

Capítulo III – Desenvolvimento da Automação de uma Autoclave Vertical utilizando Controle PI em Cascata

Nilton Acosta Filho⁷

Wesley Candido da Silva⁸

Victor Emanuel Correia De La Rosa⁹

RESUMO

Este trabalho aborda a automação de uma autoclave vertical de 50 litros, com o objetivo de aumentar a precisão e a segurança no processo de esterilização na indústria farmacêutica. Foram realizadas modificações que incluíram a instalação de sensores e um controlador lógico programável (CLP) da Siemens para permitir o controle automático da temperatura e pressão, aplicando um controle PI em cascata. A metodologia incluiu o monitoramento em tempo real das variáveis de processo e uma análise comparativa das condições térmicas antes e após a automação. Os resultados mostraram que o controle PI eliminou o overshoot de temperatura no início do ciclo e manteve a temperatura próxima ao set point, promovendo maior estabilidade. A automação também proporcionou uma redução de cerca de 80% no consumo de água e eliminou a necessidade de intervenções manuais, aumentando a segurança operacional.

Palavras-chave: Autoclave. Automação. Esterilização. Controle em Cascata. Indústria Farmacêutica.

Development of the Automation of a Vertical Autoclave Using Cascade PI Control ABSTRACT

This study addresses the automation of a 50-liter vertical autoclave to enhance the precision and safety of the sterilization process in the pharmaceutical industry. Modifications included the installation of sensors and a programmable logic controller (PLC) by Siemens, enabling automatic control of temperature and pressure using a cascade PI control system. The methodology involved real-time monitoring of process variables and a comparative analysis of thermal conditions before and after automation. Results showed that the PI control eliminated temperature overshoot at the beginning of the cycle and maintained stability close to the set point. Automation also achieved an 80% reduction in water consumption and eliminated the need for manual adjustments, thus increasing operational safety.

Key words: Autoclave. Automation. Sterilization. Cascade Control. Pharmaceutical Industry.

⁷ Engenheiro Eletricista. UniSenaiPR - Campus Londrina.

⁸ Especialista. UniSenaiPR - Campus Londrina, wesley.candido@sistemafiep.org.br

⁹ Especialista. UniSenaiPR - Campus Londrina.

1 INTRODUÇÃO

Atualmente, com o avanço da tecnologia e a automatização de processos, torna-se cada vez mais necessário elevar a qualidade da produção e operação de equipamentos dentro da indústria, o que se reflete diretamente no resultado do produto final. Normas e regulamentações são desenvolvidas para garantir a produção padronizada e de qualidade desses resultados, especialmente em indústrias farmacêuticas.

Segundo Panta et al. (2019), um dos processos críticos na produção de medicamentos, materiais de laboratório e hospitalares ou cirúrgicos é a esterilização, que, quando realizada corretamente, assegura que o material autoclavado esteja livre de contaminantes e resíduos, além de estéril para ser utilizado nas próximas etapas do processo produtivo ou na reutilização destes materiais. Quando esse processo é feito manualmente, as chances de variações no resultado final aumentam.

A autoclave, equipamento responsável pela esterilização e descontaminação de materiais e produtos por meio da exposição a altas temperaturas e pressões durante um tempo determinado, quando automatizada, garante a padronização da qualidade do produto. Isso porque os processos de esterilização são executados sempre com os mesmos parâmetros, gerando resultados consistentes, independentemente do número de ciclos realizados, desde que as manutenções periódicas sejam realizadas corretamente e os componentes estejam em bom funcionamento. Para isso, é necessário um sistema de controle eficiente que atenda às necessidades do equipamento e do processo (SILVA et al., 2023).

No desenvolvimento do projeto de melhoria, será utilizada uma autoclave vertical da marca Phoenix Luferco, fabricada em 2012, sem dispositivos eletrônicos de controle. Sem modificar a estrutura do equipamento, já que ele é considerado um vaso de pressão, será incorporado nas conexões disponíveis na tampa um sensor de temperatura, um transmissor de pressão e uma válvula solenoide para o expurgo do excedente de pressão e a eliminação do ar frio, que se torna uma barreira para a penetração do vapor nos materiais a serem autoclavados.

O principal parâmetro observado em um ciclo de esterilização é a temperatura. O controle dessa variável será realizado por meio de um sistema de PI em cascata, que faz a leitura da temperatura e pressão, variando proporcionalmente a potência da

resistência localizada no fundo do equipamento, responsável por gerar o vapor na câmara interna. Quanto mais estável e homogênea for a temperatura durante o processo, menor o risco de uma esterilização ineficiente.

Devido ao equipamento operar em altas temperaturas (acima de 121°C) e alta pressão (cerca de 1,2 bar), a operação também se torna arriscada, devendo ser realizada por operadores capacitados e atentos às variações desses parâmetros durante o ciclo de esterilização. Quando o equipamento desse tipo é operado manualmente, qualquer descuido ou falta de atenção pode resultar em acidentes, causando danos irreversíveis ao equipamento e, principalmente, riscos à vida do operador. A automatização do controle de temperatura e pressão, além da depressurização automática ao término do ciclo, reduz os riscos de acidentes.

Contudo, a automação de um equipamento não dispensa a necessidade de manter os dispositivos de segurança instalados, assim como a realização da manutenção periódica desses componentes e calibração dos instrumentos.

1. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

1.1 Evolução da Automação Industrial

A automação industrial evoluiu significativamente ao longo das últimas décadas, revolucionando os processos produtivos. Desde as primeiras aplicações de máquinas mecânicas no século XVIII, durante a Revolução Industrial, até os modernos sistemas computacionais e robóticos, a automação tem desempenhado um papel importante na melhoria da produtividade e da qualidade dos produtos. No início, os sistemas eram simples, baseados em sistemas mecânicos que executavam tarefas repetitivas. Com o tempo, a integração de sensores, controladores lógicos programáveis (CLPs) e sistemas de controle avançados elevou o nível de precisão e repetibilidade dos processos industriais (GROOVER, 2011).

A automação impacta diretamente na qualidade dos processos produtivos, permite maior controle sobre variáveis críticas do processo, reduzindo a variabilidade e, conseqüentemente, o número de defeitos. Além disso, ela aumenta a eficiência operacional, ao automatizar tarefas complexas e repetitivas, liberando os trabalhadores para atividades mais específicas. Com isso, é possível otimizar a

produtividade e garantir a consistência nos resultados. A capacidade de monitorar e ajustar os parâmetros em tempo real minimiza erros e torna os processos mais robustos (OGATA, 2010).

Groover (2011) destaca que a automação permite um controle mais preciso sobre os parâmetros de produção, como temperatura, pressão, e composição química, fatores críticos especialmente na indústria farmacêutica, onde a precisão é vital para garantir a segurança e a eficácia dos produtos. Além disso, a automação contribui para a eficiência operacional ao otimizar o uso de recursos e reduzir desperdícios, onde um desvio pode resultar em grandes perdas financeiras e riscos à saúde pública.

Portanto, a automação industrial não só melhora a eficiência e a produtividade, mas também desempenha um papel crucial na garantia da qualidade e na segurança dos produtos, especialmente em setores críticos como o químico e o farmacêutico, onde a precisão e a confiabilidade são fundamentais (GROOVER, 2011).

1.2 Importância das Normas e Regulamentações nos Processos Industriais na Indústria Farmacêutica

As normas estabelecem padrões que garantem a padronização dos processos, contribuindo para a eficiência operacional e a minimização de riscos (ISO, 2015). Uma das principais regulamentações aplicáveis à indústria farmacêutica é a *Good Manufacturing Practices* (GMP), que define os requisitos para garantir que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com os padrões de qualidade apropriados para seu uso pretendido e conforme exigido pela autorização de comercialização (FDA, 2023). Além disso, normas como a ISO 9001:2015 e a ISO 13485:2016 fornecem diretrizes para sistemas de gestão da qualidade, que são necessários para manter a integridade dos processos industriais, assegurando que todos os aspectos da produção estejam sob controle rigoroso (ISO, 2015; ISO, 2016).

No contexto específico da indústria farmacêutica, a ANVISA no Brasil e a FDA nos Estados Unidos desempenham papéis fundamentais na regulamentação e no controle da qualidade dos processos produtivos. A RDC 17/2010 da ANVISA, por exemplo, estabelece as boas práticas de fabricação de medicamentos, exigindo que

todas as etapas da produção sejam monitoradas e documentadas para garantir a rastreabilidade e a conformidade com os padrões estabelecidos (ANVISA, 2010).

A automação de processos, como no caso da esterilização por autoclaves, é um exemplo de como a tecnologia pode ser utilizada para garantir a conformidade com as normas regulamentares. As autoclaves, que são equipamentos críticos na esterilização de materiais e produtos na indústria farmacêutica, devem operar sob parâmetros controlados de temperatura e pressão para assegurar a eliminação de contaminantes e a esterilidade dos produtos (ISO, 2006). De acordo com a ISO 17665-2: (2009), para calor úmido, é adotada como menor temperatura de esterilização permitida a de 121°C, com um limite de variação de até +3°C da faixa de esterilização estabelecida no equipamento (set point). A adoção de sistemas de controle automatizados, como o controle PID, permite uma maior precisão e consistência nos processos, reduzindo a probabilidade de falhas humanas e garantindo que os ciclos de esterilização sejam executados de acordo com as especificações normativas (Groover, 2011).

