Tipo do Documento	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS (MBP)	**MBP.CT.001** · Página 1/10	
Título do Documento	**BOAS PRÁTICAS EM ENGENHARIA CLÍNICA E GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE**	Emissão: **30/09/2026** Versão: **1.0**	Próxima revisão: **30/09/2028**

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS

Engenharia Clínica e Gerenciamento de Tecnologias em Saúde · Cardiotech Engenharia Clínica

APRESENTAÇÃO

Este manual consolida as práticas adotadas pela Cardiotech Engenharia Clínica para garantir que os equipamentos para a saúde das unidades atendidas sejam **seguros, disponíveis, calibrados e rastreáveis**, em conformidade com a legislação sanitária vigente. Ele é o documento de nível mais alto do sistema documental da empresa e orienta todos os POPs e ITs.

Sumário

1 Objetivo e campo de aplicação
2 Referências normativas e legais
3 Termos e definições
4 Organização e responsabilidades
5 Ciclo de vida das tecnologias
6 Inventário, cadastro e criticidade
7 Gestão da manutenção
8 Metrologia e calibração
9 Segurança elétrica
10 Controle de documentos e registros
11 Tecnovigilância e gerenciamento de risco
12 Saúde, segurança e biossegurança
13 Capacitação
14 Indicadores de desempenho
15 Desativação e descarte
16 Melhoria contínua
Referências bibliográficas · Anexo A

1 OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

Este Manual de Boas Práticas (MBP) descreve **como a Cardiotech Engenharia Clínica gerencia as tecnologias em saúde** sob sua responsabilidade nos estabelecimentos atendidos: da entrada do equipamento no inventário até a sua desativação. Ele reúne as regras gerais que valem para todos os serviços; os detalhes de execução estão nos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e Instruções de Trabalho (ITs) listados no Anexo A.

Atende ao requisito da ANVISA RDC 509/2021, que obriga o estabelecimento de saúde a manter um **Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde (PGTS)**, e às diretrizes da ABNT NBR 15943. Aplica-se a todos os colaboradores da Cardiotech, técnicos terceirizados sob sua coordenação e, no que couber, aos usuários dos equipamentos nas unidades atendidas.

2 REFERÊNCIAS NORMATIVAS E LEGAIS

Quadro 1 – Referências aplicadas neste manual

Referência	Assunto
ANVISA RDC 509/2021	Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde (PGTS).
ANVISA RDC 63/2011	Boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde.
ANVISA RDC 36/2013	Ações para a segurança do paciente (Núcleo de Segurança do Paciente).
ANVISA RDC 67/2009	Normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde.
ANVISA RDC 551/2021	Ações de campo (recall, alertas) de dispositivos médicos.

Referência	Assunto
ANVISA RDC 611/2022 e IN 90 a 97/2021	Radiologia diagnóstica e intervencionista; garantia da qualidade por modalidade de imagem.
ANVISA RDC 222/2018	Gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde.
ABNT NBR 15943	Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura e de equipamentos para a saúde.
ABNT NBR IEC 60601-1 e 62353	Segurança de equipamentos eletromédicos; ensaio recorrente e após reparo.
ABNT NBR 13534	Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde.
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Competência de laboratórios de calibração (referência de boas práticas metrológicas).
Portarias INMETRO 157/2022, 46/2016 e 341/2021	Metrologia legal de balanças (157/2022) e de esfigmomanômetros (46/2016; 341/2021 para os eletrônicos digitais).
NR-6, NR-10 e NR-32	EPI; segurança em eletricidade; segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde.
Lei 12.305/2010	Política Nacional de Resíduos Sólidos (logística reversa de eletroeletrônicos e baterias).

As normas são aplicadas em sua edição vigente. A atualização da legislação é verificada na revisão deste manual e sempre que houver publicação relevante.

