,1	121	120,1	120,6	120,6	120,5	121,2	120,3	120,7	120,69	1,1	0,35
22:27	130	1,2	121	121,4	121,2	120,5	121	121	120,9	121,6	120,6	121,1	121,03	1,1	0,33
22:28	130	1,2	121,3	121,7	121,7	120,8	121,3	121,4	121,1	121,9	121	121,4	121,36	1,1	0,34
22:29	130	1,2	121,3	121,6	121,5	120,8	121,2	121,3	121,1	121,7	120,9	121,2	121,26	0,9	0,29
22:30	130	1,2	120,7	121	120,9	120	120,6	120,6	120,4	121,1	120,3	120,6	120,62	1,1	0,33
22:31	130	1,18	121	121,3	121,2	120,5	120,9	120,9	120,7	121,5	120,6	121	120,96	1	0,31
22:32	130	1,2	121,3	121,7	121,5	120,7	121,2	121,3	121,1	121,7	121	121,3	121,28	1	0,31
22:33	130	1,2	121,6	121,9	121,8	121	121,4	121,5	121,4	122	121,2	121,4	121,52	1	0,31
22:34	130	1,2	120,7	121	121	120	120,6	120,6	120,5	121,1	120,4	120,6	120,65	1,1	0,33
22:35	130	1,2	120,9	121,3	121,2	120,4	120,8	120,9	120,7	121,4	120,6	120,9	120,91	1	0,31
22:36	130	1,2	121,4	121,8	121,7	120,8	121,2	121,3	121,1	121,8	121	121,3	121,34	1	0,34
22:37	130	1,22	121,6	121,9	121,9	121,1	121,6	121,6	121,4	122,1	121,2	121,6	121,6	1	0,31
22:38	130	1,2	120,8	121,1	121,1	120,1	120,6	120,7	120,5	121,3	120,4	120,7	120,73	1,2	0,36
22:39	130	1,2	121	121,4	121,3	120,5	120,9	120,9	120,8	121,5	120,7	121	121	1	0,32
22:40	130	1,2	121,4	121,7	121,6	120,8	121,3	121,2	121,1	121,8	121	121,3	121,32	1	0,32
22:41	130	1,18	121,6	122	121,9	121,1	121,6	121,6	121,4	122,1	121,3	121,5	121,61	1	0,31
22:42	130	1,2	121	121,3	121,2	120,5	120,9	120,9	120,7	121,4	120,6	120,9	120,94	0,9	0,30
22:43	131	1,2	121	121,3	121,2	120,3	120,9	120,9	120,7	121,4	120,6	120,9	120,92	1,1	0,33
22:44	130	1,2	121,3	121,6	121,5	120,7	121,2	121,2	121	121,7	120,9	121,2	121,23	1	0,31
22:45	130	1,2	121,6	122	121,9	121,1	121,5	121,6	121,4	122,1	121,3	121,6	121,61	1	0,31
22:46	130	1,2	121,1	121,5	121,4	120,7	121,1	121,1	120,9	121,6	120,8	121,1	121,13	0,9	0,29
22:47	130	1,22	121,1	121,4	121,3	120,4	120,9	120,9	120,8	121,4	120,6	120,9	120,97	1	0,33
22:48	131	1,2	121,4	121,8	121,7	120,8	121,3	121,4	121,1	121,9	121,1	121,4	121,39	1,1	0,34
T _{PROM}		1,2	121,1	121,4	121,3	120,5	121,0	121,0	120,9	121,6	120,7	121,1	121,06		
T _{MAX}		1,2	121,6	122	121,9	121,1	121,6	121,6	121,4	122,1	121,3	121,6			
T _{MIN}		1,2	120,4	120,7	120,5	119,7	120,3	120,3	120,4	121,0	120,0	120,6			
D _{TT}		0,1	1,2	1,3	1,4	1,4	1,3	1,3	1,0	1,1	1,3	1,0			
Desv. Pad.			0,33	0,35	0,36	0,38	0,35	0,37	0,32	0,32	0,35	0,31			

Avaliando-se as tabelas 24 a 26, observa-se que os piores resultados quanto à estabilidade temporal da temperatura ocorrem na posição do transdutor 4 no

primeiro e terceiro ciclo carga carga realizado, no segundo ciclo foi pior resultado quanto à estabilidade temporal da temperatura.

O valor médio da pressão em todos os três ciclos de esterilização de E_1 com carga foi de $1,2 \text{ kgf/cm}^2$ ($0,1176 \text{ MPa}$).

A temperatura teórica determinada foi de ($104,2 \text{ }^\circ\text{C}$), calculada a partir do valor de pressão medido no interior da câmara ($0,1176 \text{ MPa}$), nos tres ciclos de medição do esterilizador.

Nas figuras 35 a 37, apresenta as temperaturas obtidas nos três ensaios termométricos consecutivos com carga, realizados na autoclave E_1 . A nomenclatura utilizada é a mesma utilizada nas figuras 24 a 26.

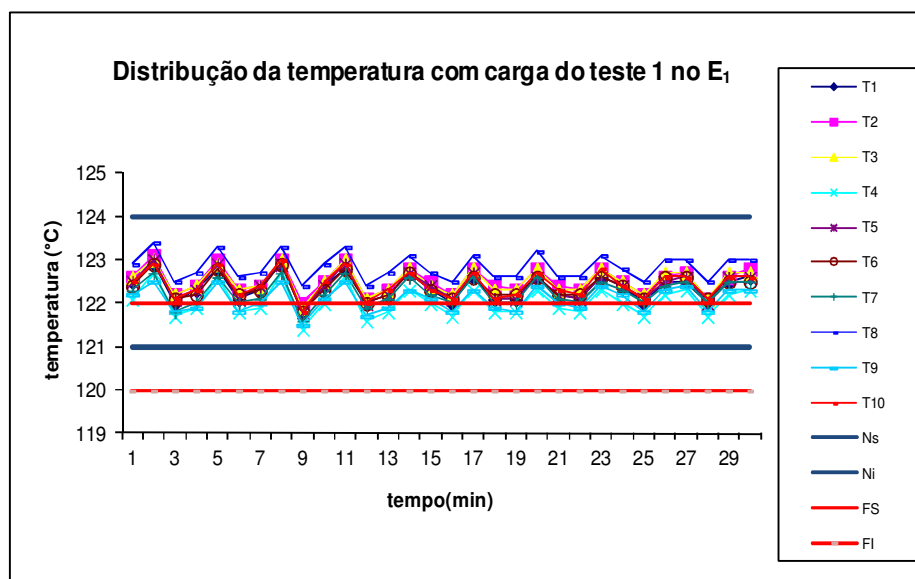


Figura 35 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E_1 com carga no primeiro ciclo.

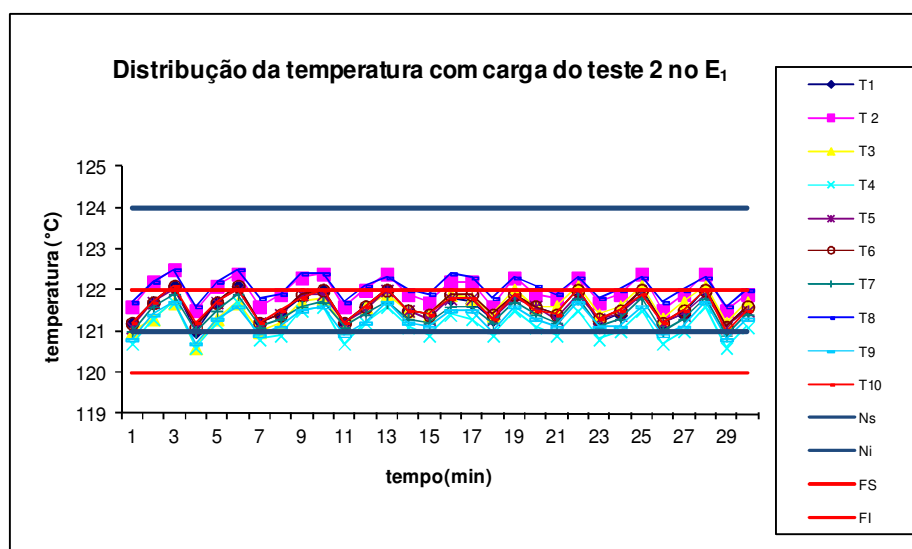


Figura 36 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E₁ com carga no segundo ciclo.

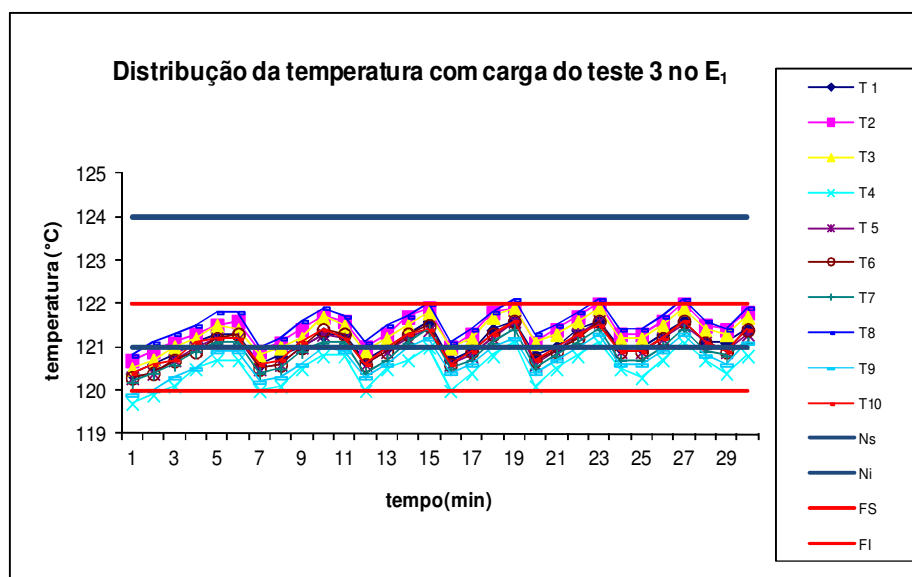


Figura 37 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E₁ com carga no terceiro ciclo.

Considerando os limites máximos permissíveis indicados pela Farmacopeia Brasileira (ANVISA, 2010b), todos os ensaios termométricos não atenderam as especificações. Com relação à norma ISO 17665-2:2009, como a mesma considera a temperatura teórica para a avaliação da conformidade, em nenhum dos ciclos de medição os limites de aceitação foram atendidos. Caso não se considere

a temperatura teórica, somente o primeiro ciclo de medição atenderia aos limites da norma.

Nos três ciclos de medição os valores de temperatura indicados pelo termômetro fixo do equipamento (T_F), quando comparados aos valores obtidos com o transdutor posicionado mais próximo (T_9) resultaram em erros sistemáticos de -7,9, -8,7, -9,3, respectivamente para o 1º, 2º e 3º ciclo de medição.

Nas figuras 35 a 37 são apresentadas as médias das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor durante as medições no equipamento E_1 com carga nos três ciclos ou nos três ensaios termométricos respectivamente. Para a estimativa da incerteza de medição foram consideradas as fontes relacionadas à repetitividade das medições, à incerteza herdada da calibração do padrão, à resolução do instrumento, à deriva do padrão e à interpolação.

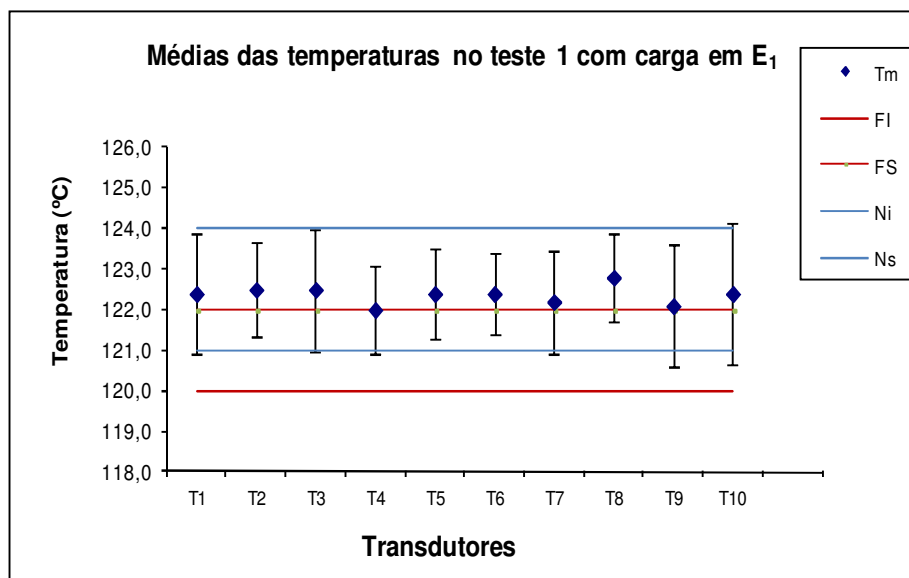


Figura 38 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor no equipamento E_1 com carga no primeiro ciclo.