1.3 Funcionamento e Importância das Autoclaves no Processo de Esterilização

As autoclaves são equipamentos essenciais no processo de esterilização, especialmente em indústrias que exigem alto padrão de assepsia, como a farmacêutica e a de dispositivos médicos. O processo de esterilização é crítico para garantir a segurança dos produtos, eliminando microrganismos patogênicos, incluindo esporos bacterianos que são altamente resistentes aos métodos convencionais de desinfecção. A operação de uma autoclave baseia-se no uso de vapor saturado sob alta pressão para alcançar a destruição total de todos os microrganismos presentes nos materiais a serem esterilizados (NOGAROTO; VESSONI; GUIMARÃES, 2010).

1.3.1 Princípios de Funcionamento das Autoclaves

O funcionamento de uma autoclave envolve diversas etapas controladas para assegurar a eficácia da esterilização. O processo começa com a fase de pré-aquecimento, nesta etapa o ar presente na câmara é removido para garantir que o vapor preencha completamente o espaço. Essa etapa é fundamental para evitar

bolsas de ar, que podem comprometer a uniformidade da esterilização (LIMA, 2016). Em seguida, o vapor é introduzido na câmara, elevando a temperatura e a pressão internas até atingir os valores desejados, geralmente entre 121°C e 134°C, com pressões que variam de 1 a 2 bar (PHOENIX INDÚSTRIA, 2009). A manutenção dessas condições por um período específico permite a penetração do vapor em todos os materiais, garantindo a destruição dos microrganismos.

Após o tempo de exposição necessário, inicia-se a fase de exaustão, na qual a pressão é gradualmente aliviada e o vapor é removido, permitindo que os materiais esterilizados possam ser manipulados com segurança. A precisão no controle de cada uma dessas etapas é essencial para assegurar que a esterilização seja completa e eficaz, particularmente em ambientes onde a esterilidade é crucial para a segurança do produto final (NIEHEUS, 2001).

O controle rigoroso da temperatura e da pressão é um dos fatores mais críticos na eficácia do processo de esterilização. Variações ou falhas no controle desses parâmetros pode resultar em uma esterilização incompleta, permitindo a sobrevivência de microrganismos, o que pode comprometer a segurança dos produtos e, em última análise, a saúde dos consumidores. Na indústria farmacêutica, a conformidade com padrões rigorosos de esterilização é mandatória para garantir que os produtos estejam livres de contaminantes que possam afetar sua eficácia ou segurança (NBR 11816, 2003).

Conforme Nogaroto, Vessoni e Guimarães (2010), a eficácia da esterilização é diretamente proporcional à capacidade da autoclave de manter os parâmetros de temperatura e pressão dentro dos padrões estabelecidos durante todo o ciclo de esterilização. Desvios nesses parâmetros podem comprometer a eficácia do processo, resultando em produtos que não atendem aos requisitos de esterilidade necessários.

1.3.2 Diferenças entre Autoclaves Manuais e Automáticas

A evolução tecnológica na fabricação de autoclaves permitiu o desenvolvimento de equipamentos com diferentes níveis de automação, desde modelos manuais até os totalmente automáticos. As autoclaves manuais exigem que o operador ajuste e controle manualmente as condições de operação, o que pode

aumentar o risco de erros humanos e variabilidade nos resultados (PHOENIX INDÚSTRIA, 2009). Em contraste, as autoclaves automáticas são equipadas com sistemas eletrônicos de controle que monitoram e ajustam automaticamente os parâmetros de operação, garantindo que o processo de esterilização seja realizado de maneira consistente e conforme as especificações estabelecidas. Além disso, os sistemas automáticos podem incluir recursos adicionais, como registros digitais dos ciclos de esterilização, facilitando a rastreabilidade e a conformidade com as regulamentações de boas práticas de fabricação (NBR 11816, 2003).

A comparação entre sistemas manuais e automatizados revela uma diferença substancial em termos de precisão e repetibilidade. Autoclaves manuais, como observado no estudo de Nieheus (2004), dependem do operador para monitorar o ciclo de esterilização, ajustar a pressão e a temperatura, e determinar a duração do processo. Isso gera variações nos resultados e aumenta o risco de falhas. Por outro lado, autoclaves automatizadas, garantem a manutenção exata das condições de esterilização, resultando em ciclos consistentes e seguros.

1.4 Controle de Processos Industriais e PID (Proporcional, Integral, Derivativo)

O controle dos processos industriais é fundamental para garantir a estabilidade e eficiência de sistemas automatizados. Um dos métodos mais utilizados para esse controle é o sistema PID (Proporcional, Integral e Derivativo), que ajusta automaticamente variáveis importantes como temperatura, pressão e vazão em tempo real. O controle PID trabalha com três componentes: o proporcional, que reage à diferença entre o valor medido e o valor desejado; o integral, que corrige erros acumulados ao longo do tempo; e o derivativo, que antecipa mudanças futuras com base na taxa de variação do erro (McMILLAN, 2012). Este controle flexível permite uma resposta rápida e precisa, sendo amplamente utilizado em indústrias como a farmacêutica e a de manufatura.

O controle PID é uma estratégia robusta e eficiente na automação de processos industriais. Ele é amplamente aplicado em sistemas de controle de malha fechada, onde é necessário manter uma variável controlada, como temperatura ou pressão, dentro de parâmetros específicos. Por exemplo, em processos de

aquecimento ou refrigeração, o PID ajusta continuamente o fluxo de calor ou frio para garantir que a temperatura atinja e permaneça no setpoint desejado. Essa aplicação garante não só a estabilidade do sistema, mas também sua eficiência, minimizando desvios e melhorando o desempenho geral do processo (CORTÉS-GUTIÉRREZ et al., 2021).

1.4.1 Como o PID em Cascata é Utilizado para Controle de Variáveis

O controle PID em cascata é uma técnica avançada onde dois ou mais controladores são utilizados para gerenciar variáveis interdependentes. Em um sistema de controle em cascata, um controlador primário regula a variável principal, enquanto um controlador secundário ajusta uma variável auxiliar que influencia a primeira. Esse arranjo permite um controle mais refinado e preciso de sistemas complexos, como os utilizados em processos de esterilização ou controle de temperatura de materiais sensíveis. A Siemens exemplifica essa abordagem em sistemas onde o PID é configurado para ajustar diferentes variáveis simultaneamente, como temperatura e pressão, em cenários de controle de aquecimento (SIEMENS, 2019). A vantagem do controle em cascata é que ele melhora a resposta do sistema a interferências externas, garantindo que as variáveis críticas permaneçam estáveis mesmo em condições dinâmicas (CORTÉS-GUTIÉRREZ et al., 2021).

O PID também reduz o desgaste de componentes mecânicos, como válvulas e bombas, ao evitar ajustes bruscos, resultando em maior durabilidade do equipamento e redução dos custos de manutenção (McMILLAN, 2012).

1.5 Impacto da Automação no Desempenho e Segurança de Equipamentos

A automação de processos industriais tem mostrado resultados significativos na melhoria do desempenho e na segurança operacional. A automação elimina a necessidade de operadores monitorarem continuamente variáveis críticas, reduzindo assim os riscos de erro humano, que podem comprometer a eficácia da esterilização e até gerar acidentes. No estudo de Marzagão (2014), foi demonstrado que a automação do processo de esterilização de autoclaves verticais não apenas aprimora a precisão no controle de variáveis, mas também aumenta a segurança do operador, eliminando a necessidade de intervenções manuais frequentes.

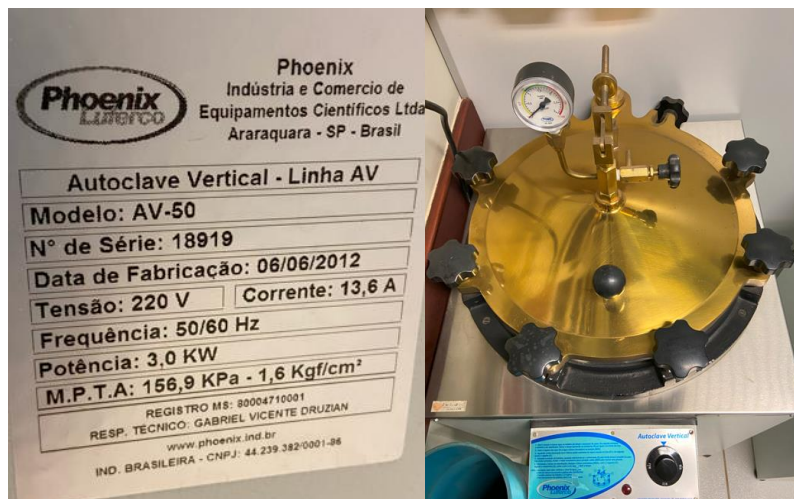
Diversos estudos de caso demonstram os benefícios da automação em autoclaves e outros equipamentos de pressão. No trabalho de Lima (2016), foi aplicada a metodologia de FMEA (Análise de Modos de Falha e Efeitos) para identificar falhas comuns em autoclaves manuais. A análise concluiu que a automação desses equipamentos pode mitigar ou até eliminar falhas decorrentes de erros operacionais e de manutenção, aumentando a confiabilidade e a vida útil dos equipamentos. Além disso, a automação melhora a eficiência geral do processo, garantindo a conformidade com padrões de segurança e qualidade.

