| Tipo do Documento | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP) | **POP.CT.MET.001** · Página 1/7 | |
|---|---|---|---|
| Título do Documento | **CALIBRAÇÃO DE CAIXA AQUECEDORA DE SOROS E FLUIDOS** | Emissão: **29/09/2026**<br>Versão: **1.0** | Próxima revisão: **29/09/2028** |

# CALIBRAÇÃO DE CAIXA AQUECEDORA DE SOROS E FLUIDOS

Procedimento Operacional Padrão · Engenharia Clínica / Metrologia

## APRESENTAÇÃO

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) padroniza a calibração das caixas aquecedoras de soros e fluidos atendidas pela Cardiotech Engenharia Clínica e o registro do resultado no sistema de gestão (módulo Metrologia).

O documento indica o material necessário, as condições do ensaio, a forma de medir, os critérios de aprovação, o registro no sistema e o tratamento de equipamentos reprovados, garantindo que todos os técnicos executem o ensaio da mesma forma e que o resultado seja 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 Cálculos e critérios de aceitação
10 Registro no sistema
11 Equipamento reprovado
12 Limitações · Histórico de revisão · Anexo A

## 1 OBJETIVO

Definir como calibrar caixas aquecedoras de soros e fluidos e registrar o resultado no sistema. A calibração confirma se a câmara mantém o setpoint (normalmente 37 °C) dentro da tolerância, se o display indica a temperatura real e se o aquecimento é uniforme em toda a câmara.

## 2 ABRANGÊNCIA

| Campo | Definição |
|---|---|
| **Área** | Engenharia Clínica / Metrologia |
| **Equipamentos** | Caixas aquecedoras de soros e fluidos (ex.: JVD CA30 e modelos equivalentes) |
| **Onde se aplica** | Todas as unidades de saúde atendidas pela Cardiotech |
| **Fora do escopo** | Ajuste interno de parâmetros do controlador, feito pela assistência técnica autorizada do fabricante ou por técnico qualificado |

## 3 RESPONSABILIDADES

| Função | Responsabilidade |
|---|---|
| **Técnico de engenharia clínica** | Executar o ensaio conforme este POP, preencher o Anexo A e lançar os dados no sistema. |
| **Engenheiro(a) clínico(a) responsável** | Definir as tolerâncias, aprovar o resultado e decidir sobre equipamentos reprovados. |

| | |
|---|---|
| **Responsável pelo setor** | Liberar o equipamento para o ensaio e dar ciência do resultado. |
| **Assistência técnica autorizada** | Realizar ajustes internos quando a caixa estiver fora da tolerância. |

## 4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

**Quadro 1 – Documentos aplicáveis a este procedimento**

| Referência | Documento |
|---|---|
| **Fabricante** | Manual do usuário da caixa aquecedora (JVD CA30 ou modelo equivalente). |
| **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. |
| **ANVISA RDC 509/2021** | Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. |
| **IT.CT.MET.001** | Guia de funcionamento: calibração de caixa aquecedora no sistema (documento complementar). |

Em caso de dúvida durante a execução, consulte o manual do fabricante do equipamento.

## 5 DEFINIÇÕES

| Termo | Significado |
|---|---|
| **Setpoint (SP)** | Temperatura programada na caixa, normalmente 37,0 °C. |
| **Padrão** | Termômetro de referência com certificado de calibração válido e rastreável à RBC. |
| **V.I – Valor Indicado** | Temperatura mostrada no display da caixa aquecedora. |
| **V.R – Valor de Referência** | Temperatura lida no termômetro padrão. |
| **Estabilização** | Tempo de espera, com a tampa fechada, até a temperatura parar de subir ou oscilar. |
| **Uniformidade** | Diferença entre a posição mais quente e a mais fria da câmara. |