3 TERMOS E DEFINIÇÕES

Termo	Definição
Tecnologia em saúde	Conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos usados na atenção à saúde. Neste manual: equipamentos para a saúde.
PGTS	Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde, exigido pela RDC 509/2021.
Equipamento para a saúde	Equipamento médico-assistencial, de apoio ou de infraestrutura usado direta ou indiretamente na assistência.
Manutenção corretiva	Intervenção para restabelecer o funcionamento após falha (originada por chamado).
Manutenção preventiva (IMP)	Inspeção e manutenção programadas para evitar falhas e verificar segurança e desempenho.
Calibração	Comparação das indicações do equipamento com um padrão rastreável.
Ensaio de segurança elétrica	Verificação de aterramento, isolação e correntes de fuga (ABNT NBR IEC 62353).
Criticidade	Classificação do equipamento pelo risco ao paciente e pela importância para a assistência.
Tecnovigilância	Vigilância de eventos adversos e queixas técnicas com produtos para saúde.
OS	Ordem de serviço: registro de cada intervenção no sistema.
SLA	Prazo acordado de primeira resposta e de solução de um chamado.
Documento controlado	Documento com código, versão, aprovação e distribuição controladas (lista mestra).

4 ORGANIZAÇÃO E RESPONSABILIDADES

Quadro 2 – Responsabilidades

Função	Responsabilidades principais
Direção da Cardiotech	Prover recursos (pessoas, padrões, analisadores, sistema), aprovar este manual e o plano anual de trabalho.
Engenheiro(a) clínico(a) responsável técnico	Responder tecnicamente pelo serviço; elaborar e aprovar POPs; definir criticidade e periodicidades; analisar indicadores, eventos adversos e não conformidades; apoiar a elaboração do PGTS de cada unidade.
Responsável pela metrologia	Controlar padrões e analisadores (certificados, vencimentos, rastreabilidade) e revisar certificados emitidos.
Técnicos de engenharia clínica	Atender chamados, executar preventivas, calibrações e ensaios conforme os POPs, registrar tudo no sistema e manter as etiquetas atualizadas.
Apoio administrativo	Controle de contratos, fornecedores, compras de peças, arquivo e emissão de relatórios.
Estabelecimento de saúde (contratante)	Manter o PGTS, liberar equipamentos para manutenção, garantir limpeza/desinfecção antes do envio, notificar eventos adversos e cumprir as orientações de uso.
Usuários (enfermagem, médicos, técnicos)	Usar o equipamento conforme treinamento e manual, fazer os testes de usuário previstos (ex.: desfibrilador diário) e abrir chamado diante de qualquer falha.

5 CICLO DE VIDA DAS TECNOLOGIAS

A RDC 509/2021 organiza o gerenciamento em etapas. Em cada uma, a engenharia clínica aplica as práticas abaixo.

Quadro 3 – Práticas por etapa do ciclo de vida

Etapa	Boas práticas
Planejamento	Levantar necessidades com as áreas assistenciais, considerando parque existente, obsolescência, histórico de falhas e custos. Registrar o plano anual de aquisições e substituições.
Seleção e aquisição	Emitir parecer técnico com especificação mínima; exigir **registro/notificação na ANVISA**, manuais em português, treinamento, assistência técnica no Brasil, prazo de peças e lista de acessórios. Comparar custo total de propriedade, não só o preço.
Recebimento	Conferir nota, itens, acessórios e manuais; fazer inspeção de recebimento, **ensaio de segurança elétrica** (POP.CT.SEG.001) e teste funcional; cadastrar no sistema antes de liberar.
Instalação	Verificar requisitos de infraestrutura (elétrica NBR 13534, gases, climatização, blindagem). Equipamentos de radiologia: testes de aceitação pelo especialista em física médica.
Treinamento	Garantir treinamento dos usuários na entrada do equipamento e para novos profissionais, com lista de presença.
Uso e manutenção	Gestão de chamados, preventivas, calibrações e ensaios (capítulos 7 a 9).
Desativação	Avaliar obsolescência ou reparo antieconômico; emitir laudo técnico; dar baixa no sistema; encaminhar à destinação correta (capítulo 15).

6 INVENTÁRIO, CADASTRO E CRITICIDADE

Todo equipamento atendido deve estar **cadastrado no sistema** com: nome padronizado, marca, modelo, nº de série, patrimônio e/ou TAG, unidade e setor, propriedade (próprio, locado, comodato), registro ANVISA, data de aquisição, garantia e situação (ativo, em manutenção, baixado). Movimentações entre setores e unidades são registradas no sistema no momento em que ocorrem.