2. METODOLOGIA

2.1 Equipamento utilizado

O equipamento utilizado para este estudo encontra-se no laboratório de química da instituição de ensino. Todos os testes e estudos foram conduzidos com o modelo AV-50, de 50 litros, fabricado em 2012 pela Phoenix Lufenco, conforme especificações apresentadas na figura 01.

Figura 01 – Autoclave AV-50 Phoenix Lufenco

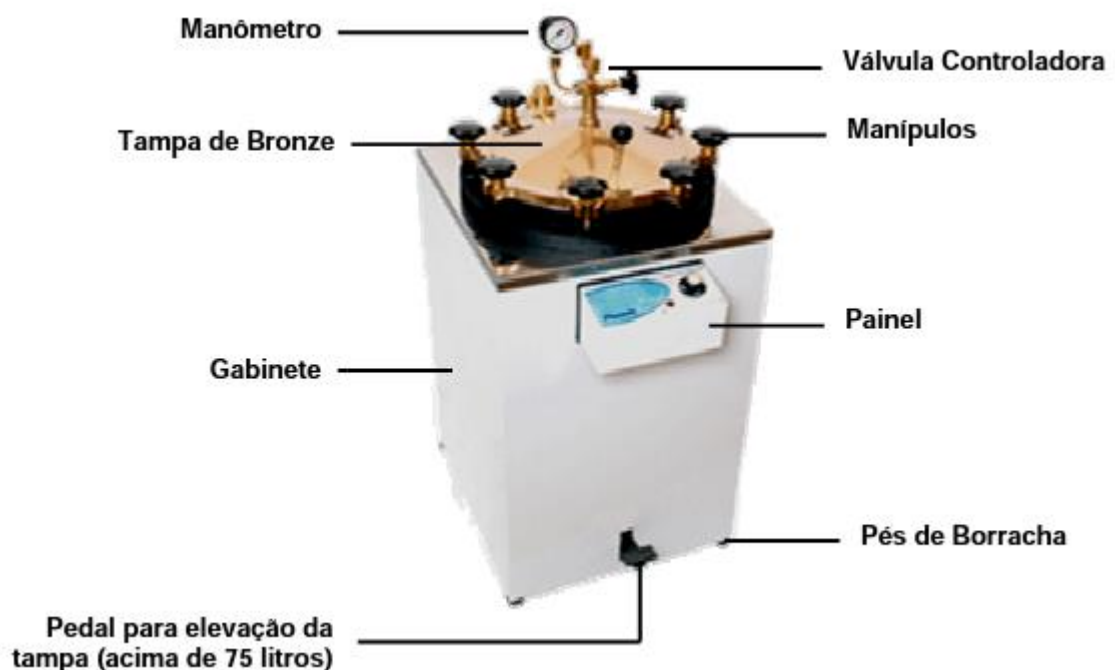


Fonte: do autor

Esse modelo de autoclave possui poucos dispositivos de controle para sua operação, o que simplifica seu uso, mas também implica certos riscos operacionais. Devido à necessidade de controle manual de alguns parâmetros, é essencial que a operação seja realizada por um operador capacitado, capaz de monitorar e ajustar a pressão e a temperatura conforme necessário para garantir a segurança e a eficácia do processo de esterilização.

Na figura 02, estão ilustrados os principais componentes do equipamento, com destaque para os dispositivos de controle de pressão e temperatura. Entre eles, a "Válvula Controladora" ou "Válvula de Contrapeso" permite o ajuste manual para liberar o excesso de pressão de vapor, garantindo que a pressão interna do vaso permaneça dentro dos limites seguros. No "Painel", localiza-se a chave comutadora que controla o acionamento das resistências elétricas, posicionadas no fundo da câmara, responsáveis pela geração do vapor na autoclave.

Figura 02 – Identificação dos componentes da autoclave



Fonte: manual do usuário (Phoenix, 2009)

2.1.1 Válvula controladora

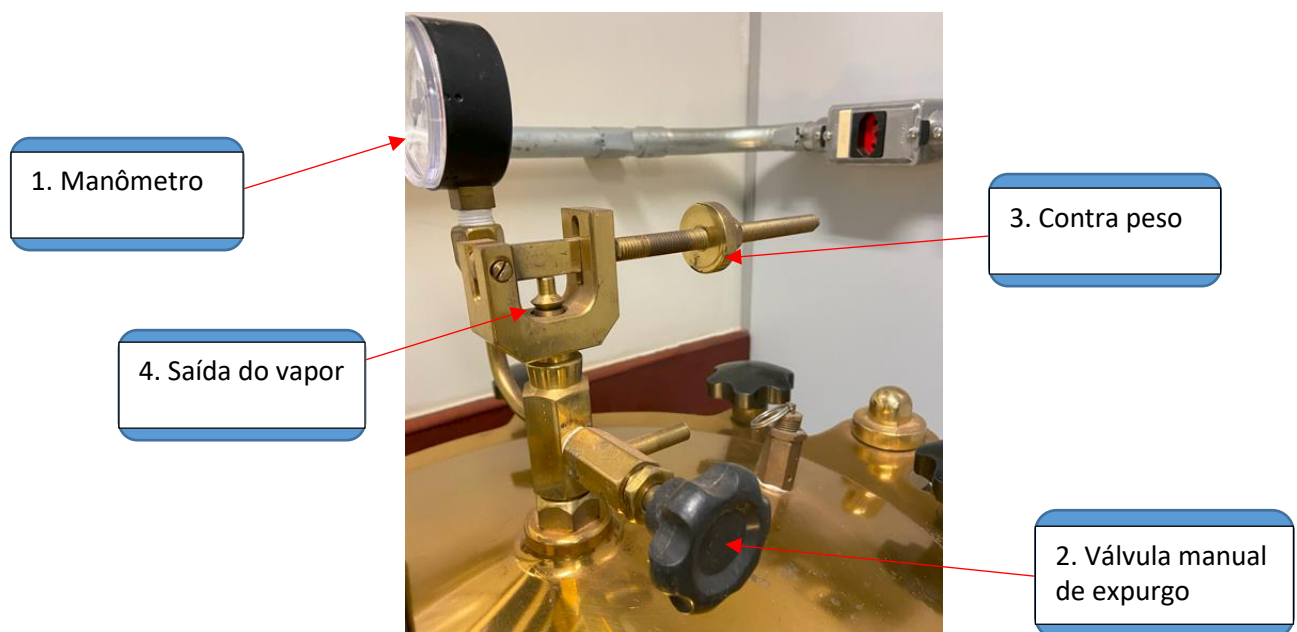
A válvula de alívio com contrapeso, representada na figura 03, é utilizada neste modelo de autoclave para ajustar manualmente a pressão interna do equipamento. Esse ajuste é realizado através da manipulação do contrapeso (3): ao girar o contrapeso para a frente, em direção ao corpo da válvula, o vapor é liberado em uma pressão menor, o que reduz a pressão dentro da câmara. Por outro lado, ao girar o contrapeso para trás, em direção à ponta da rosca, a pressão interna aumenta devido ao maior peso exercido na válvula de saída do vapor (4). A pressão do vaso pode ser monitorada através do manômetro (1).

Durante o processo de esterilização, é comum observar um vazamento de vapor pela saída de vapor (4), especialmente quando a pressão está estabilizada. Esse vazamento é natural e necessário para a manutenção da pressão, porém exige cuidado ao manipular o contrapeso. Se a haste da válvula for inadvertidamente levantada, o vazamento de vapor aumentará, podendo causar queimaduras ao operador.

No final do ciclo de esterilização, ou quando for necessário liberar o vapor ou o ar acumulado, deve-se abrir a válvula manual de expurgo (2). Ao fazer isso, o ar e o vapor sairão pelo bico localizado no corpo da válvula. Normalmente, uma mangueira é conectada a esse bico para direcionar o vapor a uma área segura, afastada do operador, garantindo uma operação mais segura.

É importante observar que não é possível direcionar ou instalar tubulação para o vapor que sai diretamente pela saída de vapor (4), pois este ponto não possui conexão adaptável. Portanto, o operador deve tomar medidas adicionais de segurança ao lidar com o vapor liberado nessa saída, como o uso de EPIs.

Figura 03 – Válvula controladora



Fonte: do autor

2.1.2 Painel de operação

O painel do equipamento possui uma lâmpada indicadora que sinaliza quando a resistência está ligada e uma chave comutadora, conforme destacado na figura 04.

Essa chave oferece três opções de ajuste da temperatura: a posição "DESL" desliga as resistências; a posição "MED" ativa apenas uma resistência; e a posição "MAX" aciona ambas as resistências simultaneamente, permitindo um aquecimento mais rápido. As resistências podem ser visualizadas na figura 05.

