Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	**POP.CT.MET.005** · Página 1/8	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE TERMO-HIGRÔMETROS**	Emissão: **30/09/2026** Versão: **1.0**	Próxima revisão: **30/09/2028**

CALIBRAÇÃO DE TERMO-HIGRÔMETROS

Procedimento Operacional Padrão · Engenharia Clínica / Metrologia

APRESENTAÇÃO

Os termo-higrômetros monitoram temperatura e umidade de farmácias, almoxarifados, salas de medicamentos, centro cirúrgico e CME. São o equipamento mais numeroso do parque e sustentam os registros exigidos pela vigilância sanitária para armazenamento de medicamentos e produtos para saúde. Este POP padroniza a calibração dos **dois canais** — temperatura e umidade relativa — por comparação com padrão rastreável.

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 pontos, o método (câmara climática, data logger multicanal ou soluções salinas saturadas), os critérios e o registro da calibração de termo-higrômetros digitais.

2 ABRANGÊNCIA

Campo	Definição
Área	Engenharia Clínica / Metrologia
Equipamentos	Termo-higrômetros digitais de ambiente (com ou sem sensor externo e memória de máx./mín.) e registradores de temperatura e umidade.
Onde se aplica	Todas as unidades atendidas pela Cardiotech.
Fora do escopo	Termômetros clínicos e de geladeira (POP.CT.MET.002) e higrômetros de cabelo/analógicos sem ajuste.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	**POP.CT.MET.005** · Página 2/8	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE TERMO-HIGRÔMETROS**	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.
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.
ASTM E104	Prática padrão para manutenção de umidade relativa constante por meio de soluções aquosas (soluções salinas saturadas).
ANVISA RDC 430/2020	Boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos. Dirigida a distribuidoras e transportadoras; usada aqui como referência para o controle de temperatura e umidade.
POP.CT.MET.002	Calibração de termômetros (método de comparação e uso de data logger).

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

5 DEFINIÇÕES

Termo	Significado
UR (%)	Umidade relativa do ar: razão entre a pressão de vapor de água presente e a de saturação na mesma temperatura.
Câmara climática	Câmara com controle de temperatura e umidade, para gerar os pontos de calibração.
Solução salina saturada	Sal em água em excesso, num recipiente fechado: gera UR estável e conhecida (ex.: $MgCl_2$ ≈ 33%, NaCl ≈ 75% a 25 °C).
Tempo de resposta	Tempo para o sensor de umidade estabilizar após mudança de ambiente (pode passar de 30 min).
V.I / V.V.C	Valor indicado / valor do padrão.

6 MATERIAIS, CONDIÇÕES E SEGURANÇA

6.1 Instrumentos, materiais e condições

Quadro 2 – Instrumentos e materiais necessários

Item	Requisito
Termo-higrômetro padrão	Com certificado RBC válido para temperatura e umidade (resolução 0,1 °C / 0,1 %UR).
Data logger multicanal (opcional)	Com canais de temperatura calibrados, para ler vários termo-higrômetros ao mesmo tempo (ver POP.CT.MET.002).
Câmara climática ou caixa de ensaio	Caixa fechada e isolada, com ventilação interna leve, onde ficam o padrão e os termo-higrômetros.
Soluções salinas saturadas	Alternativa para UR: potes fechados com sais de grau analítico (ex.: $MgCl_2$ e NaCl) preparados conforme ASTM E104.
Cadastro do padrão	Em *Metrologia → Padrões de Calibração*, com “TERMO” no nome.

> 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
Químico	Sais (cloretos) irritam olhos e pele: luvas e óculos ao preparar as soluções.
Equipamento	Não molhar o sensor de umidade; não deixar o sensor em contato com a solução salina.

7 PERIODICIDADE

Calibração **anual**. Termo-higrômetros de áreas de armazenamento de medicamentos e vacinas podem exigir periodicidade menor (definida pela farmácia/CCIH ou pela vigilância local). Também após queda, troca de sensor ou divergência entre aparelhos do mesmo ambiente.

Duração estimada: 2 a 3 h por lote (a estabilização da umidade determina o tempo).

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 Preparação

Identifique os aparelhos (patrimônio/TAG), troque pilhas fracas, confira a unidade (°C) e limpe a grade do sensor. Deixe tudo 30 min no ambiente do laboratório.