A **criticidade** define a prioridade de atendimento e a periodicidade das preventivas:

Quadro 4 – Classificação de criticidade

Classe	Critério	Exemplos	Preventiva sugerida
A – Alta	Suporte à vida ou falha pode causar morte/lesão grave	Ventilador, cardioversor, bomba de infusão, monitor de UTI	Semestral
B – Média	Diagnóstico ou terapia; falha atrasa a assistência ou gera diagnóstico errado	ECG, ultrassom, raio X, TC, monitor de enfermaria	Anual (ou fabricante)
C – Baixa	Apoio; falha não afeta diretamente o paciente	Camas manuais, macas, negatoscópio, suporte de soro	Anual
M – Metrologia	Instrumento de medição	Termômetros, termo-higrômetros, balanças, esfigmomanômetros	Calibração anual

A periodicidade final de cada equipamento é a do manual do fabricante; quando ele não definir, usa-se a do Quadro 4 e o histórico de falhas pode reduzi-la.

7 GESTÃO DA MANUTENÇÃO

Manutenção corretiva – chamados

1. O usuário abre o chamado no sistema (web ou app), identificando equipamento, setor e defeito. Em emergência, também por telefone — o técnico registra o chamado em seguida.
2. A engenharia clínica faz a triagem e define a prioridade. O atendimento segue o SLA do Quadro 5.
3. O técnico registra diagnóstico, peças, tempo e solução na OS. Equipamentos de criticidade A que passaram por reparo só voltam ao uso após teste funcional e ensaio de segurança elétrica.
4. O chamado é encerrado como *Solucionado* após a devolução ao setor; o solicitante pode reabri-lo se a falha persistir.

Quadro 5 – Prioridades e SLA configurados no sistema

Prioridade	Quando usar	1ª resposta	Solução
Urgente	Equipamento de suporte à vida parado sem reserva; risco imediato ao paciente	até 6 h	até 12 h
Alta	Equipamento crítico parado com reserva, ou falha que interrompe um serviço	até 12 h	até 24 h
Média	Falha parcial; equipamento funcionando com restrição	até 24 h	até 48 h
Baixa	Ajustes, acessórios, itens sem impacto assistencial imediato	até 48 h	até 144 h

Quando a solução depender de peça ou de assistência autorizada, o chamado fica *Pendente* com o motivo registrado, e o setor é informado da previsão.

Manutenção preventiva

Cada equipamento tem um **Plano Preventivo** no sistema, com periodicidade definida pela criticidade e pelo fabricante. O cronograma mensal é gerado a partir dos planos e combinado com cada setor. A execução segue o POP do tipo de equipamento e é registrada no checklist correspondente. Preventiva não realizada no mês é reprogramada e justificada; a taxa de cumprimento é um indicador (capítulo 14).

Serviços de terceiros e assistência autorizada

Intervenções que exigem ferramenta, software ou treinamento do fabricante são feitas pela assistência autorizada, com OS aberta no sistema, acompanhamento pela engenharia clínica e anexação do relatório de serviço. Contratos de manutenção (ex.: tomografia, raio X) têm escopo, frequência e indicadores de disponibilidade acompanhados mensalmente.

8 METROLOGIA E CALIBRAÇÃO

- **Rastreabilidade:** todo padrão e analisador usado tem certificado de laboratório acreditado RBC/INMETRO válido e está cadastrado em *Metrologia → Padrões de Calibração*. Padrão vencido não pode ser usado; o sistema deve ser consultado antes de cada serviço.
- **Método:** calibração por comparação, nos pontos e critérios dos POPs de metrologia (POP.CT.MET.xxx), registrando V.I, V.V.C, erro e status.
- **Certificados:** emitidos pelo sistema e revisados pelo responsável pela metrologia. São registros internos rastreáveis; quando for exigido certificado acreditado, a calibração é contratada em laboratório RBC.
- **Metrologia legal:** balanças e esfigmomanômetros também passam pela verificação periódica do INMETRO/IPEM; a calibração interna não a substitui.
- **Identificação:** todo instrumento calibrado recebe etiqueta com data e validade; instrumento reprovado recebe etiqueta “FORA DE USO”.
- **Condições ambientais:** temperatura e umidade do local de calibração são registradas em cada certificado.