## 6 MATERIAIS, CONDIÇÕES E SEGURANÇA

### 6.1 Materiais e condições do ensaio

**Quadro 2 – Materiais e condições necessários**

| Item | Requisito |
|---|---|
| **Termômetro padrão** | Certificado de calibração válido e rastreável (RBC); resolução de 0,1 °C ou melhor; de preferência multicanal (termopares ou Pt100). |
| **Cadastro do padrão** | Cadastrado em *Padrões de Calibração*, com “TERMO” no nome, para aparecer na tela de calibração. |
| **Analisador de segurança elétrica** | Opcional; certificado válido; usado para medir aterramento e corrente de fuga. |
| **Ambiente** | Sem corrente de ar, sol direto ou saída de ar-condicionado sobre a caixa. |
| **Registro do ambiente** | Anotar temperatura (°C) e umidade relativa (%) no início do ensaio. |

| | |
|---|---|
| **Equipamento** | Limpo, com a câmara vazia, sem bolsas de soro durante o ensaio. |
| **Formulário** | Checklist de campo (Anexo A), para anotar as leituras durante o ensaio. |

### 6.2 Riscos e equipamentos de proteção

**Quadro 3 – Riscos e proteção sugerida**

| Risco / exposição | Proteção sugerida |
|---|---|
| **Biológico** | Limpar e desinfetar a caixa antes do ensaio, com o produto homologado pela CCIH da unidade. Luva de procedimento. |
| **Choque elétrico** | Inspecionar cabo e plugue antes de ligar. Calçado de segurança. Desligar da rede antes de qualquer intervenção. |
| **Superfície aquecida** | Evitar contato prolongado com a resistência e as paredes internas durante o posicionamento dos sensores. |

**Atenção:** nunca despeje líquidos sobre a caixa nem abra o gabinete com o equipamento ligado à rede elétrica.

## 7 PERIODICIDADE

A calibração é **anual**. Ela também deve ser feita após reparo, ajuste interno ou queda do equipamento, antes de a caixa voltar ao uso.

O ensaio leva cerca de **1 hora por caixa** quando todas as posições são medidas ao mesmo tempo. Medindo uma posição por vez, some o tempo de estabilização de cada posição.

## 8 PROCEDIMENTO DE EXECUÇÃO

Siga os passos na ordem. Anote todas as leituras no Anexo A durante o ensaio, e só depois lance no sistema.

### 8.1 Inspeção visual (caixa desligada)

Verifique gabinete, tampa e vedação, cabo, plugue e display. Qualquer dano: marque “Não conforme” no checklist e descreva nas observações.

### 8.2 Posicionamento dos sensores

Com a câmara vazia, fixe o sensor do padrão nas posições escolhidas (Figura 1). O sensor deve ficar no ar, sem tocar paredes, fundo ou resistência, senão mede a parede e não o ar da câmara.

**Figura 1 – Posições de medição na câmara (vista de cima)**




Frente = lado da tampa/abertura. Mínimo: Centro, Lateral Esquerda e Lateral Direita. Completo: as cinco posições.

### 8.3 Escolha do modo de medição

O modo depende do padrão disponível. Ele é informado no sistema, no campo *Modo de medição*.

| Modo | Quando usar | O que anotar |
|---|---|---|
| **Todas as posições ao mesmo tempo** | Padrão multicanal (um sensor em cada posição). | Um valor de display por setpoint e a leitura do padrão em cada posição. |

| | | |
|---|---|---|
| **Uma posição por vez** | Padrão de um canal só (o sensor é movido de posição em posição). | Em cada posição, o display e a leitura do padrão no mesmo momento. |

**Uma posição por vez:** ao abrir a tampa para trocar o sensor de posição, a temperatura cai. Feche a tampa e aguarde nova estabilização antes de cada leitura. Medir antes disso distorce a uniformidade e pode reprovar o equipamento indevidamente.

### 8.4 Estabilização

Feche a tampa, ligue a caixa no setpoint (37 °C) e aguarde **30 minutos**, ou o tempo indicado no manual do fabricante. Não registre leituras enquanto o display ou o padrão estiverem subindo ou oscilando.

### 8.5 Leituras

Com a caixa estável, registre a temperatura do display (V.I) e a leitura do padrão (V.R), conforme o modo escolhido em 8.3. Boa prática: faça de 3 a 5 leituras, com 2 a 5 minutos entre elas, e lance a média de cada posição.

### 8.6 Segundo setpoint (opcional)

Somente para caixas com temperatura ajustável. Altere o setpoint, estabilize novamente e repita o item 8.5.

### 8.7 Alarme e proteção de sobretemperatura

Se o manual permitir, verifique se o alarme ou o corte de sobretemperatura atua. Não force o equipamento além do que o fabricante prevê.

