Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	POP.CT.MP.007 · Página 1/8	
Título do Documento	MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE ULTRASSOM DIAGNÓSTICO	Emissão: 30/09/2026 Versão: 1.0	Próxima revisão: 30/09/2028

MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE ULTRASSOM DIAGNÓSTICO

Procedimento Operacional Padrão · Engenharia Clínica / Diagnóstico por imagem

APRESENTAÇÃO

Este POP padroniza a manutenção preventiva e o controle de qualidade dos equipamentos de ultrassonografia. O ponto mais crítico é o **transdutor**: trincas na lente ou no cabo causam risco elétrico e de infecção, e elementos danificados geram faixas escuras na imagem. Além da inspeção, o POP prevê os testes de qualidade de imagem com **phantom**, dentro do programa de garantia da qualidade tratado pela Instrução Normativa ANVISA nº 96/2021 (os testes e periodicidades obrigatórios são os do anexo da IN vigente).

Sumário

1 Objetivo
2 Abrangência
3 Responsabilidades
4 Documentos de referência
5 Definições
6 Materiais, condições e segurança
7 Periodicidade
8 Procedimento de execução
9 Critérios de aceitação
10 Registro no sistema
11 Equipamento reprovado
12 Limitações
13 Referências bibliográficas
Histórico de revisão · Anexo A

1 OBJETIVO

Definir a inspeção, limpeza, verificação funcional, testes de qualidade de imagem e de segurança elétrica dos equipamentos de ultrassom diagnóstico, conforme o fabricante, a ABNT NBR IEC 60601-2-37 e a IN ANVISA nº 96/2021.

2 ABRANGÊNCIA

Campo	Definição
Área	Engenharia Clínica / Diagnóstico por imagem
Equipamentos	Ultrassons diagnósticos (carrinho e portáteis), com transdutores lineares, convexos, setoriais e endocavitários; módulos Doppler.
Onde se aplica	Serviços de imagem, obstetrícia, emergência, UTI e centro cirúrgico atendidos pela Cardiotech.
Fora do escopo	Ultrassom terapêutico e de fisioterapia; reparo de transdutor ou placa e atualização de software (assistência autorizada).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	**POP.CT.MP.007** · Página 2/8	
Título do Documento	**MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE ULTRASSOM DIAGNÓSTICO**	Emissão: **30/09/2026** Versão: **1.0**	Próxima revisão: **30/09/2028**

3 RESPONSABILIDADES

Função	Responsabilidade
Técnico de engenharia clínica	Executar o procedimento conforme este POP, preencher o Anexo A e registrar a execução no sistema.
Engenheiro(a) clínico(a) responsável	Aprovar o POP, definir tolerâncias, analisar não conformidades e decidir sobre a liberação ou retirada de uso do equipamento.
Responsável pelo setor / enfermagem	Liberar o equipamento na data programada, informar falhas observadas no uso e dar ciência do resultado.
Assistência técnica autorizada	Executar reparos, ajustes internos e substituições de peças que exijam ferramental, software ou treinamento do fabricante.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Quadro 1 – Documentos aplicáveis a este procedimento

Referência	Documento
Fabricante	Manual do usuário e manual de serviço do equipamento (modelo em uso). Prevalece sobre este POP em caso de divergência.
ANVISA RDC 509/2021	Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
ANVISA RDC 63/2011	Requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde.
ABNT NBR IEC 60601-1	Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
ABNT NBR IEC 62353	Equipamento eletromédico – Ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento eletromédico.
NR-10 / NR-32	Segurança em instalações e serviços em eletricidade / Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde.
ABNT NBR IEC 60601-2-37	Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de diagnóstico e monitoração médica por ultrassom.
ANVISA IN 96/2021	Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou terapêutico.

As normas são citadas em sua edição vigente. Em caso de dúvida durante a execução, consulte o manual do fabricante.

5 DEFINIÇÕES

Termo	Significado
Transdutor (sonda)	Peça de mão que emite e recebe o ultrassom; contém elementos piezoelétricos e a lente acústica.
Phantom	Simulador de tecido com alvos de posição e tamanho conhecidos, usado no controle de qualidade da imagem.
Zona morta	Profundidade logo abaixo do transdutor em que não é possível visualizar estruturas.
Profundidade de penetração	Maior profundidade em que ainda se distingue sinal do ruído no phantom.
Uniformidade	Ausência de faixas, sombras ou variações de brilho não originadas pelo objeto.
Exatidão de distância	Concordância entre a distância medida pelo cáliper e a distância real entre alvos do phantom.