9 SEGURANÇA ELÉTRICA

O ensaio de segurança elétrica (POP.CT.SEG.001) é feito: no **recebimento** de todo equipamento eletromédico, em cada **preventiva** e **após qualquer reparo** que envolva fonte, cabo de rede, gabinete ou parte aplicada. Os limites são os da ABNT NBR IEC 62353 ou os do fabricante, se menores. O resultado é registrado no checklist e o relatório do analisador é anexado à OS.

Também são boas práticas: proibir adaptadores “T” e réguas sem aterramento em áreas de paciente; comunicar à manutenção predial tomadas danificadas ou sem terra; e, em UTI e centro cirúrgico, verificar a compatibilidade com o sistema IT médico (ABNT NBR 13534).

10 CONTROLE DE DOCUMENTOS E REGISTROS

Codificação

Quadro 6 – Codificação dos documentos

Prefixo	Tipo de documento	Exemplo
MBP.CT	Manual de boas práticas	MBP.CT.001
POP.CT.MP	POP de manutenção preventiva	POP.CT.MP.001
POP.CT.MET	POP de metrologia / calibração	POP.CT.MET.003
POP.CT.SEG	POP de segurança	POP.CT.SEG.001
IT.CT.xxx	Instrução de trabalho / guia de uso do sistema	IT.CT.MET.001

Regras

- Todo documento tem código, título, versão, data de emissão, próxima revisão, elaboração, validação e aprovação pelo(a) engenheiro(a) clínico(a).
- **Revisão a cada 2 anos** ou antes, quando mudar a legislação, o equipamento, o método ou o sistema. A versão anterior é recolhida e arquivada como obsoleta.

- A versão vigente fica disponível no sistema (módulo POPs). Cópia impressa só é controlada com carimbo.
- A **lista mestra** (Anexo A) é atualizada a cada emissão ou revisão.

Registros

Chamados, OS, checklists, certificados, laudos de segurança elétrica, relatórios de terceiros, treinamentos e notificações ficam no sistema, vinculados ao equipamento, formando o **histórico de vida**. Formulários de campo assinados (Anexo A dos POPs) são digitalizados e anexados à OS. Recomenda-se manter os registros durante toda a vida útil do equipamento e por no mínimo 5 anos após a baixa, ou pelo prazo definido no PGTS do estabelecimento, se maior.

11 TECNOVIGILÂNCIA E GERENCIAMENTO DE RISCO

- **Evento adverso ou queixa técnica** envolvendo equipamento (falha que causou ou poderia causar dano): o equipamento é retirado de uso **sem ser alterado**, identificado e preservado, com acessórios e descartáveis, para investigação.
- A engenharia clínica faz a análise técnica e apoia o **Núcleo de Segurança do Paciente** da unidade (RDC 36/2013) na notificação ao **Notivisa** da ANVISA.
- **Alertas e ações de campo** (recalls) de fabricantes e da ANVISA são acompanhados; equipamentos afetados são identificados no inventário e a ação é registrada em OS (RDC 551/2021).
- Falhas repetitivas (mesmo equipamento ou modelo) são analisadas por causa raiz e podem gerar treinamento, troca de acessório, mudança de periodicidade ou parecer de substituição.

12 SAÚDE, SEGURANÇA E BIOSSEGURANÇA

Quadro 7 – Práticas de segurança

Tema	Prática obrigatória
Limpeza e desinfecção	Equipamentos só são recebidos pela engenharia clínica **limpos e desinfetados** pelo setor, com o produto aprovado pela CCIH. Equipamento contaminado é devolvido para higienização.
EPI (NR-6 / NR-32)	Luva de procedimento, óculos e máscara conforme o risco; calçado de segurança; dosímetro e avental plumbífero em áreas de radiação.
Eletricidade (NR-10)	Intervenção interna somente com o equipamento desligado da rede; capacitores (desfibriladores, fontes) tratados como energizados; uso de ferramentas isoladas.
Radiação ionizante	Seguir o programa de proteção radiológica do serviço (RDC 611/2022); ninguém na sala durante exposições.
Gases medicinais	Sem óleo ou graxa em conexões de oxigênio; fechar válvulas antes de desconectar.
Perfurocortantes e resíduos	Descarte conforme o PGRSS da unidade (RDC 222/2018).