### 8.8 Segurança elétrica (opcional)

Com o analisador, meça a resistência de aterramento (Ω) e a corrente de fuga (µA). Referência usual pela ABNT NBR IEC 62353 para equipamento classe I: aterramento ≤ 0,3 Ω e corrente de fuga ≤ 500 µA (método direto ou diferencial). Confirme o limite no procedimento do analisador.

O sistema apenas registra esses valores. Quem aprova ou reprova é o item *Segurança elétrica* do checklist, marcado pelo técnico.

### 8.9 Ajuste, se necessário

Caixa fora da tolerância vai para ajuste pela assistência autorizada. Após o ajuste, repita os itens 8.4 e 8.5 e descreva o ajuste no campo *Ajustes Realizados* do sistema.

### 8.10 Identificação

Após o registro no sistema, identifique a caixa aprovada com a etiqueta de calibração.

## 9 CÁLCULOS E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

A caixa é **aprovada** somente se os três critérios abaixo forem atendidos em todos os setpoints e nenhum item do checklist estiver “Não conforme”.

**Quadro 4 – Critérios de aceitação**

| Critério | O que compara | Tolerância padrão |
|---|---|---|
| **Temperatura interna** | Cada leitura do padrão × setpoint | ± 2,0 °C |
| **Indicação do display** | **Todas ao mesmo tempo:** display × média das leituras do padrão.<br>**Uma posição por vez:** display × padrão em cada posição (vale o maior erro). | ± 1,0 °C |
| **Uniformidade** | Maior leitura do padrão − menor leitura do padrão | ≤ 2,0 °C |

**Atenção:** as tolerâncias acima são os valores iniciais do sistema. Devem ser confirmadas com o manual do fabricante e aprovadas pelo(a) engenheiro(a) clínico(a) antes de o POP entrar em vigor.

### 9.1 Fórmulas

Com L = leituras do padrão nas posições, SP = setpoint e D = display:

```
Média do padrão = (L1 + L2 + … + Ln) ÷ n
Desvio máximo = maior |Li − SP|
Uniformidade = maior L − menor L
Erro do display = D − Média (todas ao mesmo tempo)
Erro do display = maior |Di − Li| (uma posição por vez)
```

### 9.2 Exemplo – todas as posições ao mesmo tempo (aprovado)

SP = 37,0 °C e display = 37,0 °C.

| Posição | Leitura do padrão (°C) | Diferença do SP (°C) |
|---|---|---|
| Centro | 37,4 | +0,4 |
| Lateral Esquerda | 36,8 | −0,2 |
| Lateral Direita | 37,9 | +0,9 |

- Média = 37,37 °C; erro do display = 37,0 − 37,37 = −0,37 °C (dentro de ±1,0).
- Desvio máximo = +0,90 °C (dentro de ±2,0). Uniformidade = 37,9 − 36,8 = 1,10 °C (até 2,0).
- Resultado: **APROVADO**.

### 9.3 Exemplo – uma posição por vez (reprovado pelo display)

| Posição | Display (°C) | Padrão (°C) | Erro do display (°C) |
|---|---|---|---|
| Centro | 37,1 | 37,0 | +0,1 |
| Lateral Esquerda | 37,0 | 36,8 | +0,2 |
| Lateral Direita | 38,4 | 37,2 | +1,2 |

- O maior erro do display é +1,2 °C, na Lateral Direita: fora de ±1,0.
- Temperatura interna e uniformidade (0,40 °C) estão dentro da tolerância, mas basta um critério falhar.
- Resultado: **REPROVADO**.

## 10 REGISTRO NO SISTEMA

O registro é feito em **Metrologia → Calibrar Caixa Aquecedora**. O sistema calcula os resultados e gera todos os documentos de uma vez.

1. **Seção 1:** escolha a unidade e o técnico; selecione uma ou mais caixas (CTRL + clique).
2. **Seção 2:** informe padrão, data da calibração, próxima calibração, ambiente, setpoint(s), tolerâncias, tempo de estabilização, posições medidas e o **modo de medição**.
3. **Seção 3:** em cada caixa, lance o display, as leituras do padrão e o checklist. Valores fora da tolerância ficam em vermelho.
4. **Seção 4:** descreva ajustes e observações e confira o resumo de aprovadas, reprovadas e pendentes.
5. Clique em **Gerar**. O botão só libera com tudo preenchido; se houver reprovadas, o sistema pede confirmação.