Ao lado da chave comutadora, encontra-se uma instrução de operação do equipamento, que consiste nas seguintes etapas:

- Fechar a tampa do equipamento e verificar que o nível da água cobre totalmente as resistências;
- Girar a chave comutadora para a posição "MAX" para iniciar o aquecimento da água e a geração de vapor, com a válvula manual de expurgo aberta para permitir a liberação inicial de ar;
- Aguardar até que a pressão e a temperatura desejadas sejam atingidas, monitorando esses parâmetros por meio do manômetro;
- Ao atingir a pressão desejada, fechar a válvula manual de expurgo e ajustar a chave comutadora para a posição "MED", mantendo a pressão de trabalho com apenas uma resistência;
- No final do processo de esterilização, desligar as resistências, abrir a válvula manual de expurgo e aguardar até que a pressão caia a zero antes de abrir a tampa, minimizando o risco de queimaduras devido ao vapor residual.

Figura 04 – Painel

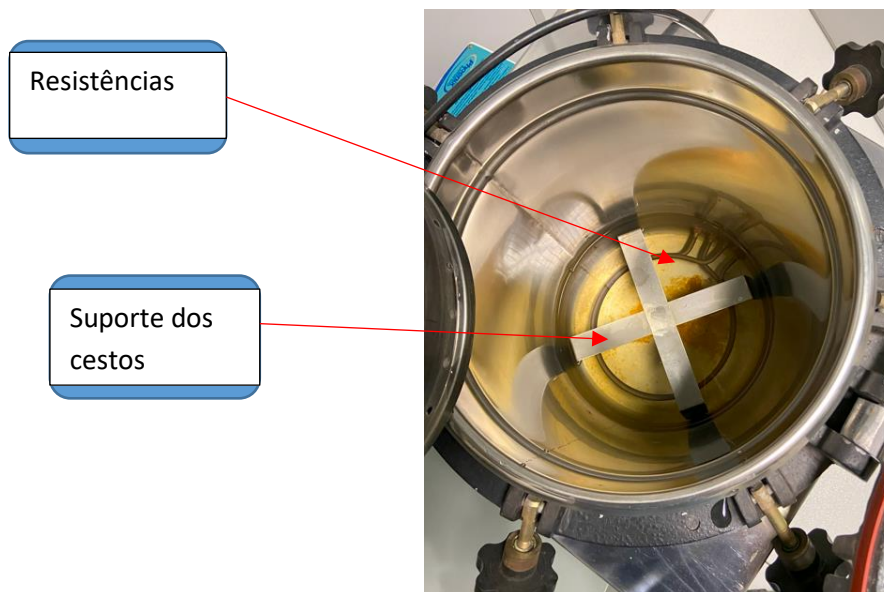


Fonte: do autor

Uma precaução importante a ser observada antes de cada operação é verificar o nível da água no fundo do equipamento. Sempre que a tampa estiver aberta, o nível

da água deve ser inspecionado para garantir que cobre adequadamente as resistências. Operar o equipamento com resistências descobertas pode resultar em sua queima, exigindo substituição. O nível de água ideal deve alcançar o suporte dos cestos, localizado no fundo do equipamento, para garantir o funcionamento seguro e eficiente do processo de esterilização.

Figura 05 – Interior da câmara da autoclave



Fonte: do autor

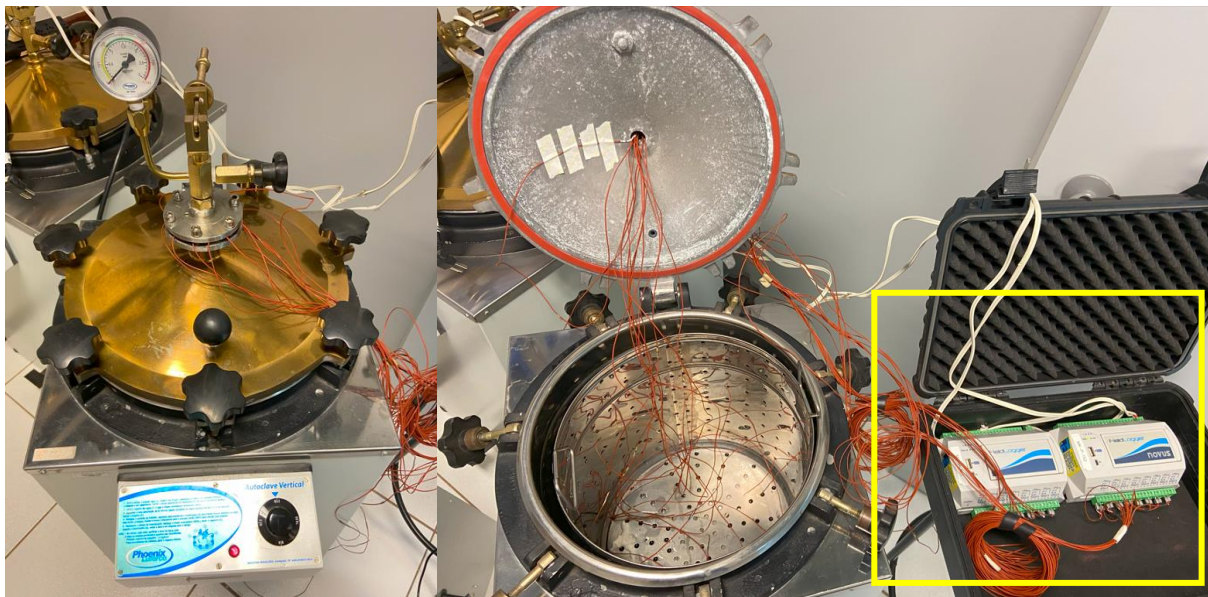
2.2 Aquisição primária de temperatura

2.2.1 Dispositivo utilizado e forma de montagem

Para avaliar o comportamento da temperatura no interior da autoclave e comparar as condições antes e depois da automação, foi necessário registrar as temperaturas em diferentes pontos da câmara durante o funcionamento com todos os componentes originais. Esse monitoramento possibilita uma análise detalhada da distribuição térmica e do tempo necessário para atingir a temperatura de set point em cada ponto da câmara.

Foram utilizados dois registradores de dados da marca Novus, modelo FieldLogger, conforme ilustrado na figura 06. Cada registrador possui 8 entradas para sensores de temperatura, permitindo uma coleta precisa e detalhada dos dados.

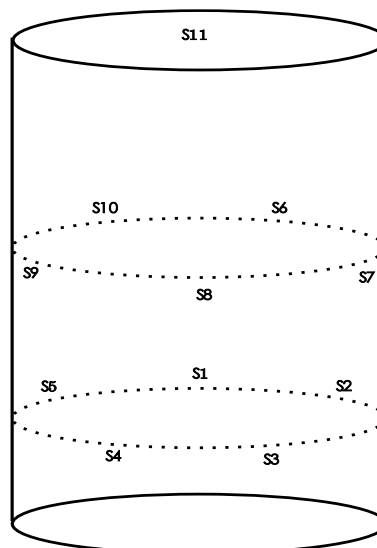
Figura 06 – Registradores FieldLogger e sensores distribuídos na câmara interna



Fonte: do autor

Para essa análise, foram instalados 11 sensores de temperatura estrategicamente distribuídos no interior da câmara, seguindo o mapeamento apresentado na figura 07, de modo a cobrir toda a área interna. Essa distribuição permite monitorar o comportamento térmico durante um ciclo completo de esterilização, garantindo que áreas críticas da câmara sejam devidamente observadas.