8.2 Temperatura

Coloque os termo-higrômetros e o sensor do padrão juntos na câmara/caixa. Calibre em **3 pontos** que cubram a faixa de uso do ambiente — o preset do sistema traz −10, 0 e 25 °C; para ambientes internos prefira, por exemplo, **15, 20/25 e 30 °C**, editando o V.V.C na tela. Em cada ponto, aguarde estabilizar (≥ 20 min sem variação) e anote V.I e V.V.C.

8.3 Umidade relativa

Com temperatura estável (≈ 25 °C), gere os pontos de UR na câmara ou com soluções salinas. O preset do sistema usa **20, 40, 60 e 80 %UR**; com sais, use os valores de equilíbrio da solução na temperatura medida (ex.: ≈ 33% e ≈ 75%). Aguarde **no mínimo 30 a 60 min** por ponto e anote V.I e V.V.C do padrão.

8.4 Memória e alarmes

Verifique memória de máxima/mínima, reset e alarmes (quando houver).

8.5 Identificação

Registre no sistema e cole a etiqueta de calibração.

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
Temperatura	Erro V.I − V.V.C em cada ponto	± 0,5 °C (tela do sistema) ou fabricante
Umidade relativa	Erro V.I − V.V.C em cada ponto	± 3 %UR (tela do sistema) ou fabricante
Memória máx./mín.	Registro e reset	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.

A exatidão típica dos sensores de umidade de baixo custo é de ± 3 a ± 5 %UR. Quando o fabricante declarar tolerância diferente de ± 3 %UR, o(a) engenheiro(a) clínico(a) define o critério por modelo.

10 REGISTRO NO SISTEMA

1. Acesse **Metrologia → Calibrar Lote (Geral)**, selecione unidade, técnico, padrão e os termo-higrômetros do lote.
2. Clique no preset **“Termo-Higrômetro (3T + 4UR)”**; ajuste o V.V.C dos pontos de temperatura e umidade aos pontos realmente gerados.
3. Lance V.I de cada ponto; o sistema calcula erro e status.
4. Gere os certificados e consulte-os em **Metrologia → Certificados (Termo)**.

11 EQUIPAMENTO REPROVADO

- Sem ajuste de offset: retirar de uso e substituir. Com ajuste: ajustar e repetir toda a calibração.
- Comunicar a farmácia/setor: os registros diários do período podem estar comprometidos.
- Registrar a reprovação no sistema e etiquetar “FORA DE USO”.

12 LIMITAÇÕES

O método com soluções salinas depende de temperatura estável e de tempo de equilíbrio; prefira câmara climática quando disponível. O certificado interno não declara incerteza de medição; certificados RBC exigem laboratório acreditado.

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.

ASTM INTERNATIONAL. **ASTM E104**: standard practice for maintaining constant relative humidity by means of aqueous solutions. West Conshohocken: ASTM, edição vigente.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem e de transporte de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2020.

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.

NOVUS PRODUTOS ELETRÔNICOS. **FieldLogger**: manual de instruções. Canoas: NOVUS, 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, alinhada à tela Metrologia → Calibrar Lote (Geral), preset “Termo-Higrômetro (3T + 4UR)”.

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.005 – Calibração de termo-higrômetros. 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
Temperatura – ponto 1 (°C)	15 / −10		± 0,5	
Temperatura – ponto 2 (°C)	25 / 0		± 0,5	
Temperatura – ponto 3 (°C)	30 / 25		± 0,5	
Umidade – ponto 1 (%UR)	20 / 33		± 3	
Umidade – ponto 2 (%UR)	40		± 3	
Umidade – ponto 3 (%UR)	60		± 3	
Umidade – ponto 4 (%UR)	80 / 75		± 3	

Checklist de inspeção, funcional e de segurança

Item a ser verificado	C	N.C	N.A	Observações
Inspeção				
Carcaça, display e teclas				
Sensor externo e cabo (quando houver)				
Grade do sensor de umidade limpa				
Pilhas / bateria				
Funcional				
Unidade em °C				
Memória de máxima e mínima e reset				
Alarmes (quando houver)				

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

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	**POP.CT.MET.005** · Página 8/8	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE TERMO-HIGRÔMETROS**	Emissão: **30/09/2026** Versão: **1.0**	Próxima revisão: **30/09/2028**

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

Executor (nome / assinatura)

Responsável pelo setor (ciência)

Engenheiro(a) Clínico(a) Responsável