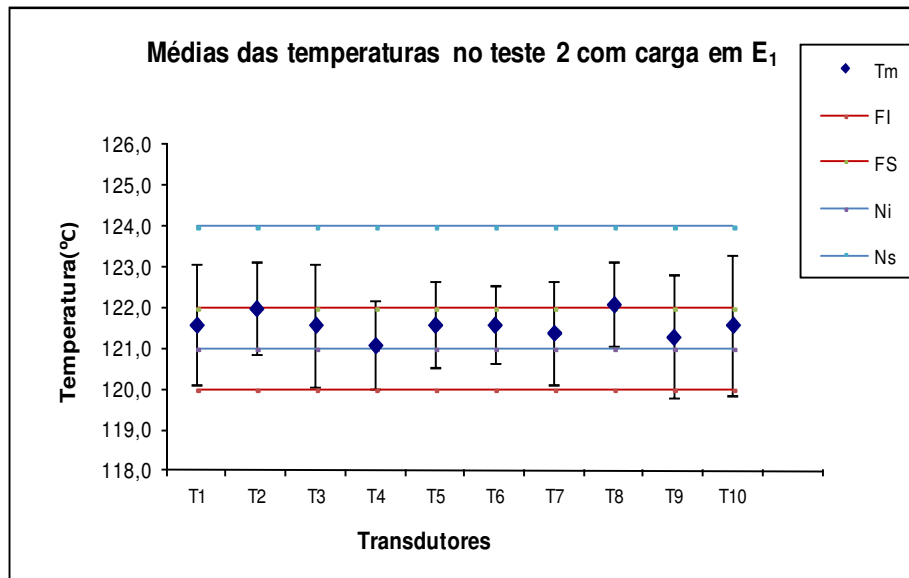


Figura 39 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor no equipamento E_1 com carga no segundo ciclo.

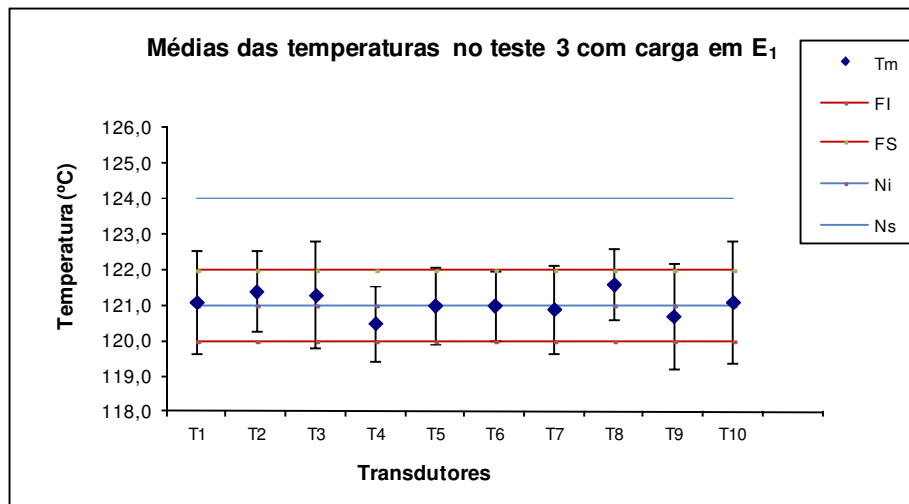


Figura 40 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor no equipamento E_1 com carga no terceiro ciclo.

Considerando os limites máximos permissíveis indicados pela Farmacopeia Brasileira (ANVISA, 2010b), todos os ensaios termométricos não atenderam as especificações. Com relação à norma ISO 17665-2:2009, como a mesma considera a temperatura teórica para a avaliação da conformidade, em nenhum dos ciclos de medição os limites de aceitação foram atendidos. Caso não se considere a temperatura teórica, somente o primeiro ciclo de medição (teste 1) atenderia aos limites da norma nas posições 2, 5, 6 e 8.

Nas figuras 38 a 40, as faixas de incerteza apresentadas não incluem a estabilidade temporal. Portanto, pode-se avaliar o desempenho dos transdutores de forma isolada ao longo tempo, o que indicou piores resultados para os transdutores 1, 3, 9 e 10. Para os mesmos a componente de incerteza mais importante foi a deriva obtida pelas informações dos certificados de calibração anual como se apresenta nos balanços das incertezas nas tabelas 27 a 29.

Na figura 41 são apresentadas as posições relativas de cada transdutor no volume interno do esterilizador E_1 . Nos três ciclos de medição com carga foram posicionados indicadores biológicos perto no local de T1 e T7, conforme indicado na figura 41.

Na figura 42, apresenta um indicador biológico após da esterilização.

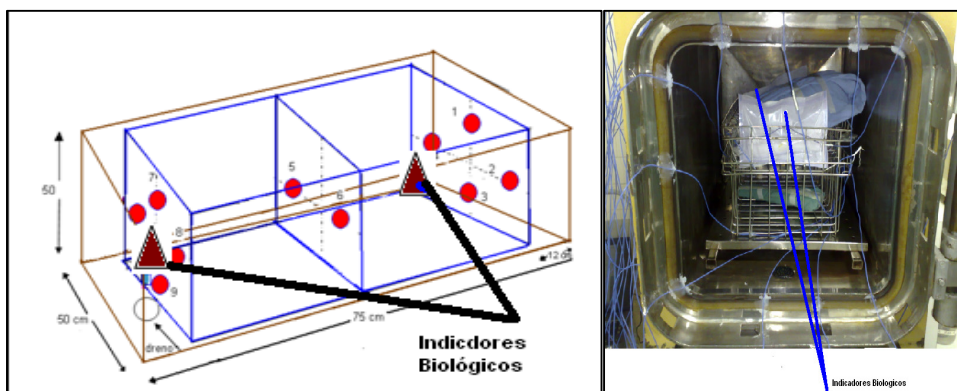


Figura 41 - Localizações dos desafios Biológicos



Figura 42 - Indicador biológico depois da esterilização.

Apesar dos resultados de não conformidade observados na evolução da temperatura no interior da câmara, para as três medições consecutivas os resultados do indicador biológico foram negativos. Sendo os locais de temperatura média mais elevada mais baixa destacados, respectivamente, por um círculo vermelho e azul. O local onde há menor estabilidade temporal (T4) coincide com o de valor mais baixo de temperatura média.

Nas tabelas 27 a 29 são apresentadas os balanços das incertezas na câmara E_1 durante o três ciclo de medição com carga.

Tabela 27 - Balanço das incertezas na câmara E_1 com carga no primeiro ciclo.

Símbolo	Influências Encontradas	Estimativa (°C)	Distribuição de probabilidade	Coefficiente de Sensibilidade C_i	Contribuições $C_i \cdot \mu(x_i)$ -(°C)
δ_i	Repetitividade	0,0213	Normal	1	0,0213
δ_d	resolução	0,0289	Retangular	1	0,0289
δ_C	Incerteza herdada	0,12	Retangular	1	0,12
δ_D	Deriva	0,842931	Retangular	1	0,842931
δ_I	Interpolação	0,3706	Retangular	1	0,3706
δ_{est}	Estabilidade	0,196	Retangular	1	0,196
δ_{unif}	Uniformidade	0,162	Retangular	1	0,162
δ_{Carga}	Carga	0,231	Retangular	1	0,231
Incertezas estándar combinada (u_C)-(°C)					0,990
Incertezas expandida U ($k=2$)-(°C)					1,98

Tabela 28 - Balanço das incertezas na câmara $E1$ com carga no segundo ciclo.

Símbolo	Influências Encontradas	Estimativa (°C)	Distribuição de probabilidade	Coefficiente de Sensibilidade C_i	Contribuições $C_i \cdot \mu(x_i)$ -(°C)
δ_i	Repetitividade	0,0238	Normal	1	0,0238

δ_d	resolução	0,0289	Retangular	1	0,0289
δ_C	Incerteza herdada	0,12	Retangular	1	0,12
δ_D	Deriva	0,84293	Retangular	1	0,84293
δ_I	Interpolação	0,3341	Retangular	1	0,3341
δ_{est}	Estabilidade	0,208	Retangular	1	0,208
δ_{unif}	Uniformidade	0,196	Retangular	1	0,196
δ_{Carga}	Carga	0,219	Retangular	1	0,219
Incertezas estándar combinada (u_C)- (°C)					0,9838
Incertezas expandida U (k=2)- (°C)					1,9676

Tabela 29 - Balanço das incertezas na câmara E1 com carga no terceiro ciclo

Símbolo	Influências Encontradas	Estimativa (°C)	Distribuição de probabilidade	Coefficiente de Sensibilidade C_i	Contribuições $C_i \cdot \mu(x_i)$ -(°C)
δ_i	Repetitividade	0,0267	Normal	1	0,0267
δ_d	resolução	0,0289	Retangular	1	0,0289
δ_C	Incerteza herdada	0,12	Retangular	1	0,12
δ_D	Deriva	0,844663	Retangular	1	0,844663
δ_I	Interpolação	0,3146	Retangular	1	0,3146
δ_{est}	Estabilidade	0,219	Retangular	1	0,219
δ_{unif}	Uniformidade	0,214	Retangular	1	0,214
δ_{Carga}	Carga	0,312	Retangular	1	0,312
Incertezas estándar combinada (u_C) : (°C)					1,0096
Incertezas expandida U (k=2) : (°C)					2,0193

Considerando todas as fontes de incertezas apresentadas nas tabelas 27 a 29, se pode apreciar as quatro maiores contribuições sendo no primeiro lugar à fonte relacionada à deriva do padrão, no segundo lugar à interpolação, à carga e por último à estabilidade na câmara.

Na tabela 30, a seguir, apresenta um balanço geral dos valores de temperatura teórica, calculada a partir da pressão no interior da câmara, temperatura média no volume total e sua incerteza para a câmara E_1 durante os três ensaios consecutivos sem carga e com carga.

Tabela 30 - Balanço das incertezas na câmara E_1 (sem carga e com carga).

Esterilizador	Ciclo	Temperatura Teórica	Temperatura média da câmara	Incerteza expandida (°C)
E_1 (sem carga)	1	104,2 °C	122,4 °C	1,9 °C
	2	104,2 °C	121,5 °C	1,9 °C
	3	104,2 °C	121,0 °C	2,2 °C
E_1 (com carga)	1	104,2 °C	122,4 °C	2,0 °C
	2	104,2 °C	121,6 °C	2,0 °C
	3	104,2 °C	121,1 °C	2,0 °C
E_1 global		104,2 °C	121,7 °C	2,0 °C

Os maiores valores de incerteza foram observados no terceiro ciclo de medição de E_1 sem carga (Tabela 30), as fontes de incerteza mais relevantes nessa medição foram a repetitividade e a estabilidade temporal.

Nas figuras 43 a 45, apresenta a relação da temperatura x pressão, a temperatura teórica (T_p) do vapor de água 100 %, a temperatura medida na câmara (T_m). Esta mesma nomenclatura também é utilizada nas figuras do primeiro ciclo sem carga do esterilizador E_1 .

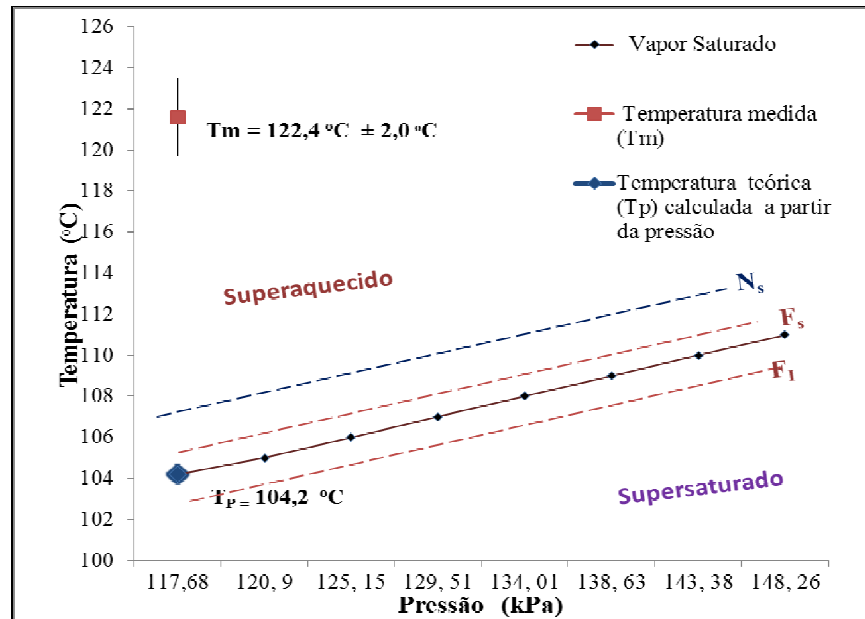


Figura 43 - Temperatura em função da pressão no interior de E_1 com carga, para o primeiro ciclo (T_p calculado com base no IAPWS,97)

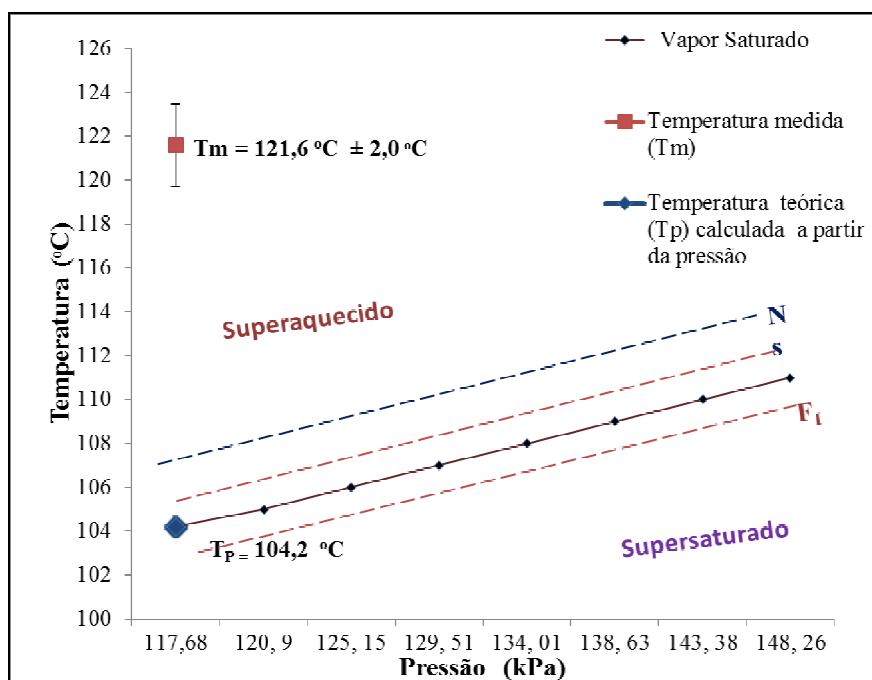


Figura 44 - Temperatura em função da pressão no interior de E_1 com carga, para o segundo ciclo (T_P calculado com base no IAPWS,97).