Figura 07 – Mapa de posicionamento dos sensores de temperatura

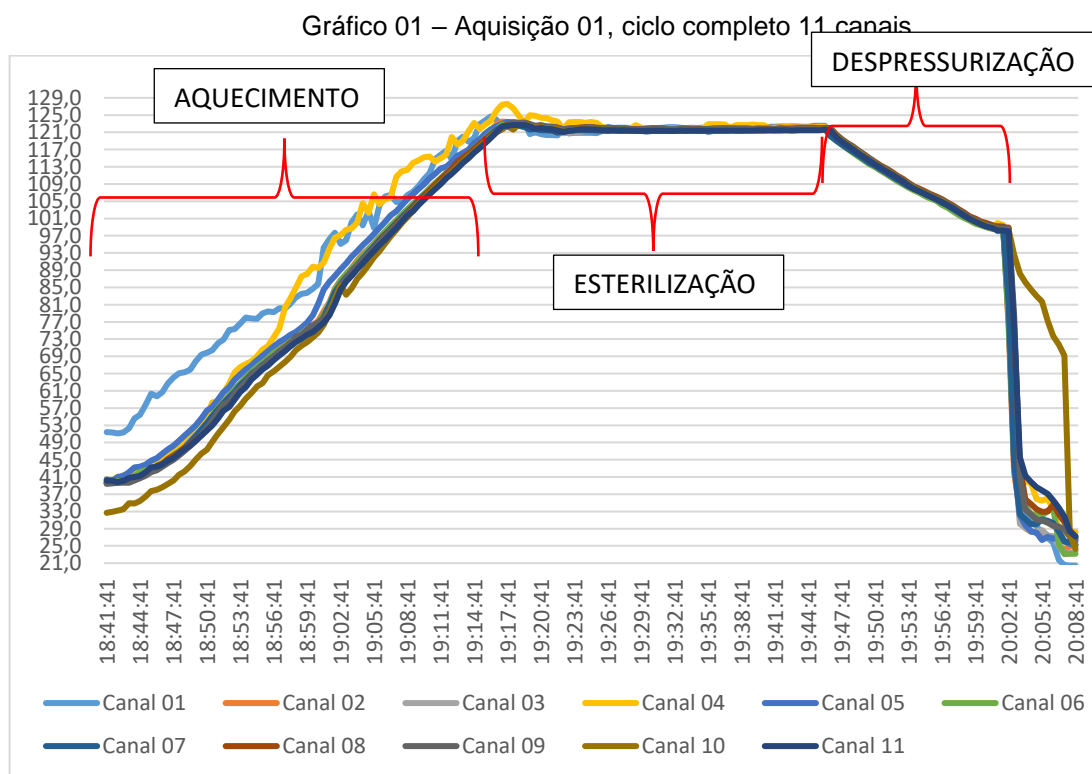


Fonte: do autor

O FieldLogger foi configurado para realizar registros de temperatura a cada 30 segundos nos 11 canais. Essa taxa de aquisição possibilita a criação de gráficos detalhados com a curva de temperatura individual para cada canal, permitindo uma análise completa do ciclo de aquecimento. Com esses dados, é possível observar o tempo que o equipamento leva para atingir a temperatura de set point em cada ponto da câmara, identificar as zonas com maior e menor aquecimento e, conseqüentemente, localizar possíveis pontos críticos que possam afetar a eficácia da esterilização.

2.2.2 Dados obtidos

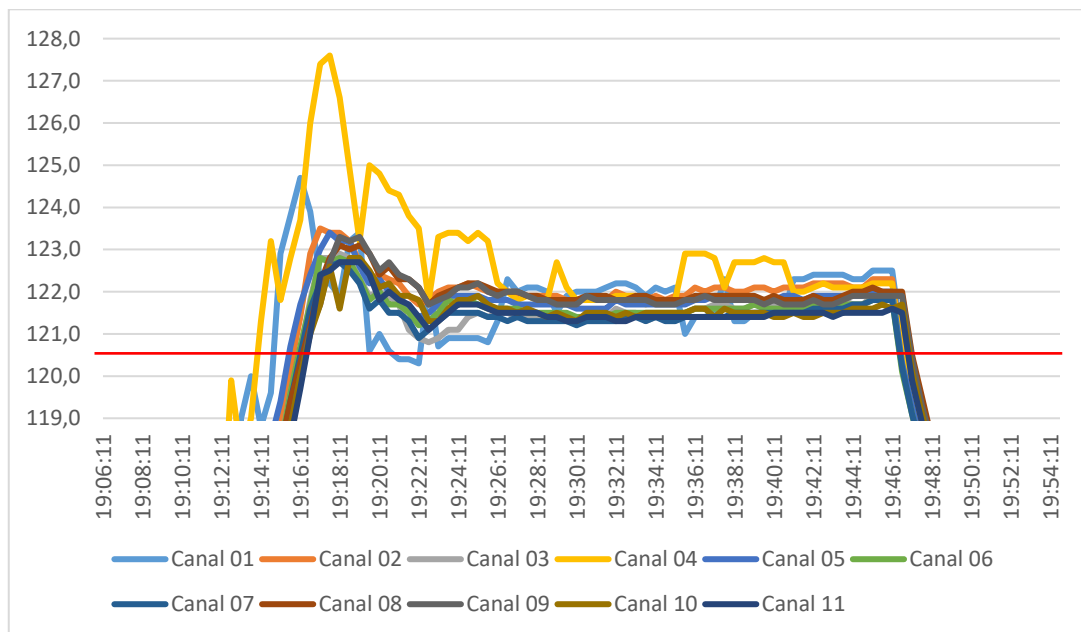
O gráfico 01 apresenta as curvas de temperatura obtidas nos 11 pontos monitorados no interior da autoclave. Observa-se oscilações em algumas posições, particularmente nas etapas de aquecimento e esterilização, como nos canais 01 e 04, cujos sensores estavam posicionados na parte inferior do equipamento. Essas variações indicam diferenças no comportamento térmico entre as regiões superiores e inferiores da câmara.



O ciclo de esterilização teve início com temperaturas próximas de 40°C. Esse ponto de partida prolongou a etapa de aquecimento, o que seria reduzido caso o ciclo fosse repetido em sequência, com a água já pré-aquecida, proporcionando uma menor variação inicial de temperatura e um tempo de ciclo mais curto.

No gráfico 02, com uma ampliação na etapa de esterilização, fica evidente a oscilação nas temperaturas registradas pelos canais 01 e 04. Esses pontos atingiram as temperaturas mais elevadas, excedendo o limite estabelecido pela norma ISO 17665-2:2023, que especifica que nenhuma área interna deve ultrapassar 3°C acima do set point de esterilização. Este desvio demonstra a dificuldade de manter uma distribuição térmica uniforme em condições de controle manual.

Gráfico 02 – Aquisição 01, zoom na etapa de esterilização



SP

Fonte: do autor

Outro aspecto importante observado durante a aquisição dos dados foi o *overshoot* no início da etapa de esterilização. Assim que a temperatura de set point, 121°C, foi atingida, todas as medições continuaram subindo até aproximadamente 123°C. Esse fenômeno ocorre devido ao controle manual do equipamento. Na operação da autoclave, ao atingir 121°C, o operador deve ajustar a chave comutadora para reduzir a potência das resistências e modificar o contrapeso da válvula de alívio para estabilizar a pressão proporcional à temperatura. No entanto, devido à inércia térmica e à demora na regulagem manual ideal da válvula de alívio, houve um atraso

no controle, resultando em um aumento temporário da temperatura, conforme ilustrado no gráfico.

Esse comportamento evidencia que, dependendo da experiência do operador, o processo pode variar significativamente, afetando a confiabilidade e a repetibilidade do ciclo de esterilização. A necessidade de ajustes manuais frequentes não apenas aumenta a variabilidade, mas também torna o processo dependente da habilidade do operador, o que limita a consistência e a padronização do procedimento.

Além disso, o consumo de água foi outro ponto relevante observado nesse ciclo. Devido ao modelo de válvula de alívio utilizado, uma quantidade significativa de vapor é expelida para a atmosfera para manter a pressão, resultando em um consumo elevado de água. Esse descarte contínuo aumenta a necessidade de monitoramento constante do nível da água e sobrecarrega o operador, que deve repor a água regularmente para garantir a continuidade do processo.

2.3 Substituição dos componentes

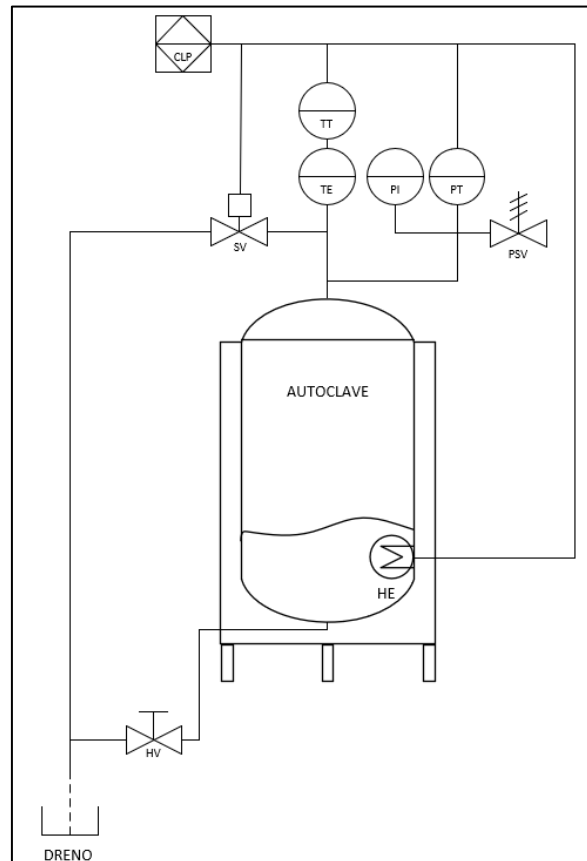
Conforme apresentado no item anterior, o equipamento original possui componentes manuais que exigiam o controle e a atenção constante do operador para o correto funcionamento, a fim de executar o ciclo completo de esterilização. Esse sistema dependia da intervenção direta do operador para ajustes de pressão, controle de temperatura e acionamento das resistências, o que poderia comprometer a consistência do processo e a segurança do operador.

Para implementar o funcionamento automatizado da autoclave, foram removidos a válvula de alívio com contrapeso e a chave comutadora das resistências. Em seu lugar, foi instalado um sensor de temperatura do tipo PT100, um transdutor de pressão para monitorar a pressão da câmara, uma válvula solenoide para expurgo da pressão e um CLP (Controlador Lógico Programável). O CLP é responsável por gerenciar os dados de temperatura e pressão, controlando automaticamente o acionamento das resistências e a válvula de expurgo, conforme o comportamento do ciclo de esterilização.

