Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	**POP.CT.MET.004** · Página 1/8	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE BALANÇAS ADULTO, INFANTIL E HOSPITALARES**	Emissão: **30/09/2026** Versão: **1.0**	Próxima revisão: **30/09/2028**

CALIBRAÇÃO DE BALANÇAS ADULTO, INFANTIL E HOSPITALARES

Procedimento Operacional Padrão · Engenharia Clínica / Metrologia

APRESENTAÇÃO

Este POP padroniza a calibração das balanças usadas na assistência (adulto, infantil/pediátrica, de cama/cadeira e de bancada). O peso do paciente define doses de medicamentos e balanço hídrico — por isso a calibração verifica **exatidão em vários pontos**, **excentricidade** e **repetibilidade** com pesos padrão rastreáveis.

> **Metrologia legal:** balanças são instrumentos de pesagem não automáticos regulamentados pelo INMETRO (Portaria INMETRO nº 157/2022) e sujeitas à verificação periódica pelo IPEM. A calibração deste POP é um controle interno e não substitui a verificação legal.

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 os ensaios de excentricidade, repetibilidade e exatidão (linearidade), o cálculo de erro e de incerteza e o registro do certificado no sistema.

2 ABRANGÊNCIA

Campo	Definição
Área	Engenharia Clínica / Metrologia
Equipamentos	Balanças digitais e mecânicas antropométricas adulto, balanças pediátricas/neonatais, balanças de plataforma para cadeira de rodas e balanças de bancada (lactário, farmácia).
Onde se aplica	Todas as unidades atendidas pela Cardiotech.
Fora do escopo	Balanças de leito integradas a camas (ver manual da cama), balanças analíticas de laboratório (classe I/II) e a verificação legal.

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.
Responsável pela metrologia	Manter os padrões com certificado válido, controlar o vencimento e a rastreabilidade, e revisar os certificados emitidos.

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.
Portaria INMETRO nº 157/2022	Regulamento técnico metrológico consolidado para instrumentos de pesagem não automáticos.
OIML R 76-1	Instrumentos de pesagem não automáticos – requisitos metrológicos e técnicos.
OIML R 111-1	Pesos das classes E1 a M3 – requisitos metrológicos e técnicos.

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

5 DEFINIÇÕES

Termo	Significado
Máx. / Mín.	Capacidade máxima e carga mínima indicadas na placa da balança.
d / e	Divisão de leitura (d) e divisão de verificação (e) da balança (ex.: 50 g, 100 g).
Peso padrão	Massa de referência com certificado RBC (classe M1 ou melhor para balanças de classe III).
Excentricidade	Diferença de indicação ao colocar a mesma carga em posições diferentes da plataforma.
Repetibilidade	Variação das indicações ao pesar a mesma carga várias vezes.
Correção	V.V.C − V.I: valor a somar à leitura da balança.
U95 / k	Incerteza expandida para 95% de abrangência e fator de abrangência (normalmente k = 2).

6 MATERIAIS, CONDIÇÕES E SEGURANÇA

6.1 Instrumentos, materiais e condições

Quadro 2 – Instrumentos e materiais necessários

Item	Requisito
Pesos padrão	Classe M1 (ou F2), certificado RBC válido; conjunto que cubra pelo menos 50% da capacidade (ex.: 2 × 20 kg + 10 kg + 5 kg + 2 kg + 1 kg + 500 g...). Para o restante da faixa, usar o **método de substituição**.
Material de substituição	Cargas estáveis (pesos de ferro, sacos de areia lacrados) para completar a carga nos pontos altos.
Nível de bolha	Para nivelar a balança.
Luvas e EPI	Luvas para manusear os pesos (não tocar com a mão nua os pesos de classe F) e calçado de segurança.
Cadastro do padrão	Cada conjunto de pesos cadastrado em *Metrologia → Padrões de Calibração*.

> 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
Esforço físico / queda de peso	Pesos de 20 kg: levantar com postura correta, duas pessoas se necessário; calçado de segurança.
Biológico	Plataforma e berço de balança infantil: limpos e desinfetados antes do ensaio.

7 PERIODICIDADE

Calibração interna **anual** (semestral para balanças neonatais e de UTI), além da verificação legal pelo IPEM. Também após mudança de local, queda ou reparo.

Duração estimada: **30 a 45 min** por balança.

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 e preparação

Verifique plataforma, coluna, display, bateria/fonte, pés niveladores e selo do IPEM. Coloque a balança em piso firme, **nivele**, ligue e aguarde o aquecimento (≥ 15 min, ou conforme o manual). Registre Máx., Mín., d, e, temperatura e umidade.

8.2 Pré-carga e zero

Coloque e retire uma carga próxima do Máx. (ou a maior disponível) uma vez. Confirme que o display volta a **zero** e que a tara funciona.

8.3 Excentricidade

Com carga ≈ **1/3 do Máx.**, coloque-a no centro e depois em 4 posições (frente, trás, esquerda, direita — a meio caminho da borda). Anote as 5 leituras. Balança infantil: centro e as quatro extremidades do berço.

8.4 Repetibilidade

Com carga ≈ **50% do Máx.** no centro, faça **5 pesagens**, voltando ao zero entre elas. Anote as leituras.