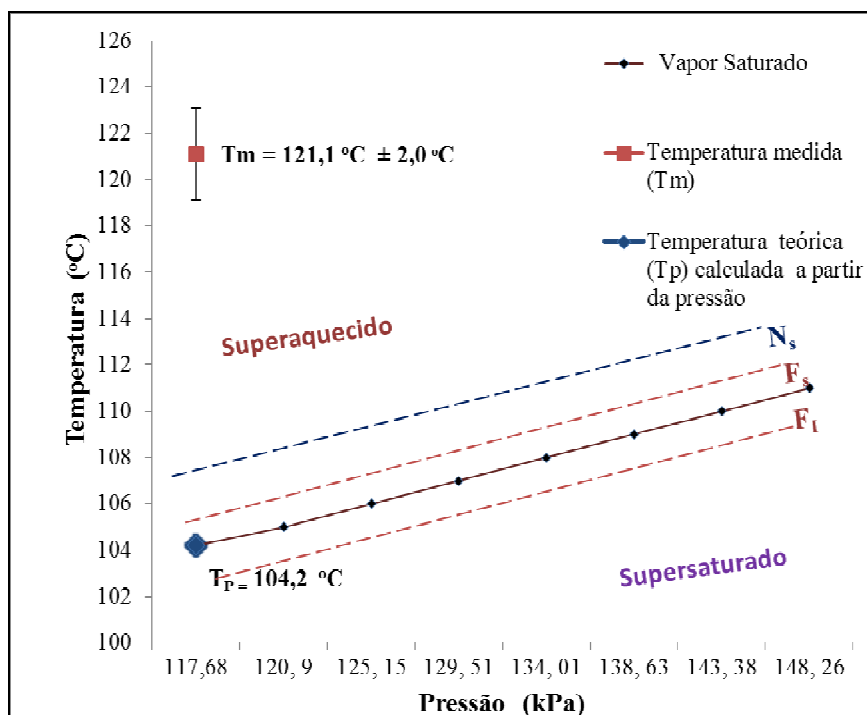


Figura 45 - Temperatura em função da pressão no interior de E_1 com carga, para o terceiro ciclo (T_P calculado com base no IAPWS,97).

Assim como observado nos ensaios para a câmara E_1 sem carga, a temperatura medida no interior da câmara com carga, nos três ciclos de esterilização, mostrou-se não-conforme aos requisitos mencionados na norma ISO/TS 17665-2, 2009.

5.2.2. Esterilizador E_2

No esterilizador E_2 foram realizados estudos da distribuição espacial da temperatura e estabilidade térmica temporal com a câmara com carga. A nomenclatura utilizada é a mesma utilizada no esterilizador E_1 .

Nas tabelas 31 a 33, apresenta os valores de temperatura no interior da câmara durante a realização dos três ciclos de medição do esterilizador E_2 com carga .

A aplicação dos critérios de Grubbs e Chauvenet no primeiro ciclo não indicou valores da temperatura medida a serem eliminados do conjunto de dados.

Tabela 31 - Tabela de resultados no primeiro ciclo com carga realizado no esterilizador E₂.

Tempo (min)	T _F (°C)	M _F (kg/cm ²)	TEMPERATURA NAS POSIÇÕES DE MEDIÇÃO : CICLO 1 COM CARGA NO E ₂										T _{prom} (°C)	T _{máx} - T _{mín} (°C)	DES.V. Pad
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
			T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10			
13:15	118	1	122,8	123	123	122,6	123	122,7	122,7	123,3	122,5	122,9	122,85	0,8	0,18
13:16	112	1,1	121,7	121,9	122	121,3	121,9	121,8	121,6	122,3	121,5	121,8	121,78	1	0,28
13:17	105	1,1	122,1	122,2	122,2	121,8	122,2	122,2	121,9	122,5	121,9	122,1	122,11	0,7	0,20
13:18	110	1,1	122,9	123,1	123,1	122,6	122,9	122,8	122,7	123,3	122,5	122,9	122,88	0,8	0,24
13:19	110	1,1	121,8	121,9	121,9	121,3	121,9	121,8	121,6	122,2	121,5	121,9	121,78	0,9	0,25
13:20	110	1,1	121,9	122,1	122,1	121,6	122	122,1	121,8	122,4	121,7	122	121,97	0,8	0,23
13:21	110	1,1	122,8	122,9	123	122,5	123	122,8	122,7	123,2	122,4	122,9	122,82	0,8	0,24
13:22	110	1,1	121,8	122	122	121,3	121,9	121,8	121,7	122,2	121,5	121,8	121,8	0,9	0,26
13:23	110	1,1	121,8	122	122	121,6	122	122	121,7	122,4	121,6	121,9	121,91	0,8	0,25
13:24	110	1,1	122,8	123	123	122,5	122,9	122,7	122,7	123,2	122,4	122,9	122,81	0,8	0,24
13:25	110	1,1	121,8	122	122,1	121,3	121,9	121,8	121,7	122,2	121,5	121,9	121,82	0,9	0,27
13:26	110	1,1	121,7	121,9	121,8	121,2	121,8	121,8	121,6	122,2	121,5	121,8	121,73	1	0,26
13:27	110	1,1	122,8	123,1	123	122,6	122,9	122,8	122,8	123,2	122,5	122,9	122,86	0,7	0,21
13:28	110	1,1	121,8	122,1	122,1	121,3	121,9	121,9	121,8	122,3	121,6	122	121,88	1	0,28
13:29	110	1,1	121,6	121,8	121,8	121,2	121,7	121,6	121,6	122,2	121,4	121,7	121,66	1	0,26
13:30	105	1,1	122,8	123,1	123	122,6	122,9	122,8	122,9	123,4	122,5	123	122,9	0,9	0,25
13:31	110	1,1	121,9	122,3	122,2	121,4	122,1	122	121,9	122,3	121,7	122	121,98	0,9	0,28
13:32	110	1,1	121,6	121,9	121,8	121,1	121,6	121,7	121,6	122,1	121,3	121,6	121,63	1	0,28
13:33	110	1,1	122,8	123,1	123,1	122,7	123	122,9	122,9	123,3	122,6	123	122,94	0,7	0,21
13:34	110	1,1	122,1	122,5	122,4	121,6	122,2	122,1	122	122,4	121,7	122,1	122,11	0,9	0,29
13:35	110	1,1	121,4	121,8	121,7	121	121,6	121,5	121,5	122	121,2	121,6	121,53	1	0,29
13:36	110	1,1	122,8	123,1	123	122,6	122,9	122,8	122,8	123,3	122,6	123	122,89	0,7	0,22
13:37	110	1,1	122,2	122,6	122,4	121,8	122,2	122,1	122,1	122,5	121,9	122,2	122,2	0,8	0,25
13:38	110	1,1	121,5	121,9	121,7	120,8	121,5	121,4	121,4	121,8	121,1	121,4	121,45	1,1	0,32
13:39	110	1,1	122,7	123	122,9	122,3	122,8	122,7	122,7	123,1	122,4	122,8	122,74	0,8	0,25
13:40	110	1,1	122,2	122,7	122,5	121,7	122,2	122,1	122,1	122,5	121,8	122,2	122,2	1	0,31
13:41	110	1,1	121,5	121,9	121,7	120,7	121,4	121,3	121,3	121,7	121	121,4	121,39	1,2	0,35
13:42	110	1,1	122,6	122,9	122,8	122,2	122,7	122,7	122,7	123,1	122,3	122,7	122,67	0,9	0,26
13:43	110	1,1	122,3	122,7	122,5	121,6	122,3	122,1	122,2	122,5	121,8	122,2	122,22	1,1	0,33
13:44	110	1	121,7	121,9	121,7	120,7	121,4	121,2	121,3	121,7	121	121,4	121,4	1,2	0,37
T _{PROM}	110	1,1	122,1	122,4	122,4	121,7	122,2	122,1	122,0	122,5	121,8	122,2	122,14		
T _{MAX}	118	1,1	122,9	123,1	123,1	122,7	123	122,9	122,9	123,4	122,6	123			
T _{MIN}	105	1,0	121,4	121,8	121,7	120,7	121,4	121,2	121,3	121,7	121,0	121,4			
D _{TT}	13	0,1	1,5	1,3	1,4	2,0	1,6	1,7	1,6	1,7	1,6	1,6			
Desv. Pad.		0,03	0,51	0,51	0,51	0,64	0,54	0,52	0,54	0,52	0,51	0,54			

A aplicação dos critérios de Grubbs e Chauvenet no primeiro ciclo não indicou valores da temperatura medida a serem eliminados do conjunto de dados

Tabela 32 - Tabela de resultados no segundo ciclo de ensaio termométrico realizado no esterilizador E₂ com carga.

N Lectura	Tempo (min)	T _F (°C)	M _F (kg/cm ²)	TEMPERATURA NAS POSIÇÕES DE MEDIÇÃO : CICLO 2 COM CARGA NO E ₂										T _{prom} (°C)	T _{máx} -T _{mín} (°C)	DESV. Pad
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
				T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10			
1	13:15	128	1,2	122,9	123,1	123,1	122,6	122,9	122,8	122,7	123,3	122,5	122,9	122,88	0,8	0,19
2	13:16	127	1,22	121,8	121,9	121,9	121,3	121,9	121,8	121,6	122,2	121,5	121,9	121,78	0,9	0,25
3	13:17	127	1,22	121,9	122,1	122,1	121,6	122	122,1	121,8	122,4	121,7	122	121,97	0,8	0,23
4	13:18	127	1,2	122,8	122,9	123	122,5	123	122,8	122,7	123,2	122,4	122,9	122,82	0,8	0,24
5	13:19	128	1,2	121,8	122	122	121,3	121,9	121,8	121,7	122,2	121,5	121,8	121,8	0,9	0,26
6	13:20	128	1,2	121,8	122	122,1	121,6	122	122	121,7	122,4	121,6	121,9	121,91	0,8	0,25
7	13:21	127	1,2	122,8	123	123	122,5	122,9	122,7	122,7	123,2	122,4	122,9	122,81	0,8	0,24
8	13:22	127	1,2	121,8	122	122,1	121,3	121,9	121,8	121,7	122,2	121,5	121,9	121,82	0,9	0,27
9	13:23	128	1,2	121,7	121,9	121,8	121,2	121,8	121,8	121,6	122,2	121,5	121,8	121,73	1	0,26
10	13:24	128	1,2	122,8	123,1	123	122,6	122,9	122,8	122,8	123,2	122,5	122,9	122,86	0,7	0,21
11	13:25	128	1,2	121,8	122,1	122,1	121,3	121,9	121,9	121,8	122,3	121,6	122	121,88	1	0,28
12	13:26	128	1,2	121,6	121,8	121,8	121,2	121,7	121,6	121,6	122,2	121,4	121,7	121,66	1	0,26
13	13:27	128	1,2	122,8	123,1	123	122,6	122,9	122,8	122,9	123,4	122,5	123	122,9	0,9	0,25
14	13:28	128	1,2	121,9	122,3	122,2	121,4	122,1	122	121,9	122,3	121,7	122	121,98	0,9	0,28
15	13:29	128	1,2	121,6	121,9	121,8	121,1	121,6	121,7	121,6	122,1	121,3	121,6	121,63	1	0,28
16	13:30	128	1,2	122,8	123,1	123,1	122,7	123	122,9	122,9	123,3	122,6	123	122,94	0,7	0,21
17	13:31	129	1,2	122,1	122,5	122,4	121,6	122,2	122,1	122	122,4	121,7	122,1	122,11	0,9	0,29
18	13:32	127	1,2	121,4	121,8	121,7	121	121,6	121,5	121,5	122	121,2	121,6	121,53	1	0,29
19	13:33	128	1,2	122,8	123,1	123	122,6	122,9	122,8	122,8	123,3	122,6	123	122,89	0,7	0,22
20	13:34	128	1,22	122,2	122,6	122,4	121,8	122,2	122,1	122,1	122,5	121,9	122,2	122,2	0,8	0,25
21	13:35	128	1,2	121,5	121,9	121,7	120,8	121,5	121,4	121,4	121,8	121,1	121,4	121,45	1,1	0,32
22	13:36	128	1,2	122,7	123	122,9	122,3	122,8	122,7	122,7	123,1	122,4	122,8	122,74	0,8	0,25
23	13:37	128	1,2	122,2	122,7	122,5	121,7	122,2	122,1	122,1	122,5	121,8	122,2	122,2	1	0,31
24	13:38	128	1,2	121,5	121,9	121,7	120,7	121,4	121,3	121,3	121,7	121	121,4	121,39	1,2	0,35
25	13:39	128	1,2	122,6	122,9	122,8	122,2	122,7	122,7	122,7	123,1	122,3	122,7	122,67	0,9	0,26
26	13:40	128	1,2	122,3	122,7	122,5	121,6	122,3	122,1	122,2	122,5	121,8	122,2	122,22	1,1	0,33
27	13:41	128	1,2	122,3	122,7	122,5	121,6	122,3	122,1	122,2	122,5	121,8	122,2	122,22	1,1	0,33
28	13:42	128	1,2	122,8	123,1	123	122,6	122,9	122,8	122,8	123,3	122,6	123	122,89	0,7	0,22
29	13:43	128	1,2	122,3	122,7	122,5	121,6	122,3	122,1	122,2	122,5	121,8	122,2	122,22	1,1	0,33
30	13:44	128	1,2	121,7	121,9	121,7	120,7	121,4	121,2	121,3	121,7	121	121,4	121,4	1,2	0,37
T _{PROM}		128	1,2	122,2	122,5	122,4	121,7	122,2	122,1	122,1	122,5	121,8	122,2	122,17		
T _{MAX}		129	1,2	122,9	123,1	123,1	122,7	123	122,9	122,9	123,4	122,6	123			
T _{MIN}		127	1,2	121,4	121,8	121,7	120,7	121,4	121,2	121,3	121,7	121,0	121,4			
D _{TT}		2	0,0	1,5	1,3	1,4	2,0	1,6	1,7	1,6	1,7	1,6	1,6			
Desv. Pad.			0,01	0,50	0,50	0,51	0,64	0,53	0,52	0,54	0,52	0,51	0,54			

Com base na aplicação dos critérios de Grubbs e Chauvenet, no segundo ciclo de medição realizada no esterilizador E₂ com carga foram eliminados o valor de temperatura do transdutor T₆ e T₉ obtido no instante da medição (9h 27 min), o qual é destacado em vermelho na Tabela 33.