O diagrama P&ID (figura 08) ilustra os novos instrumentos instalados no equipamento. Vale destacar que nenhuma perfuração adicional ou intervenção estrutural foi realizada na autoclave, preservando sua integridade original. As

conexões dos novos instrumentos foram realizadas nos dois pontos roscáveis já existentes na tampa do equipamento, facilitando a instalação sem comprometer o sistema.

Figura 08 – Diagrama P&ID



Fonte: do autor

Os instrumentos e componentes adicionados são amplamente utilizados na indústria em diferentes aplicações, garantindo confiabilidade e resistência em condições severas. Com especificações adequadas ao ambiente de uso, esses dispositivos foram projetados para suportar o contato direto com o vapor gerado na autoclave, operando sob altas pressões e temperaturas conforme indicado na Tabela 01. Além dos novos componentes, mantiveram-se originais da máquina as resistências (HE) para aquecimento da água, a válvula manual (HV) para drenagem de fundo, o manômetro (PI) para indicação da pressão e a válvula de segurança (PSV), que assegura que a pressão interna do vaso não exceda o limite máximo de segurança.

Tabela 01 – Dados dos componentes

Tag	Descrição	Marca	Modelo	Input Range	Output Range	Sinal
SV	Válvula solenoide	Thermoval	14721	0 – 24 V	-	Discreto
TE	Sensor de temperatura	Prompt	PT100	0 a 150 °C	100 a 157 Ω	Analógico
TT	Transmissor de temperatura	Novus	Tx-Rail	100 a 157 Ω	0 a 10 V	Analógico
PT	Transdutor de pressão	Danfoss	MBS32	0 a 6 bar	0 a 10 V	Analógico

Fonte: do autor

As figuras 09 e 10 mostram o antes e o depois da substituição dos componentes, ilustrando as melhorias implementadas no sistema automatizado:

Figura 09 – Antes das substituições



Fonte: do autor

Figura 10 – Depois das substituições



Fonte: do autor

2.4 Programação CLP

Para o controle do processo, foi utilizado um CLP da Siemens montado em uma maleta didática, com bornes de conexão para as entradas e saídas físicas. Essa configuração permitiu uma montagem mais rápida e prática, eliminando a necessidade de um painel elétrico dedicado para a ligação dos componentes.

O programa foi desenvolvido na linguagem ladder no TIA Portal, permitindo a execução de um ciclo de esterilização completo de uma autoclave. Esse ciclo inclui uma chave de comando para ligar e desligar o processo, leituras normalizadas de temperatura (em °C) e pressão (em bar), comparadores para seleção do tempo de ciclo, definição do *set point* de temperatura, sistema de segurança contra sobretemperatura, controle da válvula de vapor fluente e um ponto de expurgo para drenagem ao final do processo. Todos esses valores e parâmetros são monitorados diretamente no software da Siemens, facilitando a supervisão do processo em tempo real e garantindo que os operadores tenham acesso a informações cruciais de forma clara e imediata.

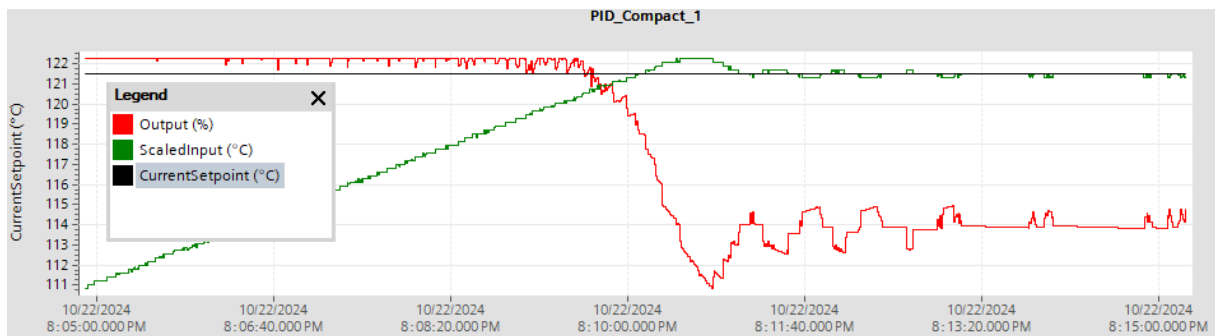
Para o controle da temperatura, foram empregados dois blocos PID em cascata. O PID mestre monitora a temperatura do processo conforme o set point definido, ajustando a saída de forma proporcional de acordo com a sintonia PI do bloco. Esse ajuste baseia-se na diferença entre o valor medido e o valor desejado, resultando em uma saída que é usada como set point para o PID escravo. Esse segundo bloco monitora a pressão do sistema, ajustando sua saída para manter o valor desejado de pressão e assegurar o controle eficaz do processo.

Devido ao fato de um dos blocos operar em uma faixa de temperatura de 0°C a 150°C e o outro em uma faixa de pressão de -1bar a 6 bar (absoluto), foi necessária uma normalização para compatibilizar os valores entre as variáveis. Para isso, foram utilizados os blocos NormX e ScaleX, que convertem o valor de 0 a 100% da saída de temperatura para um valor correspondente de 0 a 100% no range de pressão, garantindo que ambos os blocos trabalhem de forma sincronizada.

Com os valores devidamente ajustados e a sintonia PI dos blocos calibrada, cada bloco PID monitora sua variável (temperatura ou pressão) e comunica a necessidade de ajustes, antecipando ações de correção que garantem maior estabilidade no sistema. Esse controle em cascata permite que o sistema preveja

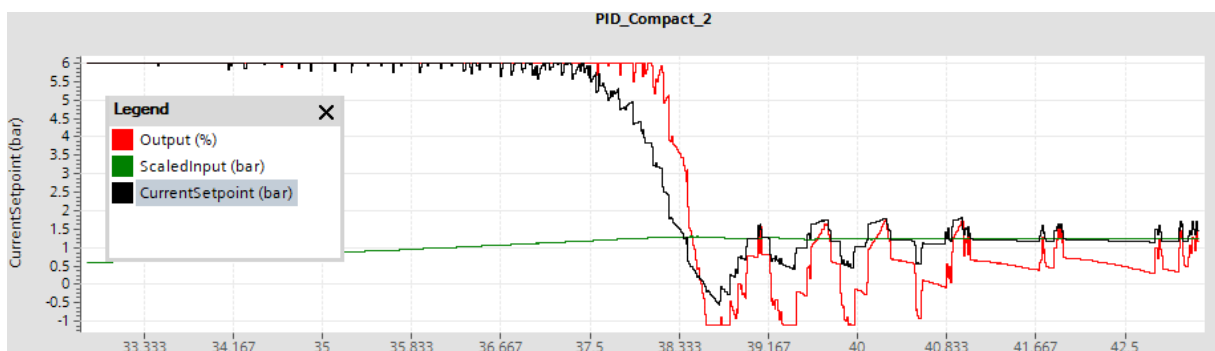
oscilações menores e ajuste a saída de forma a evitar desvios do set point, resultando em um controle mais estável, pois ambos os blocos PID monitoram as variáveis de temperatura e pressão em conjunto. O comportamento dos dois blocos PID, assim como a variação nos valores de set point e de saída, são apresentados nas figuras 11 e 12.

Figura 11 – Comportamento do bloco PID de temperatura



Fonte: do autor

Figura 12 – Comportamento do bloco PID de pressão

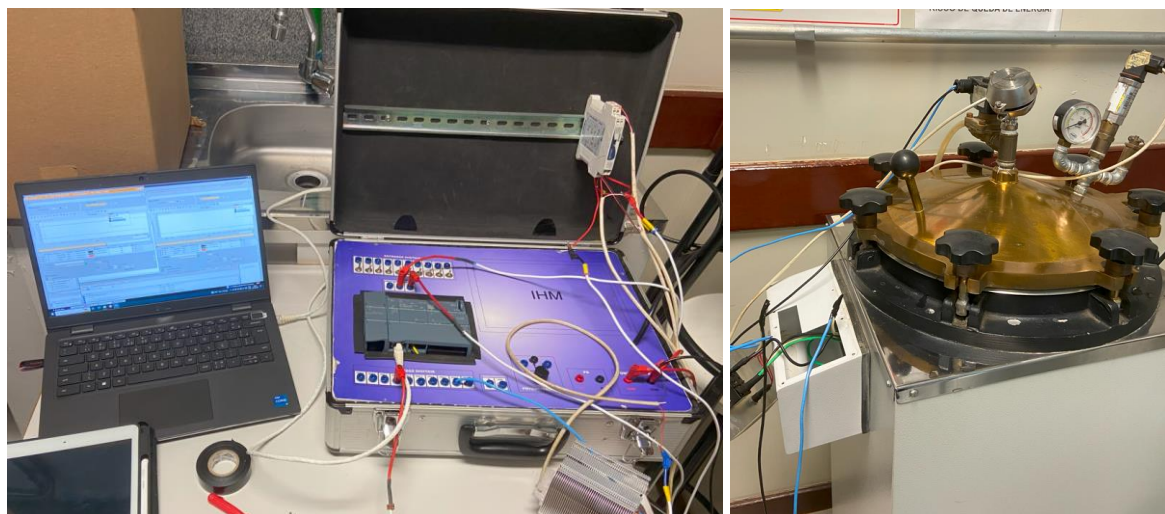


Fonte: do autor

Para o acionamento das resistências de aquecimento, que representam a saída do sistema, é utilizado um relé de estado sólido. Esse tipo de relé permite ligar e desligar rapidamente as resistências, mesmo sob correntes elevadas, evitando o desgaste mecânico que ocorreria se fossem utilizados contatores convencionais. A capacidade do relé de estado sólido para suportar acionamentos frequentes é essencial para esta aplicação, pois garante uma vida útil prolongada e eficiência operacional do sistema de aquecimento.