8.5 Exatidão (linearidade)

Pese, em ordem crescente, pelo menos **5 pontos** distribuídos na faixa — ex.: Mín., 25%, 50%, 75% e 100% do Máx. (adulto 150 kg: 2, 40, 75, 110, 150 kg). Acima da massa de pesos disponível, use substituição: retire os pesos padrão, coloque material até a mesma indicação e volte a adicionar pesos padrão. Anote V.V.C (soma dos padrões) e V.I.

8.6 Cálculo

Para cada ponto: correção = V.V.C − V.I. A incerteza (U95) considera a incerteza dos pesos, a resolução da balança e a repetibilidade (k = 2); o sistema calcula a partir dos valores lançados.

8.7 Identificação

Registre no sistema e cole a etiqueta de calibração.

9 CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

O erro aceito depende da divisão de verificação (e) e da carga, conforme a classe III do regulamento INMETRO/OIML R 76. Em **uso**, o erro máximo é o **dobro** do erro de verificação inicial.

Quadro 4 – Critérios de aceitação

Ensaio	Método / o que comparar	Tolerância de referência
Exatidão – 0 a 500 e	Erro |V.I − V.V.C| em cada ponto (classe III, em uso)	± 1 e
Exatidão – 500 e a 2000 e	Idem	± 2 e
Exatidão – 2000 e a 10000 e	Idem	± 3 e
Excentricidade	Maior diferença entre as posições e o centro	Dentro do erro da faixa
Repetibilidade	Maior − menor leitura das 5 pesagens	≤ erro da faixa
Zero e tara	Retorno ao zero após cada carga	Conforme

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.

Exemplo: balança adulto Máx. 200 kg, e = 100 g → 2000 e. Até 50 kg (500 e) o erro aceito em uso é ± 100 g; de 50 kg a 200 kg, ± 200 g.

10 REGISTRO NO SISTEMA

1. Acesse **Metrologia → Nova Calib. Balança** e selecione a balança, o técnico e as datas.
2. Para cada ponto, escolha o padrão (conjunto de pesos), informe a faixa, o V.V.C e a leitura da balança. O sistema calcula correção, U95, limite e status.
3. Registre excentricidade e repetibilidade nas observações.
4. Salve e consulte o certificado em **Metrologia → Balanças**.

11 EQUIPAMENTO REPROVADO

- Retirar de uso e etiquetar “FORA DE USO”. Ajuste/reparo por empresa autorizada e nova calibração; quando houver rompimento de lacre, verificação após reparo pelo IPEM.
- Registrar a reprovação no sistema e comunicar o setor (pesagens recentes podem ter sido afetadas).

12 LIMITAÇÕES

A incerteza calculada é simplificada (pesos, resolução e repetibilidade). Certificados com validade legal ou acreditados exigem laboratório RBC. O método de substituição aumenta a incerteza nos pontos altos.

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 62353**: equipamento eletromédico – ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento eletromédico. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 17025**: requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

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.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Avaliação de dados de medição**: guia para a expressão de incerteza de medição – GUM 2008. Duque de Caxias: INMETRO/CICMA/SEPIN, 2012.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Vocabulário Internacional de Metrologia**: conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012). Duque de Caxias: INMETRO, 2012.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. Portaria nº 157, de 31 de março de 2022. Aprova o regulamento técnico metrológico consolidado para instrumentos de pesagem não automáticos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2022.

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF LEGAL METROLOGY. **OIML R 111-1**: weights of classes E1, E2, F1, F2, M1, M1–2, M2, M2–3 and M3 – part 1: metrological and technical requirements. Paris: OIML, 2004.

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF LEGAL METROLOGY. **OIML R 76-1**: non-automatic weighing instruments – part 1: metrological and technical requirements – tests. Paris: OIML, 2006.

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, alinhada à tela Metrologia → Nova Calib. Balança do sistema (pontos com correção, U95 e fator k).

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.MET.004 – Calibração de balanças. 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	( ) Calibração periódica ( ) Após reparo / ajuste ( ) Equipamento novo		

Ensaios quantitativos

Parâmetro	Ajustado / nominal	Medido	Tolerância	C / N.C
Excentricidade – centro (kg)	1/3 Máx.		erro da faixa	
Excentricidade – frente / trás (kg)	1/3 Máx.		erro da faixa	
Excentricidade – esquerda / direita (kg)	1/3 Máx.		erro da faixa	
Repetibilidade – 5 leituras (kg)	50% Máx.		erro da faixa	
Ponto 1 (kg)	Mín.		± 1 e	
Ponto 2 (kg)	25%		faixa	
Ponto 3 (kg)	50%		faixa	
Ponto 4 (kg)	75%		faixa	
Ponto 5 (kg)	100%		faixa	

Checklist de inspeção, funcional e de segurança

Item a ser verificado	C	N.C	N.A	Observações
Inspeção				
Plataforma / berço e estrutura				
Display e teclas (zero, tara)				
Bateria / fonte				
Pés niveladores e nível				
Selo de verificação IPEM				
Ensaios				
Pré-carga e retorno ao zero				
Excentricidade				

Repetibilidade				
Exatidão (5 pontos)				

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