Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	POP.CT.MET.003 · Página 1/8	
Título do Documento	CALIBRAÇÃO DE ESFIGMOMANÔMETROS	Emissão: 30/09/2026 Versão: 1.0	Próxima revisão: 30/09/2028

CALIBRAÇÃO DE ESFIGMOMANÔMETROS

Procedimento Operacional Padrão · Engenharia Clínica / Metrologia

APRESENTAÇÃO

Este POP padroniza a calibração interna dos esfigmomanômetros (aparelhos de pressão) aneroides e digitais, comparando a indicação do manômetro com um **manômetro padrão** em 7 pontos, com pressão crescente e decrescente, e verificando o vazamento e o esvaziamento rápido.

> **Metrologia legal:** esfigmomanômetros são instrumentos regulamentados pelo INMETRO (Portaria nº 46/2016 e Portaria nº 341/2021, esta para os eletrônicos digitais). A calibração interna deste POP **não substitui** a verificação periódica feita pelo INMETRO/IPEM (selo de verificação). Use-a para controle entre verificações, após reparos e para identificar aparelhos que devem ser retirados de uso.

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 o método de calibração por comparação, os pontos, o ensaio de vazamento, os critérios de aceitação e o registro no sistema para esfigmomanômetros aneroides e digitais.

2 ABRANGÊNCIA

Campo	Definição
Área	Engenharia Clínica / Metrologia
Equipamentos	Esfigmomanômetros aneroides (de mesa, parede e portáteis) e esfigmomanômetros eletrônicos digitais (em modo de verificação/serviço, quando houver). Módulos de PNI dos monitores seguem o POP.CT.MP.003.
Onde se aplica	Todas as unidades atendidas pela Cardiotech.
Fora do escopo	Esfigmomanômetros de coluna de mercúrio (proibidos – RDC 145/2017) e a verificação legal (INMETRO/IPEM).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	**POP.CT.MET.003** · Página 2/8	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE ESFIGMOMANÔMETROS**	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.
Portaria INMETRO nº 46/2016	Regulamento técnico metrológico para esfigmomanômetros de medição não invasiva (erros máximos, vazamento e esvaziamento rápido usados neste POP), com as alterações posteriores.
Portaria INMETRO nº 341/2021	Regulamento técnico metrológico para esfigmomanômetros eletrônicos digitais.
ABNT NBR ISO 81060-1	Esfigmomanômetros não invasivos – requisitos e métodos de ensaio para o tipo de medição não automatizada.
ANVISA RDC 145/2017	Proíbe termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio em serviços de saúde.

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

5 DEFINIÇÕES

Termo	Significado
V.V.C	Valor verdadeiro convencional: pressão lida no manômetro padrão (mmHg).
V.I	Valor indicado pelo esfigmomanômetro em calibração.
Pressão crescente / decrescente	Leituras com a pressão subindo (ASC) e depois descendo (DESC) até cada ponto.
Erro	V.I − V.V.C, calculado em cada ponto e sentido.
Histerese	Diferença entre a leitura em pressão crescente e decrescente no mesmo ponto.
Erro máximo admissível (EMA)	Maior erro aceito pelo regulamento: ±3 mmHg (verificação inicial / após reparo) e ±4 mmHg (verificação periódica / em uso).

6 MATERIAIS, CONDIÇÕES E SEGURANÇA

6.1 Instrumentos, materiais e condições

Quadro 2 – Instrumentos e materiais necessários

Item	Requisito
Manômetro padrão	Digital, faixa 0–300 mmHg, resolução 0,1 mmHg, com certificado RBC válido e incerteza compatível (≤ 1/3 do EMA).
Conexão em “T”	Tubo e conector em T para ligar padrão, esfigmomanômetro e pera ao mesmo volume.
Volume rígido	Cilindro metálico ou mandril (≈ 500 mL) no lugar da braçadeira, para estabilidade da pressão.
Pera com válvula	Para geração e alívio controlado de pressão.
Cronômetro	Para o ensaio de vazamento e esvaziamento rápido.
Cadastro do padrão	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
Biológico	Braçadeiras usadas em pacientes: limpar/desinfetar antes; luva de procedimento.
Sobrepressão	Não ultrapassar 300 mmHg (ou o fundo de escala do padrão) para não danificar o padrão.

7 PERIODICIDADE

Calibração interna **anual** (ou semestral em setores de uso intenso), além da verificação legal pelo IPEM. Também após queda, reparo ou troca de manômetro.

Duração estimada: **15 min** por aparelho.

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 visual

Verifique mostrador (vidro, escala legível, ponteiro no **zero** dentro da marca de tolerância), braçadeira (velcro, costura), bolsa e tubos (ressecamento, furos), pera e válvula, selo de verificação do INMETRO/IPEM (validade). Ponteiro fora do zero com o aparelho despressurizado já indica erro.

8.2 Montagem

Retire a bolsa da braçadeira ou use o volume rígido. Ligue padrão, esfigmomanômetro e pera ao conector em T. Deixe o padrão ligado por alguns minutos e zere-o.