Não atualize nem feche a página durante o ensaio: o que foi digitado e não foi salvo se perde. Por isso as leituras devem ser anotadas primeiro no Anexo A.

**Quadro 5 – O que o sistema grava para cada caixa**

| Registro | Conteúdo |
|---|---|
| **Certificado (CERT-CAQ-…)** | Datas, ambiente, status, parâmetros do ensaio, modo de medição e checklist nas observações. |
| **Pontos do certificado** | Por setpoint: uma linha por posição e uma de uniformidade, mais a indicação do display (uma linha no modo “todas ao mesmo tempo”; uma por posição no modo “uma posição por vez”). |
| **Manutenção** | Tipo calibração, com a próxima data igual à validade. |
| **Ordem de serviço** | Criada já fechada e vinculada ao certificado. |
| **Chamado** | “Solucionado” se aprovada; “Aberto” se reprovada, com os itens não conformes. |

## 11 EQUIPAMENTO REPROVADO

- Retirar a caixa de uso e identificá-la como **“FORA DE USO”**.
- Comunicar o responsável pelo setor.
- Tratar pelo chamado aberto automaticamente até nova calibração aprovada.

## 12 LIMITAÇÕES

O certificado gerado é um registro interno, com rastreabilidade pelo padrão, e **não calcula incerteza de medição**. Quando for exigido certificado de laboratório acreditado RBC, a calibração deve ser contratada externamente.

## HISTÓRICO DE REVISÃO

| Versão | Data | Descrição da alteração |
|---|---|---|
| 1.0 | 29/09/2026 | Emissão inicial. Inclui os dois modos de medição do sistema (todas as posições ao mesmo tempo e uma posição por vez) e o checklist de campo (Anexo A). |

**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.

| Tipo do Documento | PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP) | POP.CT.MET.001 · Página 7/7 | |
|---|---|---|---|
| Título do Documento | CALIBRAÇÃO DE CAIXA AQUECEDORA DE SOROS E FLUIDOS | Emissão: 29/09/2026<br>Versão: 1.0 | Próxima revisão: 29/09/2028 |

## ANEXO A – CHECKLIST DE CAMPO

**Procedimento:** POP.CT.MET.001 – Calibração de caixa aquecedora de soros e fluidos. Preencher durante o ensaio e lançar no sistema ao final.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Unidade / Setor** | | | |
| **Equipamento** | | **Marca / Modelo** | |
| **Nº de série** | | **Patrimônio / TAG** | |
| **Padrão utilizado** | | **Certificado / validade** | |
| **Data / hora início** | | **Temp. / umidade amb.** | _____ °C _____ % |
| **Setpoint** | | **Estabilização (min)** | |
| **Modo de medição** | ( ) Todas as posições ao mesmo tempo ( ) Uma posição por vez | | |

**Leituras (°C) – no modo "todas ao mesmo tempo", anote o display uma única vez**

| Posição | Hora | Display (V.I) | Padrão (V.R) | Padrão − SP |
|---|---|---|---|---|
| **Centro** | | | | |
| **Lateral Esquerda** | | | | |
| **Lateral Direita** | | | | |
| **Frente** | | | | |
| **Fundo** | | | | |

**Checklist funcional e de segurança**

| Item a ser verificado | C | N.C | N.A | Observações |
|---|---|---|---|---|
| Inspeção visual (gabinete, tampa, cabo e plugue) | | | | |
| Display / indicação de temperatura | | | | |
| Controle / manutenção do setpoint | | | | |
| Alarme / proteção de sobretemperatura | | | | |
| Segurança elétrica (NBR IEC 60601-1 / IEC 62353) | | | | |
| Resistência de aterramento: _____ Ω Corrente de fuga: _____ µA | | | | |

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Resultado** | ( ) APROVADO ( ) REPROVADO | **Nº do certificado** | |
| **Observações** | | | |

Executor (nome / assinatura)

Engenheiro(a) Clínico(a) Responsável