Tabela 33 - Tabela de resultados no terceiro ciclo com carga realizado no esterilizador E₂

Tempo (min)	T _F (°C)	M _F (kg/cm ²)	TEMPERATURA NAS POSIÇÕES DE MEDIÇÃO: CICLO 3 COM CARGA NO E ₂										T _{prom} (°C)	T _{máx} -T _{mín} (°C)	DES.V. Pad
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
			T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10			
9:01	128	1,2	122,9	123,1	123,1	122,6	122,9	122,8	122,7	123,3	122,5	122,9	122,88	0,8	0,19
9:02	127	1,2	121,8	121,9	121,9	121,3	121,9	121,8	121,6	122,2	121,5	121,9	121,78	0,9	0,25
9:03	127	1,22	121,9	122,1	122,1	121,6	122	122,1	121,8	122,4	121,7	122	121,97	0,8	0,23
9:04	127	1,2	122,8	122,9	123	122,5	123	122,8	122,7	123,2	122,4	122,9	122,82	0,8	0,24
9:05	128	1,2	121,8	122	122	121,3	121,9	121,8	121,7	122,2	121,5	121,8	121,8	0,9	0,26
9:06	128	1,2	121,8	122	122,1	121,6	122	122	121,7	122,4	121,6	121,9	121,91	0,8	0,25
9:07	127	1,2	122,8	123	123	122,5	122,9	122,7	122,7	123,2	122,4	122,9	122,81	0,8	0,24
9:08	127	1,2	121,8	122	122,1	121,3	121,9	121,8	121,7	122,2	121,5	121,9	121,82	0,9	0,27
9:09	128	1,2	121,7	121,9	121,8	121,2	121,8	121,8	121,6	122,2	121,5	121,8	121,73	1	0,26
9:10	128	1,2	122,8	123,1	123	122,6	122,9	122,8	122,8	123,2	122,5	122,9	122,86	0,7	0,21
9:11	128	1,22	121,8	122,1	122,1	121,3	121,9	121,9	121,8	122,3	121,6	122	121,88	1	0,28
9:12	128	1,22	121,6	121,8	121,8	121,2	121,7	121,6	121,6	122,2	121,4	121,7	121,66	1	0,26
9:13	128	1,2	122,8	123,1	123	122,6	122,9	122,8	122,9	123,4	122,5	123	122,9	0,9	0,25
9:14	128	1,2	121,9	122,3	122,2	121,4	122,1	122	121,9	122,3	121,7	122	121,98	0,9	0,28
9:15	128	1,2	121,6	121,9	121,8	121,1	121,6	121,7	121,6	122,1	121,3	121,6	121,63	1	0,28
9:16	128	1,2	122,8	123,1	123,1	122,7	123	122,9	122,9	123,3	122,6	123	122,94	0,7	0,21
9:17	129	1,2	122,1	122,5	122,4	121,6	122,2	122,1	122	122,4	121,7	122,1	122,11	0,9	0,29
9:18	129	1,2	121,4	121,8	121,7	121	121,6	121,5	121,5	122	121,2	121,6	121,53	1	0,29
9:19	129	1,22	122,8	123,1	123	122,6	122,9	122,8	122,8	123,3	122,6	123	122,89	0,7	0,22
9:20	128	1,22	122,2	122,6	122,4	121,8	122,2	122,1	122,1	122,5	121,9	122,2	122,2	0,8	0,25
9:21	128	1,2	122,2	122,6	122,4	121,8	122,2	122,1	122,1	122,5	121,9	122,2	122,2	0,8	0,25
9:22	128	1,2	121,5	121,9	121,7	120,8	121,5	121,4	121,4	121,8	121,1	121,4	121,45	1,1	0,32
9:23	128	1,2	122,7	123	122,9	122,3	122,8	122,7	122,7	123,1	122,4	122,8	122,74	0,8	0,25
9:24	128	1,2	122,2	122,7	122,5	121,7	122,2	122,1	122,1	122,5	121,8	122,2	122,2	1	0,31
9:25	128	1,2	122,2	122,7	122,5	121,7	122,2	122,1	122,1	122,5	121,8	122,2	122,2	1	0,31
9:26	128	1,2	121,7	122,5	122,1	120,9	121,6	121,4	121,5	122	121,1	121,6	121,64	1,6	0,47
9:27	128	1,2	121,2	122,2	121,7	120,1	121,1	120,6	120,9	121,3	120,4	121	121,05	2,1	0,61
9:28	128	1,2	121,5	121,9	121,7	120,7	121,4	121,3	121,3	121,7	121	121,4	121,39	1,2	0,35
9:29	128	1,2	122,6	122,9	122,8	122,2	122,7	122,7	122,7	123,1	122,3	122,7	122,67	0,9	0,26
9:30	128	1,2	122,3	122,7	122,5	121,6	122,3	122,1	122,2	122,5	121,8	122,2	122,22	1,1	0,33
T _{FROM}	127,9	1,2	122,1	122,4	122,3	121,7	122,2	122,1	122,0	122,5	121,8	122,1	122,12		
T _{MAX}	129,0	1,2	122,9	123,1	123,1	122,7	123	122,9	122,9	123,4	122,6	123			
T _{MIN}	127,0	1,2	121,2	121,8	121,7	120,1	121,1	120,6	120,9	121,3	120,4	121,0			
D _{TT}	2,0	0,0	1,7	1,3	1,4	2,6	1,9	2,3	2,0	2,1	2,2	2,0			
Desv. Pad.		0,01	0,51	0,48	0,49	0,68	0,54	0,50	0,55	0,54	0,50	0,56			

Avaliando-se as tabelas (31 a 33), observa-se que os piores resultados quanto à estabilidade temporal da temperatura ocorrem na posição do transdutor 4 nos três ciclos com carga realizados. Onde também T₄ apresentou a temperatura mais baixa.

O valor médio da pressão em os dois últimos ciclos de esterilização de E₂ com carga foi de 1,2 kgf/cm² (0,1176 MPa). No primeiro ciclo com carga foi de 1,1 kgf/cm² (0,10787 MPa).

Nas figuras 46 a 48, a seguir, apresenta as temperaturas obtidas nos três ensaios termométricos consecutivos com carga, realizados na autoclave E_2 . A nomenclatura utiliza a mesma nomenclatura utilizada nas figuras 24 a 26 do esterilizador E_1 .

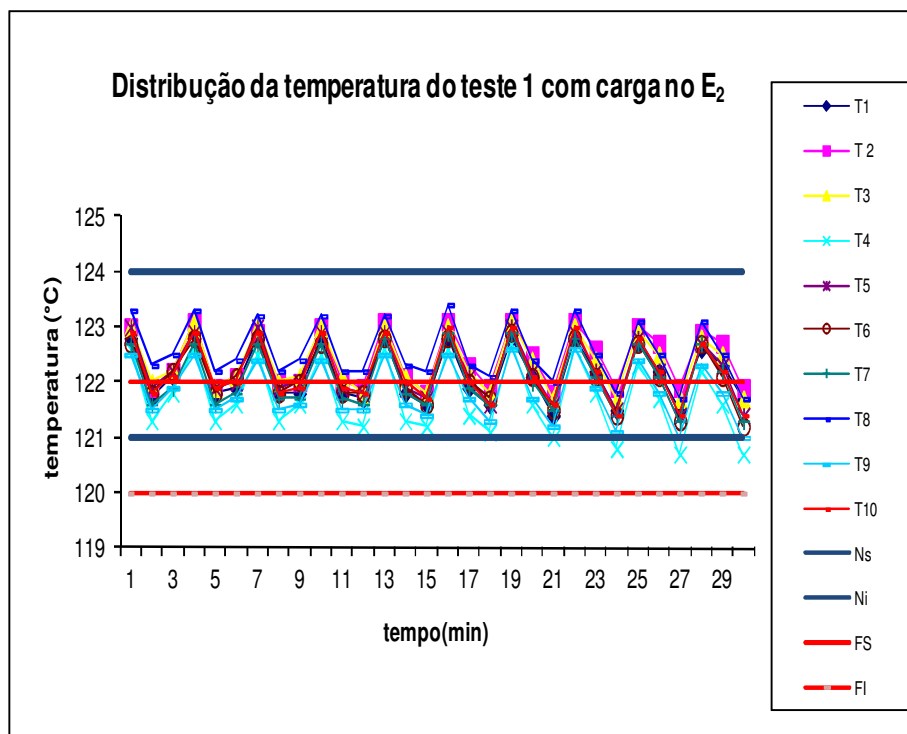


Figura 46 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E_2 com carga no primeiro ciclo.

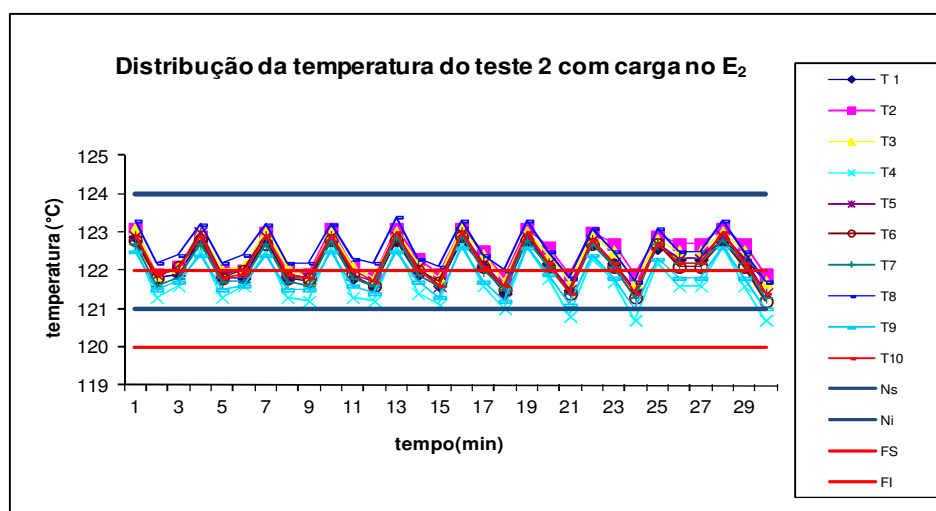


Figura 47 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E₂ com carga no segundo ciclo.

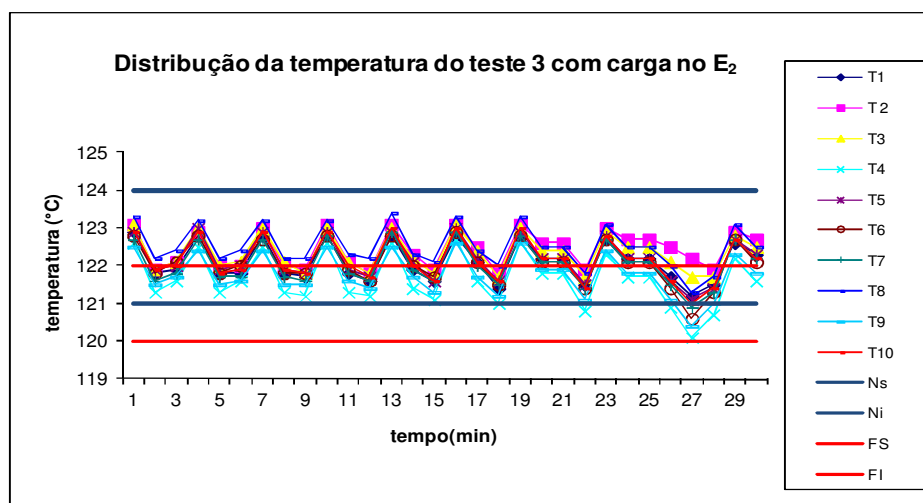


Figura 48 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E₂ com carga no terceiro ciclo.