A figura 13 mostra como ficou a montagem destes componentes no CLP instalado na maleta didática.

Figura 13 – Montagem do CLP e componentes de controle



Fonte: do autor

2.5 Aquisição final de temperatura

Para validar os resultados do comportamento do controle PI, foi realizada uma nova coleta de temperatura utilizando 10 sensores distribuídos em diferentes posições no interior da câmara da autoclave. Durante o monitoramento, um dos sensores apresentou instabilidades e falhas na leitura ao longo do processo e, por esse motivo, foi desconsiderado na aquisição final dos dados.

Com o controle operando automaticamente pelo CLP, foi executado um ciclo de esterilização de 30 minutos, com temperatura estabilizada em 122°C. A coleta de dados foi realizada a cada 30 segundos, utilizando um aquisitor de dados da marca Fluke, o que permitiu um acompanhamento detalhado das variações de temperatura ao longo do ciclo.

A posição dos sensores foi mantida a mesma da aquisição primária, realizada antes das modificações no controle. O procedimento também foi replicado de forma idêntica, com os cabos dos sensores passados pela tampa da autoclave, através do mesmo ponto utilizado pelo sensor de temperatura, conforme ilustrado na figura 14. Esse cuidado foi essencial para garantir a consistência das medições e possibilitar uma comparação direta entre os ciclos pré e pós-automação, permitindo avaliar com precisão a eficácia do controle PI implementado.

Figura 14 – Aquisição da temperatura após alterações



Fonte: do autor

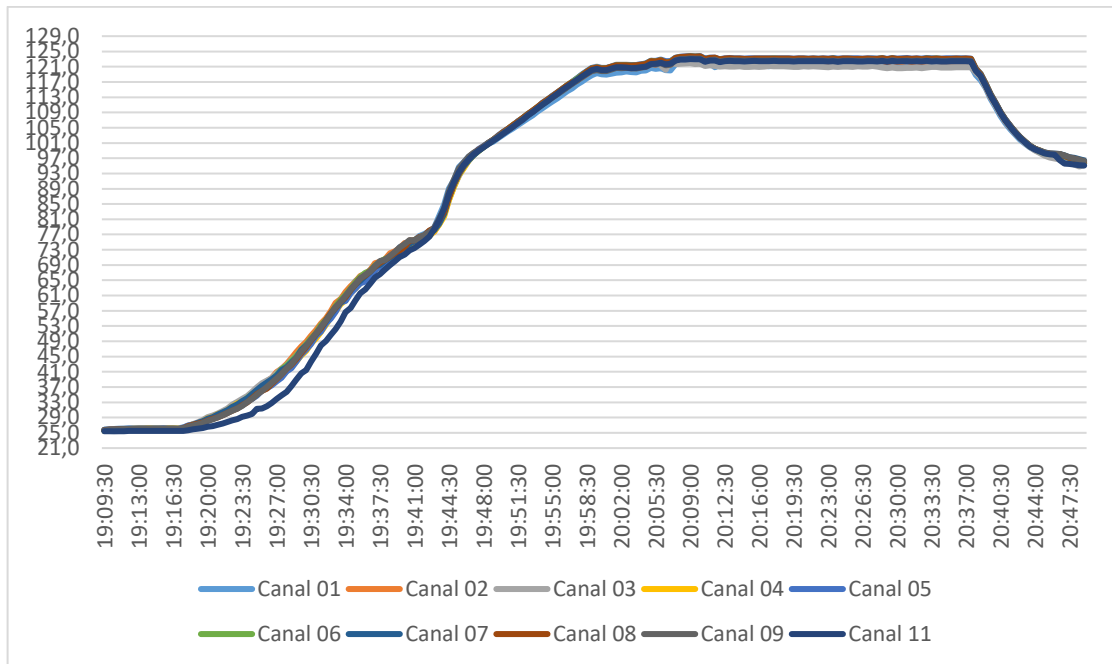
3. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Após a aquisição das temperaturas do processo, realizadas após as modificações e a implementação do controle automático, foi possível observar o comportamento completo do equipamento em sua curva de aquecimento e estabilização das temperaturas.

O gráfico 3 representa essa curva durante o ciclo de esterilização. Nota-se que o comportamento térmico foi significativamente diferente em comparação ao primeiro estudo, uma vez que o controle PI eliminou o *overshoot* da temperatura no início da esterilização. Quando o sensor de controle se aproxima do *set point*, o controle PI ajusta a potência da resistência gradualmente, permitindo que o aquecimento finalize de forma suave até que a temperatura estabilize no valor selecionado.

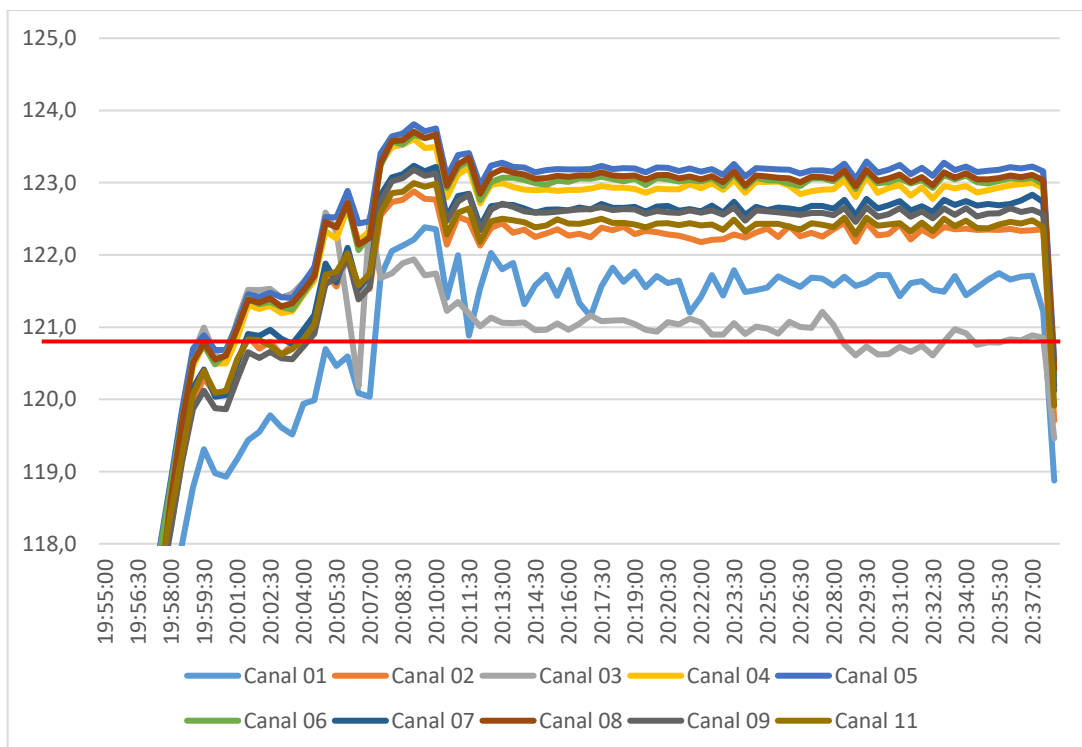
Apesar de o controle apresentar-se confiável e estável, a homogeneidade da temperatura não foi mantida conforme o esperado ao longo de todo o ciclo. Os sensores nos canais 01 e 03 registraram temperaturas abaixo do limite mínimo de 121°C, como demonstrado no gráfico 4, invalidando o ciclo de esterilização. Esses sensores estavam posicionados na parte inferior da câmara, próximos ao nível da água na autoclave, sugerindo uma menor uniformidade térmica nessa região.