6 MATERIAIS, CONDIÇÕES E SEGURANÇA

6.1 Instrumentos, materiais e condições

Quadro 2 – Instrumentos e materiais necessários

Item	Requisito
Phantom de ultrassom	Multipropósito, com alvos de distância, resolução e cistos (ex.: CIRS 040GSE ou equivalente), com certificado do fabricante.
Analisador de segurança elétrica	Com certificado válido; adaptador para teste de fuga do transdutor quando disponível.
Material de limpeza	Pano macio, produto de limpeza aprovado pelo fabricante do transdutor e pela CCIH (não usar álcool na lente se o fabricante proibir).
Gel de acoplamento	Gel de ultrassom ou o meio indicado para o phantom.
Planilha de imagens de referência	Imagens do phantom obtidas no teste de aceitação ou na preventiva anterior, com os mesmos ajustes, para comparação.

Todo analisador ou padrão usado deve estar cadastrado em *Metrologia → Padrões de Calibração*, com certificado de calibração válido e rastreável à RBC/INMETRO.

6.2 Riscos e equipamentos de proteção

Quadro 3 – Riscos e proteção

Risco / exposição	Proteção / medida
Biológico	Transdutores endocavitários: receber já com desinfecção de alto nível; luva de procedimento.
Choque elétrico	Transdutor com lente ou cabo danificado não deve ser energizado em paciente.
Dano ao equipamento	Não dobrar o cabo do transdutor; congelar a imagem antes de desconectar a sonda; não deixar a sonda cair.

Atenção: transdutor com trinca na lente, bolha, cabo cortado ou capa descolada deve ser retirado de uso imediatamente.

7 PERIODICIDADE

Preventiva e testes de qualidade de imagem **anuais** (ou conforme o fabricante e a IN 96/2021). Inspeção dos transdutores pelo operador **a cada uso**. Teste completo também após reparo ou troca de transdutor.

Duração estimada: **1 h** + 15 min por transdutor.

8 PROCEDIMENTO DE EXECUÇÃO

Siga os passos na ordem. Anote resultados e não conformidades no Anexo A durante a execução e só depois registre no sistema.

8.1 Inspeção do console

Verifique gabinete, rodízios e freios, monitor (pixels, brilho), painel e teclado, trackball, suporte de sondas, cabos, impressora/gravador, ventiladores e filtros de ar (limpar). Confira data/hora e espaço em disco.

8.2 Inspeção dos transdutores

Para cada transdutor: lente (trincas, bolhas, descolamento), carcaça, alívio de tensão e cabo (cortes, dobras), conector (pinos). Registre o número de série.

8.3 Autoteste e funcional

Ligue, confirme o autoteste, a seleção de cada transdutor, modos B, M, Doppler colorido e espectral, medições e cálculos, e o envio de imagens ao PACS/impressora.

8.4 Uniformidade e elementos

Com gel, sem objeto ou no phantom homogêneo, observe a imagem: **faixas escuras verticais** indicam elementos inativos. Compare com a imagem de referência.

8.5 Testes com phantom

Com ajustes fixos e registrados (frequência, ganho, TGC, profundidade, foco), meça: **zona morta**, **profundidade de penetração**, **exatidão de distância** vertical e horizontal, **resolução axial e lateral** e visualização de cistos. Salve as imagens com o nº de série do transdutor.

8.6 Segurança elétrica (ABNT NBR IEC 62353)

Meça resistência de aterramento e corrente de fuga do equipamento e da parte aplicada (transdutores, tipo BF; endocavitário conforme manual).

8.7 Limpeza e finalização

Limpe console e filtros, retire gel do phantom e das sondas, restaure presets da unidade, etiquete e devolva ao setor.

9 CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

O equipamento é **aprovado** somente se todos os ensaios abaixo estiverem dentro da tolerância e nenhum item do checklist estiver “Não conforme”.

Quadro 4 – Critérios de aceitação

Ensaio	Método / o que comparar	Tolerância de referência
Transdutores	Inspeção física da lente, carcaça e cabo	Sem dano
Uniformidade	Ausência de faixas/elementos inativos	Sem artefato novo
Exatidão de distância	Distância medida × real entre alvos do phantom	Limite da IN 96 / fabricante (ref. ± 2%)
Profundidade de penetração / zona morta	Comparação com a referência do mesmo transdutor	Sem piora significativa
Resolução axial e lateral	Menor par de alvos distinguível	Igual à referência
Resistência de aterramento	Classe I	≤ 0,3 Ω
Corrente de fuga da parte aplicada	Transdutor tipo BF, método direto	≤ 5000 µA (ou fabricante)

Atenção: as tolerâncias acima são valores de referência extraídos das normas citadas e da prática de engenharia clínica. Prevalece sempre o valor do manual do fabricante; a tabela final deve ser aprovada pelo(a) engenheiro(a) clínico(a) antes de o POP entrar em vigor.

10 REGISTRO NO SISTEMA

O registro é feito em **Manutenção → Checklists - Equipamentos** (ou pelo app de preventiva no celular).