Considerando os limites máximos permissíveis indicados pela Farmacopeia Brasileira (ANVISA, 2010b), todos os ensaios termométricos não atenderam as especificações. Com relação à norma ISO 17665-2:2009, como a mesma considera a temperatura teórica para a avaliação da conformidade, em nenhum dos ciclos de medição os limites de aceitação foram atendidos. Caso não se considere a temperatura teórica, somente o primeiro e segundo ciclo de medição atenderia aos limites da norma. Nos três ciclos de medição os valores de temperatura

indicados pelo termômetro fixo do equipamento (T_F), quando comparados aos valores obtidos com o transdutor posicionado mais próximo (T_9) resultaram em erros sistemáticos de 11,8, -6,2, -6,2, respectivamente para o 1º, 2º e 3º ciclo de medição.

Nas figuras 49 a 51, a seguir, apresenta as médias da temperatura em cada transdutor e as incertezas associadas. A nomenclatura utilizada é mesma nomenclatura utilizada nas figuras do esterilizador E_1 .

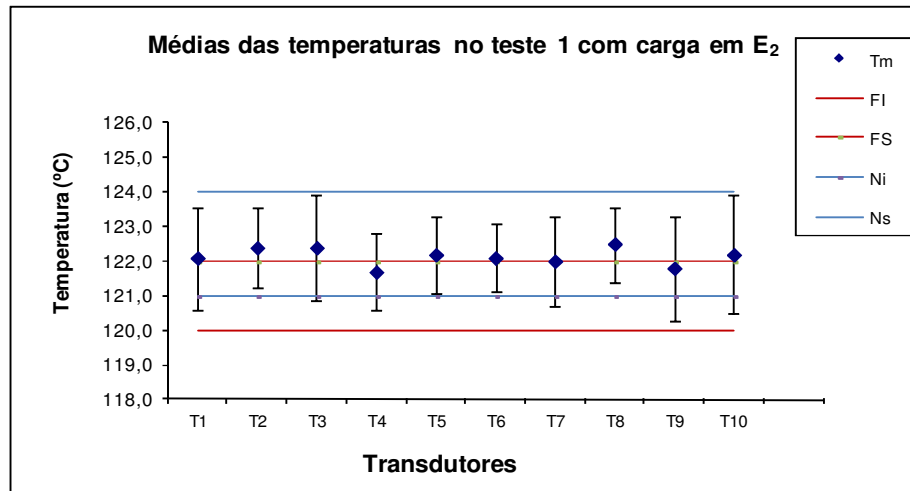


Figura 49 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor no equipamento E_2 com carga no primeiro ciclo.

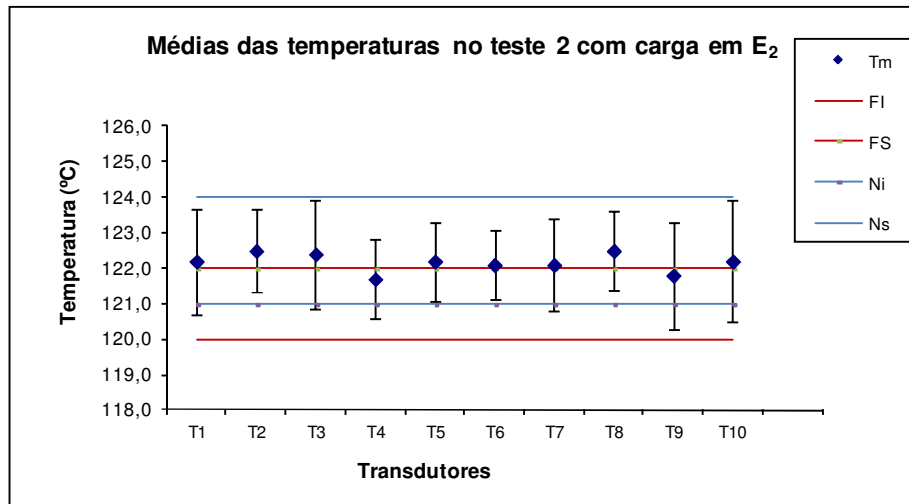


Figura 50 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor no equipamento E₂ com carga no segundo ciclo.

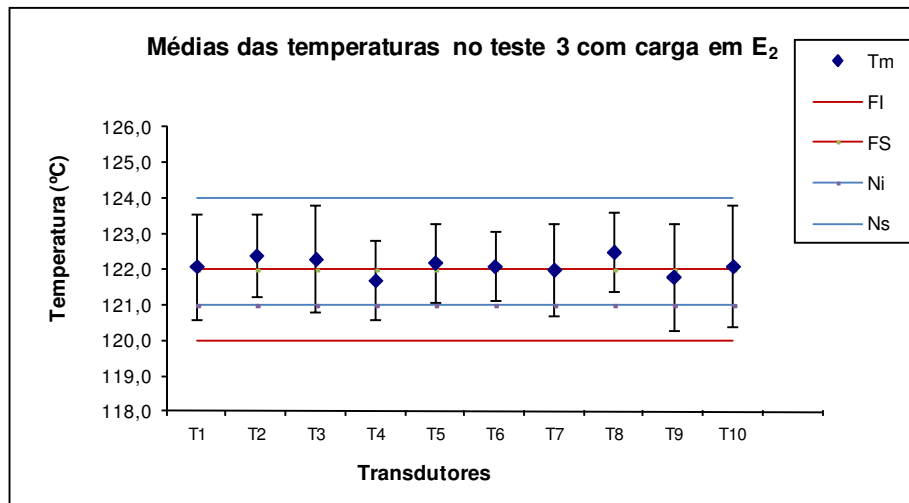


Figura 51 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor no equipamento E₂ com carga no terceiro ciclo.

Nas figuras 46 a 48, as faixas de incerteza apresentadas não incluem a estabilidade temporal. Portanto, pode-se avaliar o desempenho dos transdutores de forma isolada ao longo tempo, o que indicou piores resultados para os transdutores 1, 3 e 10. Para os mesmos a componente de incerteza mais importante foi a deriva obtida pelas informações dos certificados de calibração anual.

Considerando os limites máximos permissíveis indicados pela Farmacopeia Brasileira (ANVISA, 2010b), todos os ensaios termométricos não atenderam as especificações. Com relação à norma ISO 17665-2:2009, como a mesma considera a temperatura teórica para a avaliação da conformidade, em nenhum dos ciclos de medição os limites de aceitação foram atendidos. Caso não se considere a temperatura teórica, os três ciclos de medição (ensaios 1, 2 e 3) atenderiam aos limites da norma nas posições dos transdutores 2, 5, 6 e 8.

Para a estimativa da incerteza de medição foram consideradas as fontes relacionadas à repetitividade das medições, à incerteza herdada da calibração do padrão, à resolução do instrumento, à deriva do padrão e à interpolação.

Na figura 52, apresenta as posições relativas de cada transdutor no volume interno dos esterilizador E₂. Sendo os locais de temperatura média mais elevadas e as mais baixas destacados, respectivamente, por um círculo vermelho e azul.

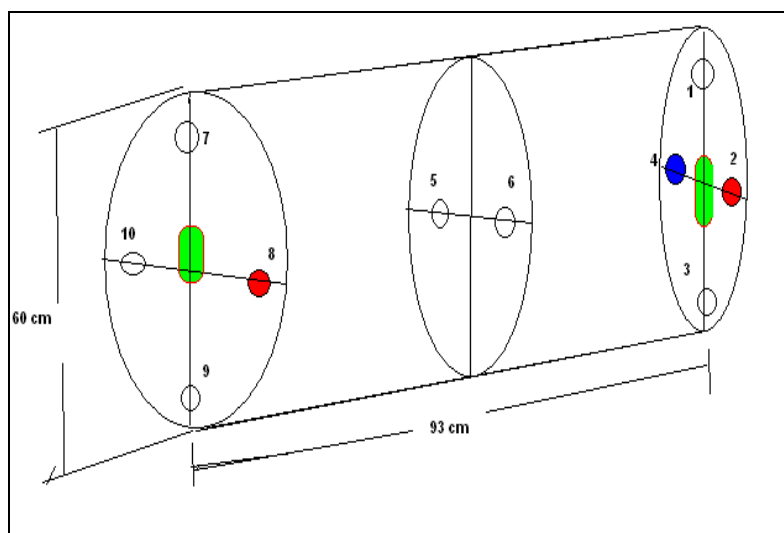


Figura 52 - Localizações dos desafios Biológicos (cor verde) e as temperaturas mais quentes (cor vermelho) e mais fria (azul).

O local onde há menor estabilidade temporal (T_4) coincide com o de valor mais baixo de temperatura média.

Nas Tabelas 34 e 36 são apresentadas os balanços das incertezas na câmara E₂ durante o três ciclos de medição com carga.

Tabela 34 - Balanço das incertezas do ciclo 1 na câmara E₂ com carga

Símbolo	Influências Encontradas	Estimativa (°C)	Distribuição de probabilidade	Coefficiente de Sensibilidade C _i	Contribuições C _i *μ(x _i)-(°C)
δ_i	Repetitividade	0,0336	Normal	1	0,0336
δ_d	resolução	0,0289	Retangular	1	0,0289
δ_C	Incerteza herdada	0,12	Retangular	1	0,12
δ_D	Deriva	0,842931	Retangular	1	0,842931
δ_I	Interpolação	0,3677	Retangular	1	0,3677
δ_{est}	Estabilidade	0,37	Retangular	1	0,37
δ_{unif}	Uniformidade	0,214	Retangular	1	0,214
Incertezas estándar combinada (u _C)-(°C)					1,0219
Incertezas expandida U (k=2)-(°C)					2,0438

Tabela 35 - Balanço das incertezas do ciclo 2 na câmara E₂ com carga

Símbolo	Influências Encontradas	Estimativa (°C)	Distribuição de probabilidade	Coefficiente de Sensibilidade C _i	Contribuições C _i *μ(x _i)-(°C)
δ_i	Repetitividade	0,0336	Normal	1	0,0336
δ_d	Resolução	0,0289	Retangular	1	0,0289
δ_C	Incerteza herdada	0,12	Retangular	1	0,12
δ_D	Deriva	0,842931	Retangular	1	0,842931
δ_I	Interpolação	0,3721	Retangular	1	0,3721
δ_{est}	Estabilidade	0,370	Retangular	1	0,370
δ_{unif}	Uniformidade	0,214	Retangular	1	0,214
Incertezas estándar combinada (u _C)-(°C)					1,0235
Incertezas expandida U (k=2)-(°C)					2,047

Tabela 36 - Balanço das incertezas do ciclo 3 na câmara E₂ com carga

Símbolo	Influências Encontradas	Estimativa (°C)	Distribuição de probabilidade	Coefficiente de Sensibilidade C _i	Contribuições C _i *μ(xi)-(°C)
δ_i	Repetitividade	0,0341	Normal	1	0,0341
δ_d	Resolução	0,0289	Retangular	1	0,0289
δ_C	Incerteza herdada	0,12	Retangular	1	0,12
δ_D	Deriva	0,842931	Retangular	1	0,842931
δ_I	Interpolação	0,3706	Retangular	1	0,3706
δ_{est}	Estabilidade	0,393	Retangular	1	0,393
δ_{unif}	Uniformidade	0,202	Retangular	1	0,202
Incertezas estándar combinada (u _C)-(°C)					1,0292
Incertezas expandida U (k=2)-(°C)					2,0584

Considerando todas as fontes de incertezas apresentadas nas tabelas 34 a 36, se pode apreciar as quatro maiores contribuições sendo no primeiro lugar à fontes relacionada à deriva do padrão, no segundo lugar à interpolação e por ultimo à estabilidade na câmara. Nesta câmara não foi considerado o efeito pela carga devido à ausência de dados de ensaios sem carga.

Na tabela 37, a seguir, apresenta um balanço geral dos valores de temperatura teórica, calculada a partir da pressão no interior da câmara, temperatura média no volume total e sua incerteza para a câmara E₂ durante os três ensaios consecutivos com carga.

Tabela 37 - Balanço das incertezas na câmara E₂ para as medições com carga.

Esterilizador	Ciclo	Temperatura Teórica	Temperatura média da câmara	Incerteza expandida (°C)
E ₂ (com carga)	1	101,73 °C	122,1 °C	2,0 °C
	2	104,2 °C	122,2 °C	2,0 °C
	3	104,2 °C	122,1 °C	2,1 °C

Na tabela 37, se apresenta nos resultados a contribuição significativa de 0,1 °C nas contribuições de incertezas localizando-se como um terceiro fator na influencia contribuições.