Gráfico 03 – Aquisição 02, ciclo completo 10 canais



Fonte: do autor

Gráfico 04 – Aquisição 02, zoom na etapa de esterilização



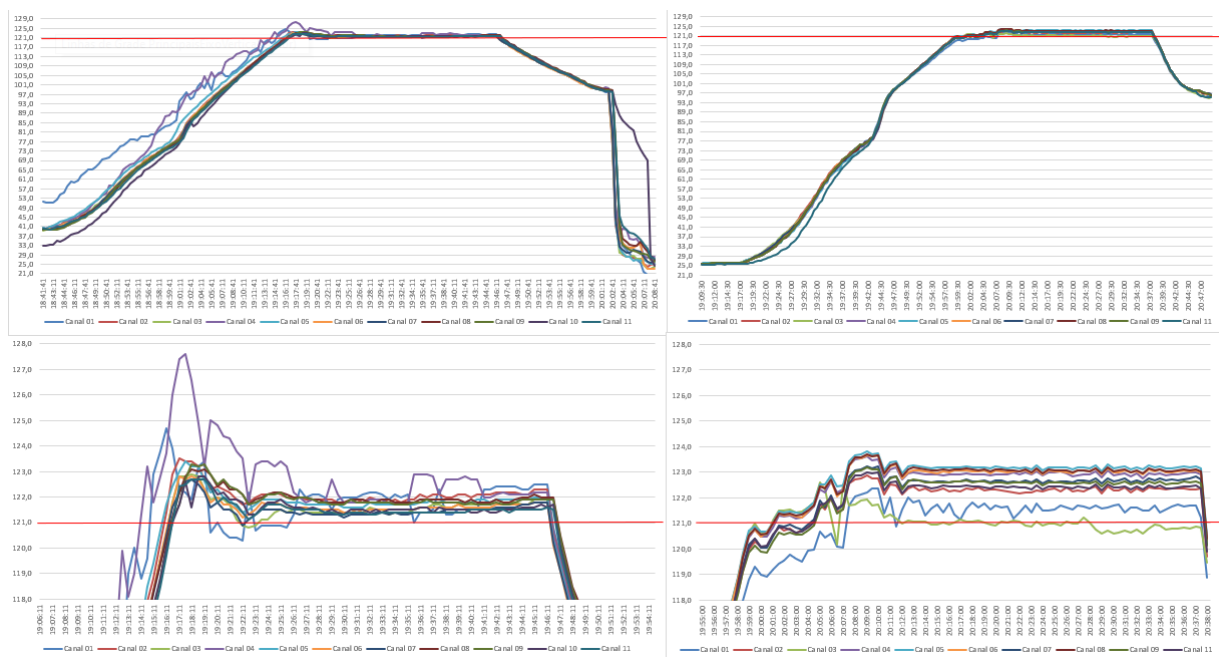
Fonte: do autor

Por outro lado, a segurança operacional do equipamento foi consideravelmente aprimorada, pois nenhuma intervenção manual foi necessária durante o ciclo. O sistema automatizado ajustou tanto a pressão interna da autoclave quanto o tempo de esterilização, e, ao final do ciclo, realizou a despressurização de forma automática, reduzindo o risco de erro humano e proporcionando maior segurança ao operador.

O consumo de água também foi otimizado com as modificações realizadas. Sem a válvula de contrapeso, o vapor gerado na autoclave foi totalmente utilizado e retido dentro do sistema, evitando perdas. Como resultado, o volume de água se manteve estável, em comparação ao ciclo anterior, quando havia um alto consumo devido à liberação constante de vapor. Estima-se uma redução de aproximadamente 80% no consumo de água, permitindo a realização de diversos ciclos consecutivos sem a necessidade de monitorar o nível da água.

O gráfico 5 apresenta uma comparação entre os dois ciclos: à esquerda, o ciclo realizado sem a automação, e à direita, o ciclo com a automação e o controle PI em cascata em operação. A linha vermelha indica a temperatura de referência de 121°C, destacando a melhoria na estabilidade térmica e no controle de temperatura alcançados com a implementação do sistema automatizado.

Gráfico 05 – Comparativo entre os dois ciclos (antes e depois da automação)



Fonte: do autor

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A automação da autoclave vertical com controle PI em cascata mostrou-se eficaz em alcançar os objetivos propostos, proporcionando maior precisão e segurança no processo de esterilização. Os principais resultados obtidos indicam que o sistema automatizado não só reduziu as oscilações indesejadas de temperatura, eliminando o overshoot no início do ciclo, como também garantiu um controle consistente dos parâmetros de esterilização. Além disso, a redução no consumo de água, de aproximadamente 80%, reforça os benefícios operacionais e econômicos da automação.

Embora a automação tenha melhorado a consistência do processo, alguns pontos apresentaram variações de temperatura abaixo do limite desejado, especialmente nas regiões inferiores da câmara. Esses dados indicam a necessidade de ajustes adicionais ou modificações no sistema de circulação de vapor para assegurar uma homogeneidade térmica ainda maior, como o caso da implementação de purgas de vapor.

Para estudos futuros, sugere-se explorar técnicas adicionais de controle, visando aperfeiçoar a distribuição de temperatura. Outro ponto de interesse seria a análise do impacto da automação em outros modelos de autoclave, especialmente em autoclaves de maior capacidade, onde o controle preciso de variáveis é ainda mais crítico para a eficácia do processo de esterilização.

REFERÊNCIAS

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). **RDC 17/2010 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**. Brasília: ANVISA, 2010. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_17_2010_COMP.pdf/75fe0061-5fd8-486e-b2ae-014cde89e6fd. Acesso em: 19 set. 2024.

CORTÉS-GUTIÉRREZ, E. A.; ARRIETA, O.; VILANOVA, R.; SATO, T.; ROJAS, J. D. **Quantitative Analysis for the Performance Improvement in PID Control Systems with Cascade Control Structures**. 26th IEEE International Conference on Emerging Technologies and Factory Automation (ETFA), Vasteras, Sweden, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1109/ETFA45728.2021.9613468>. Acesso em: 21 set. 2024.

FDA (*Food and Drug Administration*). **Code of Federal Regulations, Title 21 - Food and Drugs. Parts 210-211: Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing, or Holding of Drugs**. Washington, D.C.: FDA, 2023. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm?cfrpart=211>. Acesso em: 19 set. 2024.

GROOVER, M. P. **Automação industrial e sistemas de manufatura**. 3. ed. São Paulo, SP: Pearson, 2011. E-book. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 17 set. 2024.

ISO (International Organization for Standardization). **ISO 9001:2015 - Quality management systems — Requirements**. Geneva: ISO, 2015. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/62085.html>. Acesso em: 19 set. 2024.

ISO (International Organization for Standardization). **ISO 13485:2016 - Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes**. Geneva: ISO, 2016. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/59752.html>. Acesso em: 19 set. 2024.

ISO (International Organization for Standardization). **ISO 17665-1:2006 - Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices**. Geneva: ISO, 2006. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/43187.html>. Acesso em: 19 set. 2024.

ISO (International Organization for Standardization). **ISO 17665-2:2009 - Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1**. Geneva: ISO, 2009. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/43188.html>. Acesso em: 19 set. 2024.

LIMA, Bruno Rodrigues. **Análise de Falhas em Autoclaves, por meio de FMEA, no Processo de Higienização e Produção de Meios de Cultura, na área da Saúde**. 2016. Dissertação de Mestrado, Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais, Belo Horizonte.

MARZAGÃO, Anderson R. **Estudo da Automação do Processo de Esterilização da Autoclave Vertical**. 2014. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Engenharia Eletrônica) – Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Toledo.

McMILLAN, G.K. **Industrial Applications of PID Control**. In: VILANOVA, R., VISIOLI, A. (eds) *PID Control in the Third Millennium. Advances in Industrial Control*. Springer, London, 2012. Disponível em: https://doi.org/10.1007/978-1-4471-2425-2_14. Acesso em: 21 set. 2024.

NBR 11816:2003. **Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde**. Rio de Janeiro: ABNT, 2003.

NIEHEUS, Rosivete C. **Autoclaves Verticais: Uma proposta de sistema para garantia do processo de esterilização**. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. 2004.

NOGAROTO, Sérgio Luiz; VESSONI, Thereza Christina; GUIMARÃES, Hélio Penna. **Desinfecção e esterilização**. 1. ed. São Paulo: Atheneu, 2010. E-book. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 21 set. 2024.

OGATA, Katsuhiko. **Engenharia de controle moderno**. 5. ed. São Paulo: Pearson, 2010. E-book. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 17 set. 2024.

PANTA, Gopal; RICHARDSON, Ann K.; SHAW, Ian C.; CHAMBERS, Stephen; COOPE, Patricia A. **Effectiveness of steam sterilization of reusable medical devices in primary and secondary care public hospitals in Nepal and factors associated with ineffective sterilization: A nation-wide cross-sectional study**, PLOS ONE, Nov. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0225595>. Acesso em: 17 nov. 2024.

PHOENIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS LTDA. **Manual do Usuário: Autoclave Vertical AV**. Araraquara: Phoenix, 2009.

SIEMENS. **Single and Multi Loop Controller Structures (Cascade Control) with PID_Temp**. Siemens Industry Online Support, 2019. Disponível em: <https://support.industry.siemens.com/cs/ww/en/view/103526819>. Acesso em: 21 set. 2024.

SILVA, Marcus Vinicius de Melo da et al. **O impacto da qualificação na utilização de autoclaves nas atividades de ensaio para área da saúde**. In: JORNADA CIENTÍFICA DO INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 10., 2023, Rio de Janeiro: Fiocruz/INCQS, 2023. 1 p.