8.3 Ensaio de vazamento

Pressurize a **260 mmHg**, feche a válvula, aguarde 1 min para estabilizar e observe a queda durante **5 min**. A queda média não deve passar de **4 mmHg/min** (critério do regulamento para aneroides; confirme com o manual). Vazamento maior: localizar (bolsa, tubos, pera) antes de calibrar.

8.4 Leituras – pressão crescente

Suba a pressão em etapas até os pontos **40, 80, 120, 160, 200, 240 e 280 mmHg** (no padrão). Em cada ponto, estabilize, dê leves batidas no mostrador do aneroide e anote V.I e V.V.C.

8.5 Leituras – pressão decrescente

Suba um pouco acima de 280 mmHg e desça lentamente, parando nos mesmos 7 pontos. Anote V.I e V.V.C.

8.6 Esvaziamento rápido

Pressurize a 260 mmHg e abra totalmente a válvula: a pressão deve cair até **15 mmHg em até 10 s**. Ao final, o ponteiro volta ao zero.

8.7 Digitais

Para digitais com modo de verificação, use o mesmo arranjo com o modo de serviço ativo; sem modo de verificação, registre “N.A” nos pontos e avalie só por simulador de PNI (POP.CT.MP.003).

8.8 Identificação

Registre no sistema e cole a etiqueta de calibração (Metrologia → Etiquetas Calibração).

9 CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

O aparelho é **aprovado** quando todos os erros (14 leituras: 7 pontos × 2 sentidos), o vazamento e o esvaziamento estão dentro dos limites abaixo.

Quadro 4 – Critérios de aceitação

Ensaio	Método / o que comparar	Tolerância de referência
Erro de indicação	V.I – V.V.C em cada ponto, crescente e decrescente – após reparo	± 3 mmHg
Erro de indicação	Idem – aparelho em uso (calibração periódica)	± 4 mmHg
Zero	Ponteiro com o aparelho despressurizado	Dentro da marca de zero
Vazamento	Queda de pressão a partir de 260 mmHg	≤ 4 mmHg/min
Esvaziamento rápido	260 → 15 mmHg com a válvula totalmente aberta	≤ 10 s

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

1. Acesse **Metrologia → Calibrar Lote (Esfigmo)**, selecione unidade, técnico, padrão e os aparelhos do lote.
2. Lance, para cada um dos 7 pontos, a leitura em **ascensão** e em **descensão**. O sistema calcula o erro e o status de cada ponto.
3. Registre o vazamento e o esvaziamento nas observações e eventuais ajustes em *Ajustes Realizados*.
4. Gere os certificados e consulte-os em **Metrologia → Certificados**.

11 EQUIPAMENTO REPROVADO

- Retirar de uso e etiquetar “FORA DE USO”. Aneroides com erro fora do EMA vão para ajuste/reparo por empresa autorizada e, depois, **verificação após reparo pelo IPEM**.
- Vazamento: trocar bolsa, tubos ou pera e repetir toda a calibração.
- Registrar a reprovação no sistema e comunicar o setor.

12 LIMITAÇÕES

Calibração interna rastreável pelo padrão, sem cálculo de incerteza expandida. Não substitui a verificação metrológica legal do INMETRO/IPEM. Não avalia a exatidão clínica do método oscilométrico dos digitais.

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 81060-1**: esfigmomanômetros não invasivos – parte 1: requisitos e métodos de ensaio para o tipo de medição não automatizada. 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 145, de 21 de março de 2017. Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de

mercúrio. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2017.

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 341, de 9 de agosto de 2021. Aprova o regulamento técnico metrológico para esfigmomanômetros eletrônicos digitais. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2021.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. Portaria nº 46, de 22 de janeiro de 2016. Aprova o regulamento técnico metrológico para esfigmomanômetros de medição não invasiva. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2016.

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 (Esfigmo) do sistema (7 pontos, pressão crescente e decrescente).

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.003 – Calibração de esfigmomanômetros. 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
40 mmHg – crescente / decrescente	40		± 3 / ± 4	
80 mmHg – crescente / decrescente	80		± 3 / ± 4	
120 mmHg – crescente / decrescente	120		± 3 / ± 4	
160 mmHg – crescente / decrescente	160		± 3 / ± 4	
200 mmHg – crescente / decrescente	200		± 3 / ± 4	
240 mmHg – crescente / decrescente	240		± 3 / ± 4	
280 mmHg – crescente / decrescente	280		± 3 / ± 4	
Vazamento (mmHg/min)	260		≤ 4	
Esvaziamento 260 → 15 mmHg (s)	—		≤ 10	

Checklist de inspeção, funcional e de segurança

Item a ser verificado	C	N.C	N.A	Observações
Inspeção				
Mostrador, vidro e escala				
Ponteiro no zero				
Braçadeira e bolsa				
Tubos, pera e válvula				
Selo de verificação INMETRO/IPEM (validade)				
Ensaios				
Vazamento				
Leituras crescentes (7 pontos)				

Leituras decrescentes (7 pontos)				
Esvaziamento rápido e retorno ao zero				

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