Nas figuras 53 a 55, a seguir, apresenta a relação da temperatura x pressão, a temperatura teórica (T_p) do vapor de água 100 %, a temperatura medida na câmara (T_m). Esta mesma nomenclatura também é utilizada nas figuras do ciclo sim carga do esterilizador E_1

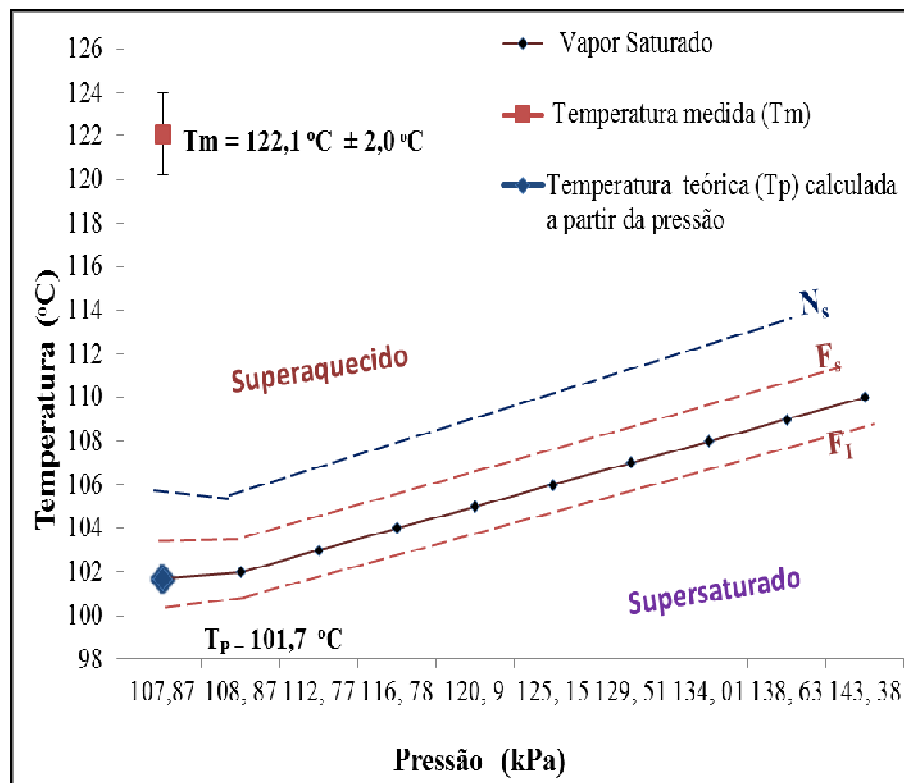


Figura 53 - Temperatura em função da pressão no interior de E_2 sem carga, para o primeiro ciclo (T_p calculado com base no IAPWS,97)

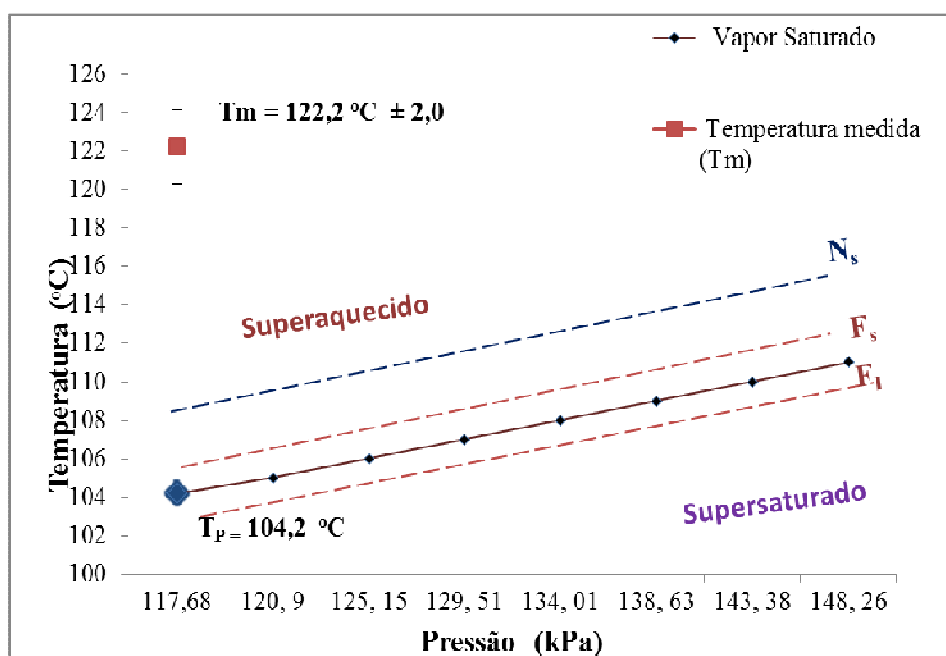


Figura 54 - Temperatura em função da pressão no interior de E₂ sem carga, para o segundo ciclo (T_P calculado com base no IAPWS,97)

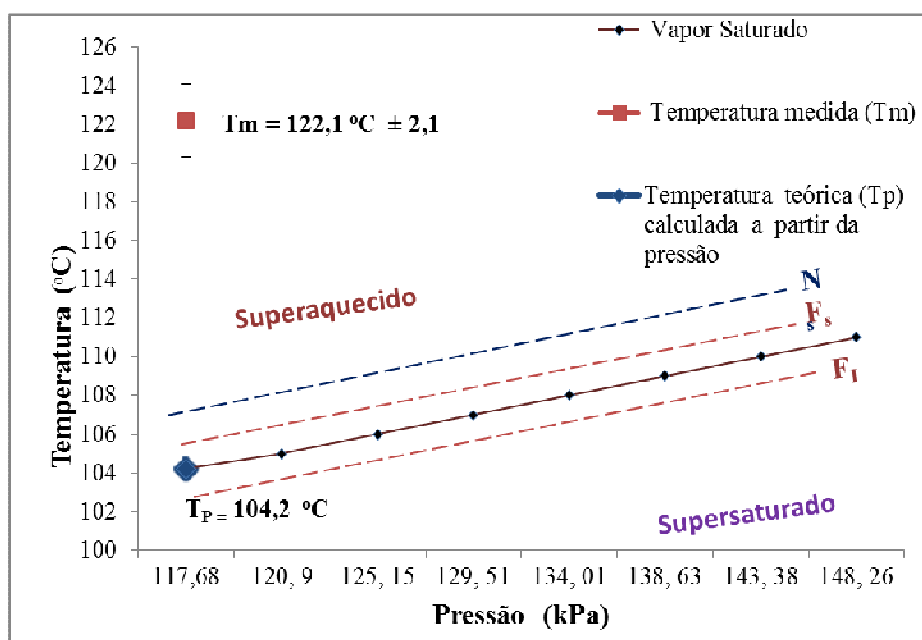


Figura 55 - Temperatura em função da pressão no interior de E₂ sem carga, para o terceiro ciclo (T_P calculado com base no IAPWS,97)

A temperatura medida no interior do esterilizador E_2 , assim como o observado nos ensaios para a câmara E_1 , indicou a presença de vapor superaquecido, e, portanto, não-conforme à norma ISO/TS 17665.

5.2.3. Esterilizador E_3

Com o esterilizador E_3 foram realizados estudos da distribuição espacial da temperatura e estabilidade térmica temporal com o equipamento sem carga.

Na tabela 38, apresenta os valores de temperatura no interior da câmara durante a realização das medições do esterilizador E_3 sem carga. A nomenclatura utilizada é a mesma utilizada no esterilizador E_1 .

A temperatura teórica determinada foi de (101,7 °C), calculada a partir do valor de pressão medido no interior da câmara (0,10787 MPa), na medição do esterilizador. Com base na aplicação dos critérios de Grubbs e Chauvenet, no ciclo de medição realizada no esterilizador E_3 sem carga foram eliminados no primeiro instante (11h 44 min), o valor de temperatura do transdutor T7, T8, T9, T10 o quais são destacados em vermelho na tabela 38.

Tabela 38 - Tabela de resultados no ensaio termométrico realizado no esterilizador E₃ sem carga.

Tempo (min)	T _F (°C)	M _F (kg/cm ²)	TEMPERATURA NAS POSIÇÕES DE MEDIÇÃO SEM CARGA NO E ₃										T _{prom} (°C)	T _{máx} -T _{mín} (°C)	DES.V. Pad
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
			T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10			
11:44		1,1	121,5	121,1	121	119,8	119,7	119,7	117,7	116,8	117,1	117	119,14	4,7	0,82
11:45		1,12	122	122	121,8	121	121,1	121,2	119,4	118,8	118,9	119	120,52	3,2	1,34
11:46		1,12	122,6	122,6	122,4	122,1	122,2	122,2	120,8	120,2	120,5	120,4	121,6	2,4	0,99
11:47		1,14	122,9	123	122,8	122,6	122,9	122,8	121,9	121,4	121,6	121,5	122,34	1,6	0,66
11:48		1,14	122,8	122,9	122,8	122,7	122,9	122,8	122,1	122	122	121,9	122,49	1	0,43
11:49		1,1	122,4	122,5	122,3	122,2	122,5	122,4	122	121,8	121,9	121,7	122,17	0,8	0,30
11:50		1,1	122,1	122,2	121,9	122	122,2	122,2	121,8	121,7	121,7	121,6	121,94	0,6	0,23
11:51		1,1	121,9	121,9	121,8	121,8	121,9	122	121,6	121,7	121,6	121,5	121,77	0,5	0,16
11:52		1,1	121,7	121,7	121,7	121,6	121,8	121,6	121,6	121,5	121,5	121,5	121,62	0,3	0,10
11:53		1,1	121,5	121,6	121,5	121,5	121,7	121,6	121,6	121,5	121,4	121,3	121,52	0,4	0,11
11:54		1,1	121,4	121,6	121,4	121,5	121,5	121,6	121,5	121,4	121,4	121,3	121,46	0,3	0,10
11:55		1,1	121,3	121,5	121,4	121,3	121,4	121,4	121,4	121,3	121,3	121,3	121,36	0,2	0,07
11:56		1,1	121,3	121,5	121,3	121,3	121,4	121,3	121,4	121,4	121,4	121,2	121,35	0,3	0,08
11:57		1,1	121,3	121,3	121,2	121,2	121,3	121,3	121,4	121,3	121,2	121,2	121,27	0,2	0,07
11:58		1,1	121,2	121,3	121,2	121,2	121,2	121,2	121,2	121,2	121,2	121,1	121,2	0,2	0,05
11:59		1,1	121,2	121,2	121,1	121,1	121,1	121,2	121,2	121,2	121,1	121,1	121,15	0,1	0,05
12:00		1,1	121,1	121,2	121,1	121,1	121,1	121,1	121,1	121,2	121,1	121	121,11	0,2	0,06
12:01		1,1	121	121,1	121	121	121,1	121,1	121	121,1	121	120,9	121,03	0,2	0,07
12:02		1,1	120,9	121	120,9	120,9	121,1	121	121,1	121	120,9	121	120,98	0,2	0,08
12:03		1,1	120,9	121,1	120,9	120,9	121	121	120,9	121	120,9	120,9	120,95	0,2	0,07
12:04		1,1	120,9	121	120,9	120,9	121	120,9	120,9	120,9	120,9	120,8	120,91	0,2	0,06
12:05		1,1	120,8	121	120,8	120,9	121	120,9	121	120,9	120,9	120,8	120,9	0,2	0,08
12:06		1,1	120,9	120,9	120,8	120,8	120,9	120,9	120,9	121	120,9	120,8	120,88	0,2	0,06
12:07		1,1	120,8	120,9	120,8	120,8	120,9	120,8	120,9	120,8	120,8	120,8	120,83	0,1	0,05
12:08		1,1	120,7	120,8	120,7	120,8	120,8	120,8	120,8	120,8	120,8	120,7	120,77	0,1	0,05
12:09		1,1	120,6	120,8	120,7	120,7	120,8	120,7	120,8	120,7	120,7	120,7	120,72	0,2	0,06
12:10		1,1	120,6	120,8	120,6	120,7	120,7	120,7	120,7	120,7	120,7	120,6	120,68	0,2	0,06
12:11		1,1	120,6	120,7	120,6	120,7	120,8	120,7	120,7	120,8	120,7	120,7	120,7	0,2	0,07
12:12		1,1	120,6	120,7	120,6	120,6	120,7	120,7	120,7	120,7	120,7	120,6	120,66	0,1	0,05
12:13		1,1	120,6	120,8	120,6	120,6	120,7	120,6	120,7	120,7	120,7	120,6	120,66	0,2	0,07
T _{prom}		1,1	121,3	121,4	121,3	121,2	121,3	121,3	121,1	121,1	121,0	121,0	121,2		
T _{max}		1,1	122,9	123	122,8	122,7	122,9	122,8	122,1	122	122	121,9			
T _{min}		1,1	120,6	120,7	120,6	119,8	119,7	119,7	119,4	118,8	118,9	119,0			
D _{TT}		0,0	2,3	2,3	2,2	2,9	3,2	3,1	2,7	3,2	3,1	2,9			
Desv. Pad.		0,01	0,68	0,66	0,64	0,64	0,70	0,69	0,54	0,59	0,57	0,54			

Avaliando-se a tabela 38, observa-se que o pior resultado quanto à estabilidade temporal da temperatura ocorrem na posição do transdutor 5.

O valor médio da pressão da esterilização de E₃ sem carga foi de 1,1 kgf/cm² (0,10787 MPa).

Na figura 56, a seguir, apresenta as temperaturas obtidas no ensaio termométrico sem carga, realizado na autoclave E₃. A nomenclatura utiliza é mesma nomenclatura utilizada nas figuras (24 a 27) do esterilizador E₁.

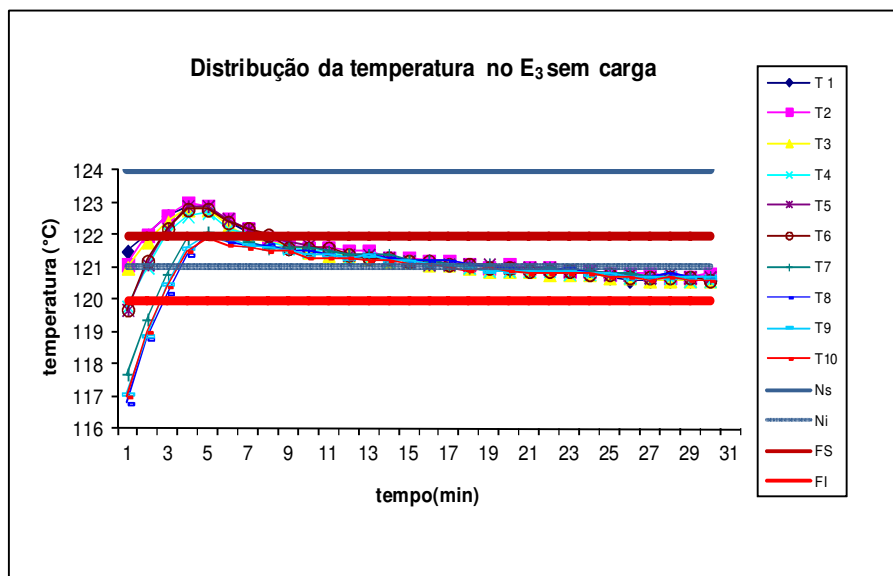


Figura 56 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara E₃ sem carga.