1. Localize o equipamento pelo patrimônio, nº de série ou TAG.
2. Selecione o modelo de checklist **“Preventiva – Ultrassom”** e lance cada item como Conforme, Não conforme ou Não aplicável, igual ao Anexo A.
3. Informe os valores medidos nas observações dos itens quantitativos e anexe o relatório emitido pelo analisador, quando houver.
4. Registre peças substituídas e o tempo gasto. Ao concluir, a ordem de serviço e o histórico do equipamento são atualizados e a próxima preventiva segue o **Plano Preventivo** cadastrado.

> Itens “Não conforme” devem gerar chamado corretivo vinculado ao equipamento. O Anexo A assinado deve ser digitalizado e anexado à OS.

11 EQUIPAMENTO REPROVADO

- Retirar o equipamento de uso e identificá-lo com etiqueta **“FORA DE USO – EM MANUTENÇÃO”**.
- Comunicar imediatamente o responsável pelo setor e, se houver, providenciar equipamento reserva.
- Registrar a não conformidade e abrir/manter o chamado corretivo até nova verificação aprovada.
- Falha que causou ou poderia ter causado dano ao paciente: notificar a Gerência de Risco / NSP da unidade e avaliar notificação no Notivisa (ANVISA).

12 LIMITAÇÕES

Este POP não mede potência acústica nem índices térmico/mecânico (TI/MI), que exigem hidrofone e laboratório especializado. Os testes com phantom são comparativos: sem imagem de referência, a primeira execução passa a ser a referência.

13 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1**: equipamento eletromédico – parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-2-37**: equipamento eletromédico – parte 2-37: requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de diagnóstico e monitoração médica por ultrassom. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62353**: equipamento eletromédico – ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento eletromédico. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa – IN nº 96, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou terapêutico. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção**: capacitação a distância. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR-10**: segurança em instalações e serviços em eletricidade; **NR-32**: segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. Brasília: MTE, redação vigente.

CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S. **Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde & Cidadania, v. 11).

DYRO, J. F. (ed.). **Clinical engineering handbook**. Burlington: Elsevier Academic Press, 2004.

ECRI INSTITUTE. **Inspection and preventive maintenance system**: procedures. Plymouth Meeting, PA: ECRI, edição vigente.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical equipment maintenance programme overview**. Geneva: WHO, 2011. (WHO Medical device technical series).

HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da alteração
1.0	30/09/2026	Emissão inicial, elaborada pela engenharia clínica com base nas normas e na bibliografia citadas no item 13.

Cópia não controlada, para consulta. A versão controlada deste documento, com os registros de elaboração, validação e aprovação, é mantida no sistema de gestão da Cardiotech Engenharia Clínica. Em caso de divergência, prevalecem a versão controlada vigente e o manual do fabricante do equipamento.

ANEXO A – CHECKLIST DE CAMPO

Procedimento: POP.CT.MP.007 – Manutenção preventiva de ultrassom diagnóstico. Preencher durante a execução e registrar no sistema ao final.

Unidade / Setor			
Equipamento		**Marca / Modelo**	
Nº de série		**Patrimônio / TAG**	
Analisador / padrão		**Certificado / validade**	
Data / hora início		**Temp. / umidade amb.**	_____ °C _____ %
Tipo de intervenção	( ) Preventiva programada ( ) Após reparo ( ) Aceitação / instalação		

Ensaios quantitativos

Parâmetro	Ajustado / nominal	Medido	Tolerância	C / N.C
Exatidão de distância vertical (mm)	alvo		± 2%	
Exatidão de distância horizontal (mm)	alvo		± 2%	
Zona morta (mm)	ref.		ref.	
Profundidade de penetração (mm)	ref.		ref.	
Resistência de aterramento (Ω)	—		≤ 0,3	
Corrente de fuga da parte aplicada (µA)	—		≤ 5000	

Checklist de inspeção, funcional e de segurança

Item a ser verificado	C	N.C	N.A	Observações
Console				
Gabinete, rodízios e freios				
Monitor e painel / trackball				
Filtros de ar e ventiladores limpos				
Impressora / envio ao PACS				
Data, hora e espaço em disco				
Transdutores (anotar nº de série)				
Transdutor 1: _____				
Transdutor 2: _____				
Transdutor 3: _____				
Transdutor 4: _____				
Funcional / imagem				

Autoteste e modos B, M, Doppler				
Uniformidade (sem faixas)				
Testes com phantom registrados				
Medições e cálculos				
Segurança elétrica				
Ensaios de segurança elétrica (NBR IEC 62353)				

Legenda: C – Conforme · N.C – Não conforme · N.A – Não aplicável

Peças substituídas			
Resultado	( ) APROVADO ( ) APROVADO C/ RESTRIÇÃO ( ) REPROVADO	**Nº OS / chamado**	
Observações			

Executor (nome / assinatura)

Responsável pelo setor (ciência)

Engenheiro(a) Clínico(a) Responsável