Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	**POP.CT.MP.006** · Página 1/8	
Título do Documento	**MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE ELETROCARDIÓGRAFO**	Emissão: **30/09/2026** Versão: **1.0**	Próxima revisão: **30/09/2028**

MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE ELETROCARDIÓGRAFO

Procedimento Operacional Padrão · Engenharia Clínica / Diagnóstico

APRESENTAÇÃO

Este POP padroniza a manutenção preventiva dos eletrocardiógrafos de 3, 6 e 12 canais. O eletrocardiograma é usado para diagnóstico; erros de **sensibilidade, velocidade ou filtragem** alteram amplitudes e intervalos e podem levar a laudo incorreto. A preventiva compara o traçado com um **simulador de ECG** calibrado.

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, os ensaios de sensibilidade, velocidade, frequência cardíaca, derivações, filtros e segurança elétrica dos eletrocardiógrafos, conforme o fabricante e a ABNT NBR IEC 60601-2-25.

2 ABRANGÊNCIA

Campo	Definição
Área	Engenharia Clínica
Equipamentos	Eletrocardiógrafos com impressão térmica ou digitais (com envio a sistema/PC), 1 a 12 canais.
Onde se aplica	Todas as unidades atendidas pela Cardiotech.
Fora do escopo	Sistemas de Holter, ergometria e monitores de ECG (POP.CT.MP.003); reparo de placa pela assistência autorizada.

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 60601-2-25	Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de eletrocardiógrafos.

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

5 DEFINIÇÕES

Termo	Significado
Sensibilidade (ganho)	Relação entre a amplitude no papel/tela e a tensão de entrada; padrão 10 mm/mV.
Velocidade	Velocidade de deslocamento do papel/traçado; padrão 25 mm/s (alternativa 50 mm/s).
Pulso de calibração	Sinal retangular de 1 mV gerado pelo equipamento no início do traçado.
Derivações	I, II, III, aVR, aVL, aVF (periféricas) e V1 a V6 (precordiais).
Filtro de rede	Filtro que remove a interferência de 60 Hz da rede elétrica.
Parte aplicada CF	Parte em contato com o paciente com o maior grau de proteção contra choque (inclusive cardíaco).

6 MATERIAIS, CONDIÇÕES E SEGURANÇA

6.1 Instrumentos, materiais e condições

Quadro 2 – Instrumentos e materiais necessários

Item	Requisito
Simulador de ECG	Com certificado válido: ritmo sinusal 12 derivações, onda quadrada/senoidal de amplitude e frequência conhecidas (ex.: Fluke ProSim, Datrend PS-2210 ou equivalente).
Régua / escala de ECG	Para medir amplitude e distâncias no papel.
Papel termossensível	Do modelo do equipamento.
Analisador de segurança elétrica	Com certificado válido.
Acessórios do equipamento	Cabo paciente de 10 vias, eletrodos/peras e clipes de membros (avaliados no ensaio).

> 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	Cabo, peras e clipes em contato com pele. Receber desinfetados; luva de procedimento.
Choque elétrico	Inspecionar cabo e plugue antes de ligar; não abrir o gabinete ligado à rede.

7 PERIODICIDADE

Preventiva **anual** ou conforme o fabricante. Também após reparo, troca do cabo paciente ou queda.

Duração estimada: **40 min** por equipamento.

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 gabinete, teclado, tela, compartimento e rolete de papel, cabo paciente (capa, conectores, identificação de cores), peras e clipes (sucção, molas, oxidação), cabo de rede e bateria. Confira data e hora.

8.2 Autoteste e bateria

Ligue, confirme o autoteste e a comutação para bateria; verifique o indicador de carga.

8.3 Sensibilidade e pulso de calibração

Conecte o cabo paciente ao simulador. Com ganho de 10 mm/mV, imprima o sinal de **1 mV** e meça a altura no papel (deve ser 10 mm). Repita em 5 e 20 mm/mV.

8.4 Velocidade do papel

Simule onda de frequência conhecida (ex.: 60 bpm = 1 complexo/s). A 25 mm/s, a distância entre complexos deve ser de **25 mm**; a 50 mm/s, de 50 mm. Meça ao longo de pelo menos 5 complexos.

8.5 Frequência cardíaca e derivações

Simule ritmo sinusal a **60 e 120 bpm** e confira a FC indicada. Verifique se as 12 derivações aparecem com morfologia e polaridade corretas (aVR negativa). Desconecte cada eletrodo e confirme o aviso de eletrodo solto.

8.6 Filtros e interpretação

Verifique o funcionamento dos filtros de rede (60 Hz), muscular e de linha de base. Se houver laudo automático, confirme que ele é gerado sem erro para o ritmo sinusal simulado.

8.7 Impressão e transmissão

Verifique a qualidade da impressão (sem falhas no cabeçote), identificação do paciente no relatório e envio para o sistema/PC, quando houver.

8.8 Segurança elétrica (ABNT NBR IEC 62353)

Meça resistência de aterramento, corrente de fuga do equipamento e corrente de fuga da parte aplicada (cabo paciente, tipo CF).

8.9 Finalização

Restaure o ganho de 10 mm/mV, 25 mm/s e filtros padrão da unidade, apague exames de teste, recoloque papel, 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
Sensibilidade	Amplitude do pulso de 1 mV a 10 mm/mV	10 mm ± 5%
Velocidade	Distância entre complexos a 25 mm/s (60 bpm)	25 mm ± 5%
Frequência cardíaca	FC indicada × simulada	± 5% ou ± 5 bpm
Derivações	12 derivações com morfologia e polaridade corretas	Todas corretas
Eletrodo solto	Aviso ao desconectar cada eletrodo	Atuação obrigatória
Resistência de aterramento	Classe I	≤ 0,3 Ω
Corrente de fuga do equipamento	Método direto ou diferencial	≤ 500 µA
Corrente de fuga da parte aplicada	Cabo paciente tipo CF, método direto	≤ 50 µA

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 **“Eletrocardiógrafo”** 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

O ensaio usa sinais simulados e não avalia a qualidade do contato eletrodo–pele, que depende da técnica de preparo. Interpretação automática não é validada clinicamente por este POP.

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 60601-2-25**: equipamento eletromédico – parte 2-25: requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de eletrocardiógrafos. 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. 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.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre análise e emissão de laudos eletrocardiográficos. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, São Paulo, 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.006 – Manutenção preventiva de eletrocardiógrafo. 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
Pulso de 1 mV a 10 mm/mV (mm)	10		± 0,5	
Pulso de 1 mV a 20 mm/mV (mm)	20		± 1,0	
Distância entre complexos a 25 mm/s (mm)	25		± 1,25	
Distância entre complexos a 50 mm/s (mm)	50		± 2,5	
FC (bpm)	60		± 5	
FC (bpm)	120		± 6	
Resistência de aterramento (Ω)	—		≤ 0,3	
Corrente de fuga da parte aplicada CF (µA)	—		≤ 50	

Checklist de inspeção, funcional e de segurança

Item a ser verificado	C	N.C	N.A	Observações
Inspeção				
Gabinete, teclado e tela				
Cabo paciente (capa, conectores, cores)				
Peras e clipes de membros				
Compartimento e rolete do papel				
Cabo de rede e bateria				
Data e hora				
Funcional				
Autoteste e comutação para bateria				
Sensibilidade (5 / 10 / 20 mm/mV)				

Velocidade (25 / 50 mm/s)				
12 derivações e polaridade				
Filtros de rede, muscular e linha de base				
Impressão e transmissão				
Alarmes				
Eletrodo solto / derivação desconectada				
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