Considerando os limites máximos permissíveis indicados pela Farmacopeia Brasileira (ANVISA, 2010b), não atende as especificações. Com relação à norma ISO 17665-2:2009, como a mesma considera a temperatura teórica para a avaliação da conformidade, em nenhum dos ciclos de medição os limites de aceitação foram atendidos. Caso não se considere a temperatura teórica, somente o primeiro ciclo de medição atenderia aos limites da norma.

Para a estimativa da incerteza de medição foram consideradas as fontes relacionadas à repetitividade das medições, à incerteza herdada da calibração do padrão, à resolução do instrumento, à deriva do padrão e à interpolação.

Na figura 57, a seguir, apresenta as médias da temperatura em cada transdutor e as incertezas associadas.

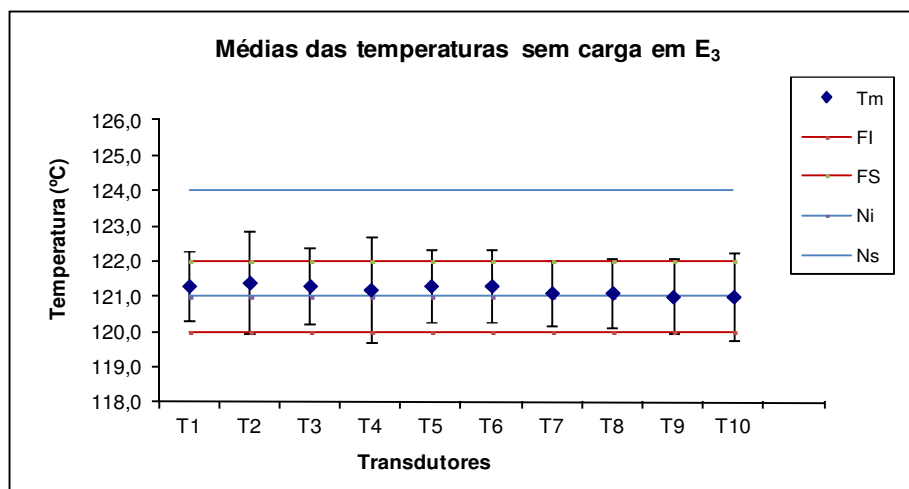


Figura 57 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor no equipamento E₃

As faixas de incertezas apresentadas na figura 54 não incluem a estabilidade temporal. Portanto, pode-se avaliar o desempenho dos transdutores de forma isolada ao longo tempo, o que indicou piores resultados para os transdutores 2 e 4. Para os mesmos a componente de incerteza mais importante foi a deriva obtida pelas informações dos certificados de calibração anual.

Na figura 58 são apresentadas as posições relativas de cada transdutor no volume interno dos esterilizadores E₃. Sendo os locais de temperatura média mais elevada e mais baixa destacados, respectivamente, por um ponto vermelho e azul.

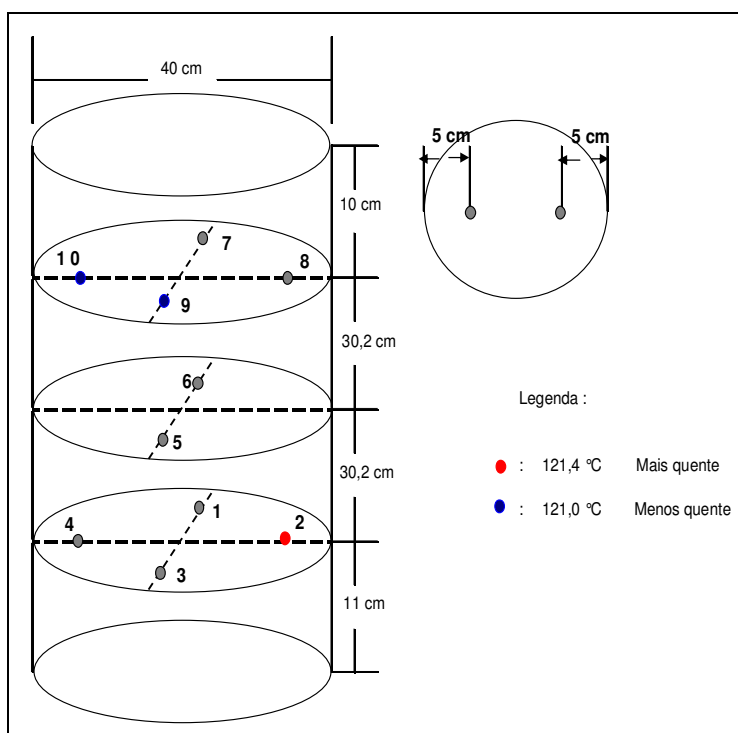


Figura 58 - Distribuição espacial dos transdutores no volume útil de E₃.

Na Tabela 39 é apresentado o balanço da incerteza na câmara E₃ durante o ciclo de medição.

Tabela 39 - Balanço das incertezas na câmara do E₃ sem carga

Símbolo	Influências Encontradas	Estimativa (°C)	Distribuição de probabilidade	Coefficiente de Sensibilidade C _i	Contribuições C _i *μ(x _i)-(°C)
δ_i	Repetibilidade	0,0453	Normal	1	0,0453
δ_d	Instrumento de resolução	0,0289	Retangular	1	0,0289
δ_C	Incerteza herdada	0,12	Retangular	1	0,12
δ_D	Incerteza Deriva	0,739008	Retangular	1	0,739008
δ_I	Interpolação	0,0718	Retangular	1	0,0718
δ_{est}	Estabilidade	0,404	Retangular	1	0,404
δ_{unif}	Uniformidade	0,424	Retangular	1	0,424
Incertezas estándar combinada (u _C)					0,9547
Incertezas expandida U (k=2)					1,909

Na tabela 40 é apresentado um balanço geral do valor da temperatura teórica, calculada a partir da pressão no interior da câmara, temperatura média no volume total e sua incerteza para a câmara E₃ durante o termométrico.

Tabela 40 - Balanço das incertezas na câmara do E₃ sem carga.

Esterilizador	Ciclo	Temperatura Teórica	Temperatura média da câmara	Incerteza expandida (°C)
E ₃ (sem carga)	1	101,73 °C	121,2 °C	1,9 °C

Na figura 59, a seguir, apresenta a relação da temperatura x pressão. A nomenclatura utilizada é a mesma nomenclatura também é utilizada nas figuras do ciclo sim carga do esterilizador E₁

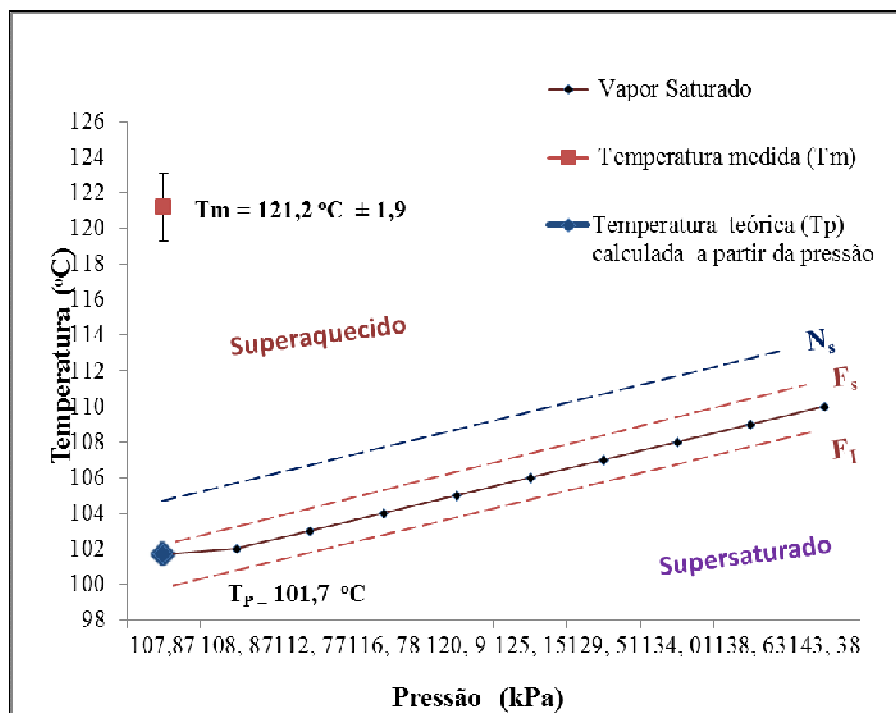


Figura 59 - Temperatura em função da pressão no interior de E₃ sem carga, para o terceiro ciclo (T_p calculado com base no IAPWS,97)

A temperatura medida no interior do esterilizador E₃ apresentou não-conformidade à norma ISO/TS 17665, indicando a presença de vapor superaquecido.

5.2.4. Esterilizador E₄

Com o esterilizador E₄ foram realizados estudos da distribuição espacial da temperatura e estabilidade térmica temporal com o equipamento sem carga .

Na tabela 41, apresenta os valores de temperatura no interior da câmara durante a realização das medição do esterilizador E₄ sem carga. A nomenclatura utilizada é a mesma utilizada no esterilizador E₁. Com base na aplicação dos critérios de Grubbs e Chauvenet, no ciclo de medição realizada no esterilizador E₃ com carga foram eliminados no primeiro instante (12h 18 min), o valor de temperatura do transdutor T5, T6, T7, T8, T9, e T10 o quais são destacados em vermelho na tabela 41.

Tabela 41- Resultados no esterilizador E₄ sem carga .

Tempo (min)	T _F (°C)	M _F (kg/cm ²)	TEMPERATURA NAS POSIÇÕES DE MEDIÇÃO NO CICLO SEM CARGA NO E ₄										T _{prom} (°C)	T _{máx} -T _{mín} (°C)	DES.V. Pad.
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
			T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10			
12:18		1,2	122,5	122,6	122,4	122,3	119,7	119,7	119,8	119,7	119,9	119,6	120,82	3	0,13
12:19		1,2	122,5	122,7	122,5	122,4	120,6	120,6	120,7	120,5	120,7	120,6	121,38	2,2	0,99
12:20		1,2	122,5	122,8	122,6	122,6	121,3	121,2	121,3	121,2	121,4	121,2	121,81	1,6	0,71
12:21		1,2	122,6	122,9	122,8	122,7	121,8	121,6	121,8	121,7	122	121,7	122,16	1,3	0,52
12:22		1,2	122,8	123	122,9	122,8	122,2	122,1	122,1	122,1	122,3	122,1	122,44	0,9	0,38
12:23		1,2	123	123,1	123	122,9	122,5	122,4	122,4	122,3	122,5	122,4	122,65	0,8	0,31
12:24		1,2	123	123,2	123,1	123	122,7	122,7	122,7	122,6	122,7	122,7	122,84	0,6	0,21
12:25		1,2	123,1	123,2	123,2	123	123	122,9	122,9	122,9	123	122,9	123,01	0,3	0,12
12:26		1,2	123,2	123,4	123,2	123,1	123,1	123	123,1	123,1	123,1	123	123,13	0,4	0,12
12:27		1,2	123,3	123,4	123,2	123,1	123,2	123,1	123,2	123,2	123,2	123,1	123,2	0,3	0,09
12:28		1,2	123,3	123,5	123,3	123,2	123,2	123,2	123,3	123,2	123,2	123,1	123,25	0,4	0,11
12:29		1,2	123,5	123,5	123,3	123,2	123,3	123,2	123,3	123,2	123,3	123,2	123,3	0,3	0,12
12:30		1,2	123,5	123,5	123,4	123,3	123,4	123,3	123,3	123,3	123,3	123,3	123,36	0,2	0,08
12:31		1,2	123,5	123,5	123,4	123,2	123,4	123,3	123,3	123,3	123,3	123,3	123,35	0,3	0,10
12:32		1,2	123,5	123,5	123,4	123,2	123,4	123,3	123,3	123,3	123,3	123,2	123,34	0,3	0,11
12:33		1,2	123,4	123,5	123,3	123,3	123,3	123,3	123,3	123,3	123,3	123,3	123,33	0,2	0,07
12:34		1,2	123,4	123,4	123,3	123,2	123,3	123,3	123,3	123,3	123,2	123,2	123,29	0,2	0,07
12:35		1,2	123,4	123,5	123,3	123,2	123,3	123,3	123,3	123,3	123,3	123,2	123,31	0,3	0,09
12:36		1,2	123,3	123,5	123,3	123,2	123,3	123,2	123,3	123,2	123,2	123,2	123,27	0,3	0,09
12:37		1,2	123,3	123,4	123,2	123,1	123,3	123,2	123,3	123,2	123,2	123,1	123,23	0,3	0,09
12:38		1,2	123,3	123,4	123,2	123,1	123,2	123,2	123,2	123,2	123,2	123	123,2	0,4	0,11
12:39		1,2	123,2	123,3	123,1	123	123,2	123,1	123,2	123,1	123,1	123	123,13	0,3	0,09
12:40		1,2	123,3	123,4	123,1	123	123,1	123,1	123,1	122,9	123,1	123	123,11	0,5	0,14
12:41		1,2	123,2	123,3	123,1	123	123,1	123	123,1	123	123,1	122,9	123,08	0,4	0,11
12:42		1,2	123,2	123,2	123	122,9	123	123	123	123,1	123,1	122,9	123,04	0,3	0,11
12:43		1,2	123,1	123,2	123	122,9	123,1	123	122,9	123	123	123	123,02	0,3	0,09
12:44		1,2	123,1	123,2	123,1	122,9	123	122,9	122,9	122,9	123	122,9	122,99	0,3	0,11
12:45		1,2	123,1	123,2	123	122,8	123	122,9	122,9	122,9	123	122,8	122,96	0,4	0,13
12:46		1,2	121,9	122	121,5	121,2	121,3	121,2	121,2	121,3	121,3	121,2	121,41	0,8	0,30
12:47		1,2	121,6	121,5	121,1	120,9	120,9	120,9	120,9	120,9	121	121	121,07	0,7	0,26
T _{PROM}		1,2	123,1	123,2	123,0	122,9	122,7	122,6	122,7	122,7	122,8	122,7	122,84		
T _{MAX}		1,2	123,5	123,5	123,4	123,3	123,4	123,3	123,3	123,3	123,3	123,3			
T _{MIN}		1,2	121,6	121,5	121,1	120,9	119,7	119,7	120,7	120,5	120,7	120,6			
D _{TT}		0,0	1,9	2,0	2,3	2,4	3,7	3,6	2,6	2,8	2,6	2,7			
Desv. Pad.		0,00	0,46	0,46	0,52	0,55	0,97	0,96	0,80	0,81	0,75	0,77			

O valor médio da pressão no esterilização de E₄ foi de 1,2 kgf/cm² (0,1176 MPa). A temperatura teórica determinada foi de (104,2 °C), calculada a partir do valor de pressão medido no interior da câmara (0,1176 MPa), nos tres ciclos de medição do esterilizador.

Na figura 60, apresenta as temperaturas obtidas no ensaio termométrico sem carga, realizados na autoclave E₄.

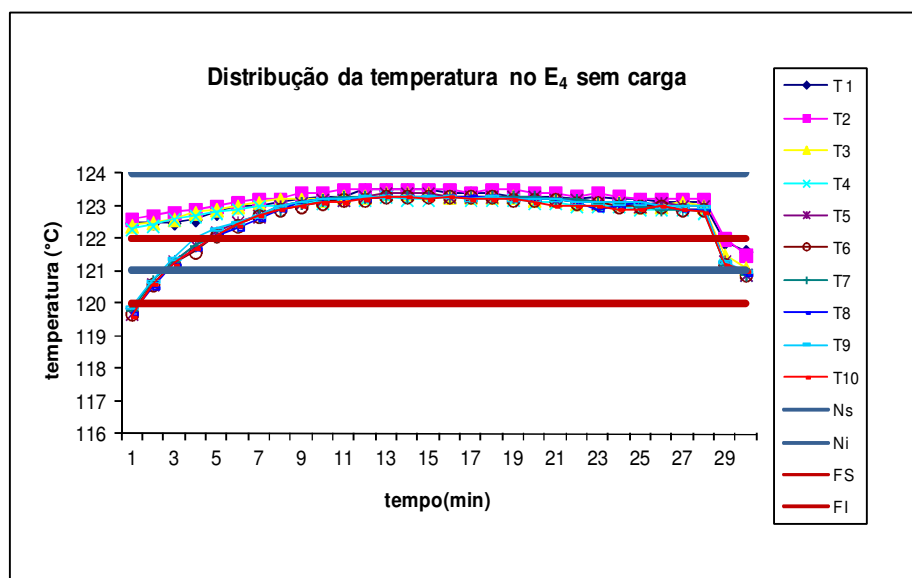


Figura 60 - Estabilidade Térmica Temporal da câmara do E₄ sem carga.

Considerando os limites máximos permissíveis indicados pela Farmacopeia Brasileira (ANVISA, 2010b), o ensaio termométrico não atendeu as especificações. Com relação à norma ISO 17665-2:2009, como a mesma considera a temperatura teórica para a avaliação da conformidade, os limites de aceitação não foram atendidos. Caso não se considere a temperatura teórica, atenderiam depois dos primeiros 9 minutos dos 30 minutos considerados no período considerado para a esterilização.

Para a estimativa da incerteza de medição foram consideradas as fontes relacionadas à repetitividade das medições, à incerteza herdada da calibração do padrão, à resolução do instrumento, à deriva do padrão e à interpolação.

Na figura 61 é apresentado as média da temperatura em cada transdutor e as incertezas associadas.

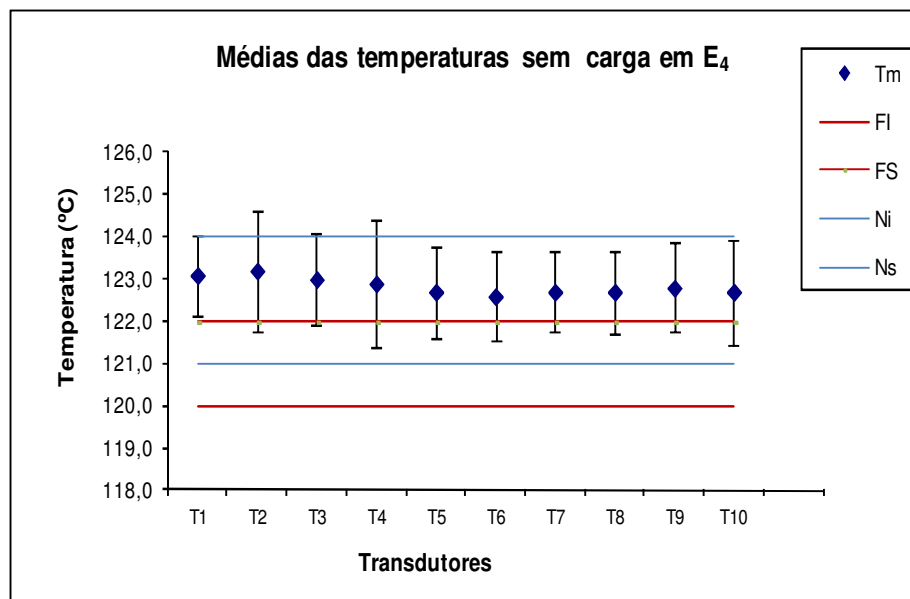


Figura 61 - Média das temperaturas e suas incertezas obtidas em cada transdutor no equipamento E₄.

Na figura 61, as faixas de incerteza apresentadas não incluem a estabilidade temporal. Portanto, pode-se avaliar o desempenho dos transdutores de forma isolada ao longo tempo, o que indicou piores resultados para os transdutores 2 e 4. Para os mesmos a componente de incerteza mais importante foi a deriva obtida pelas informações dos certificados de calibração anual.

Na figura 62 são apresentadas as posições relativas de cada transdutor no volume interno dos esterilizador E₄. Sendo os locais de temperatura média mais elevada e mais baixa destacados, respectivamente, por um ponto vermelho e azul.

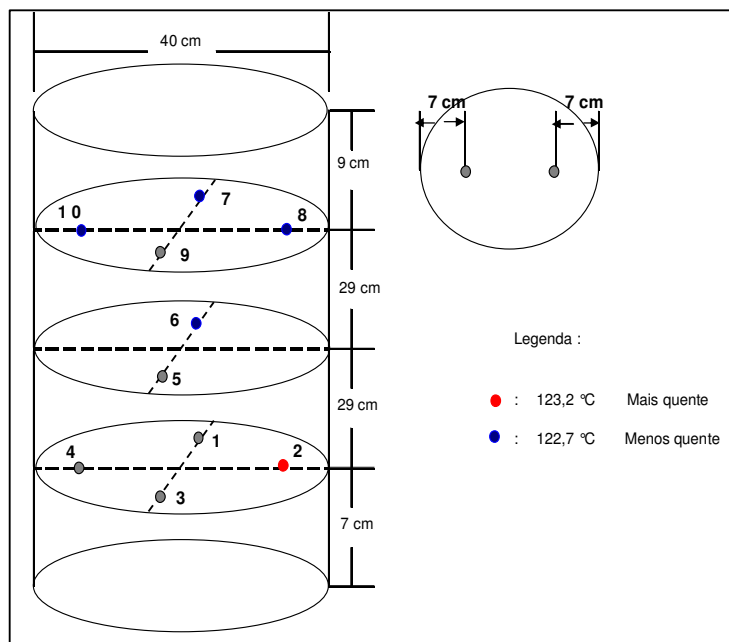


Figura 62 - Distribuição espacial dos transdutores no volume útil de E₄

O local onde há menor estabilidade temporal (T₅) não coincide com o de valor mais baixo de temperatura média.

Na Tabela 42 é apresentado o balanço da incerteza na câmara E₄ durante o ciclo de medição.

Tabela 42 - Balanço das incertezas na câmara E4 sem carga

Símbolo	Influências Encontradas	Estimativa (°C)	Distribuição de probabilidade	Coefficiente de Sensibilidade C _i	Contribuições C _i *μ(xi)-(°C)
δ_i	Repetibilidade	0,0405	Normal	1	0,0405
δ_d	Instrumento de resolução	0,0289	Retangular	1	0,0289
δ_C	Incerteza herdada	0,12	Retangular	1	0,12
δ_D	Incerteza Deriva	0,7390	Retangular	1	0,7390
δ_I	Interpolação	0,0737	Retangular	1	0,0737
δ_{est}	Estabilidade	0,560	Retangular	1	0,560
δ_{unif}	Uniformidade	0,572	Retangular	1	0,572
Incertezas estándar combinada (u _C)					1,099
Incertezas expandida U (k=2)					2,198

Na tabela 43 é apresentado um balanço geral do valor da temperatura teórica, calculada a partir da pressão no interior da câmara, temperatura média no volume total e sua incerteza para a câmara E₄ durante o termométrico.

Tabela 43 - Balanço das incertezas na câmara E₄ para as medições sem carga.

Esterilizador	Ciclo	Temperatura Teórica	Temperatura média da câmara	Incerteza expandida (°C)
E ₄ (sem carga)	1	104,2°C	122,8 °C	2,2 °C

Em E₄ foi observado o valor mais elevado de incerteza expandida dentre os quatro equipamentos avaliados.

Na figura 63, a seguir, apresenta a relação da temperatura x pressão. A nomenclatura utilizada é a mesma utilizada nas figuras 29 a 31 em E₁.

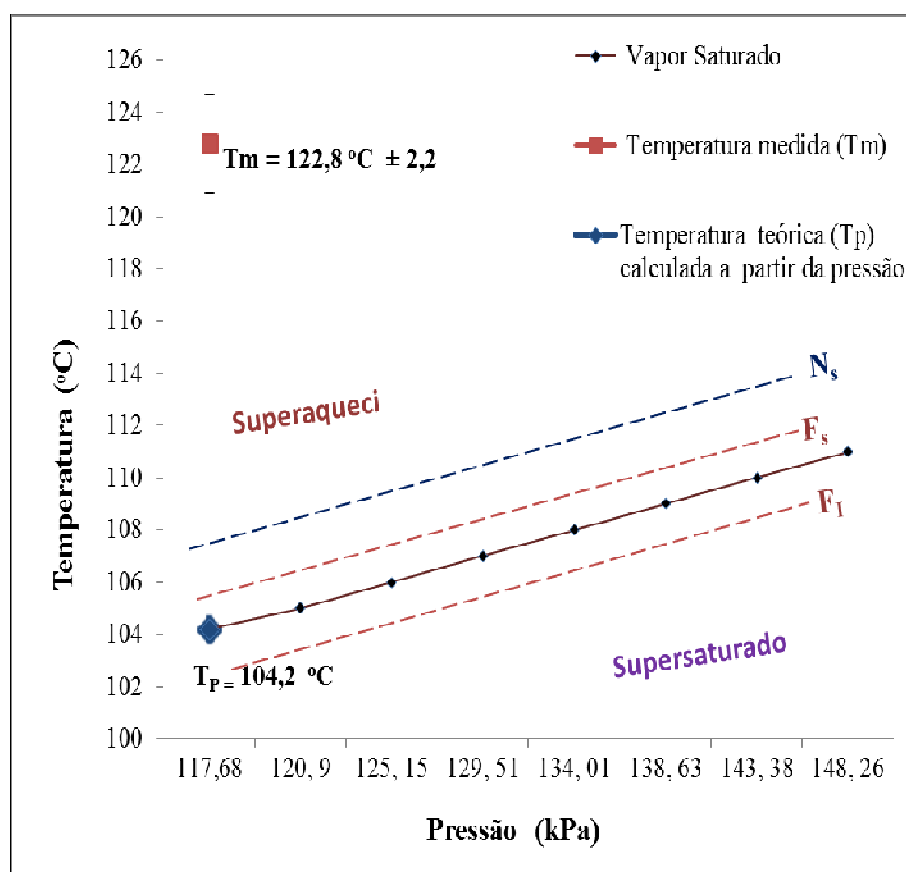


Figura 63 - Temperatura em função da pressão no interior de E4 sem carga, para o terceiro ciclo (Tp calculado com base no IAPWS,97).

As medições de temperatura nos quatro esterilizadores avaliados (E1, E2, E3, E4) indicaram a presença de vapor superaquecido, caracterizando não-conformidade à norma ISO 17665.