13 CAPACITAÇÃO

- **Equipe técnica:** integração com leitura deste manual e dos POPs aplicáveis; treinamento prático supervisionado antes de executar sozinho; reciclagem anual e sempre que um POP for revisado; NR-10 para quem intervém em eletricidade.
- **Fabricantes:** treinamento técnico dos modelos de maior criticidade, com certificado arquivado.
- **Usuários:** treinamento na chegada de equipamentos novos e por demanda (falhas por uso inadequado identificadas nos chamados).
- Todo treinamento tem registro (data, conteúdo, carga horária, participantes e instrutor).

14 INDICADORES DE DESEMPENHO

Quadro 8 – Indicadores

Indicador	Fórmula	Meta de referência
Cumprimento de preventivas	Preventivas realizadas ÷ programadas no mês × 100	≥ 90%
Calibrações em dia	Instrumentos com calibração válida ÷ instrumentos ativos × 100	≥ 95%
Atendimento no SLA	Chamados solucionados no prazo ÷ total solucionado × 100	≥ 85%
Tempo médio de reparo (MTTR)	Soma dos tempos de reparo ÷ nº de corretivas	Acompanhar tendência
Tempo médio entre falhas (MTBF)	Tempo de operação ÷ nº de falhas, por equipamento/modelo	Acompanhar tendência
Disponibilidade	(Tempo total − tempo parado) ÷ tempo total × 100, para equipamentos críticos	≥ 95%
Corretivas por equipamento	Nº de corretivas no período ÷ nº de equipamentos ativos	Acompanhar tendência
Falha por uso inadequado	Corretivas por mau uso ÷ total de corretivas × 100	Redução contínua

Os indicadores são calculados a partir dos registros do sistema, apresentados mensalmente a cada unidade e usados na análise crítica anual. As metas são de referência e podem ser ajustadas em contrato.

15 DESATIVAÇÃO E DESCARTE

1. A engenharia clínica emite **laudo técnico** de desativação (obsolescência, reparo antieconômico, falta de peças, risco) e o estabelecimento aprova a baixa.
2. O equipamento recebe baixa no sistema, com o motivo, e é retirado do inventário ativo e dos planos preventivos.
3. Antes da destinação: remover dados de pacientes (memórias, discos), baterias e fontes radioativas/gases, se houver.
4. Destinação conforme o PGRSS (RDC 222/2018) e a logística reversa de eletroeletrônicos e baterias (Lei 12.305/2010), com comprovante arquivado.

16 MELHORIA CONTÍNUA

Anualmente o(a) engenheiro(a) clínico(a) faz a **análise crítica** do serviço: indicadores, eventos adversos, reclamações, resultados de auditorias internas e externas (vigilância sanitária, acreditação), mudanças de legislação e necessidade de novos POPs. As ações decididas são registradas com responsável e prazo. Não conformidades identificadas no dia a dia são registradas, analisadas e tratadas da mesma forma.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 13534**: instalações elétricas de baixa tensão – requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 15943**: diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.

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 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2013.

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 551, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a realização de ações de campo por detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 611, de 9 de março de 2022. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2022.

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. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2009.

BRASIL. Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2010.

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. **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.

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

Tipo do Documento	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS (MBP)	**MBP.CT.001** · Página 9/10	
Título do Documento	**BOAS PRÁTICAS EM ENGENHARIA CLÍNICA E GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE**	Emissão: **30/09/2026** Versão: **1.0**	Próxima revisão: **30/09/2028**

1.0	30/09/2026	Emissão consolidada e atualizada conforme RDC 509/2021, RDC 611/2022, Portarias INMETRO 157/2022, 46/2016 e 341/2021 e ABNT NBR 15943. Incorpora os 16 documentos operacionais (POPs e ITs) vigentes na lista mestra (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.

ANEXO A – LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS

Documentos controlados vigentes, disponíveis no módulo POPs do sistema. Atualizada em 30/09/2026.

Quadro A.1 – Lista mestra de documentos controlados

Código	Título	Versão	Emissão
IT.CT.MET.001	Como funciona a calibração da caixa aquecedora no sistema	1.0	29/09/2026
MBP.CT.001	Manual de Boas Práticas em Engenharia Clínica e Gerenciamento de Tecnologias em Saúde	1.0	30/09/2026
POP.CT.MET.001	Calibração de caixa aquecedora de soros e fluidos	1.0	29/09/2026
POP.CT.MET.002	Calibração de termômetros	1.0	30/09/2026
POP.CT.MET.003	Calibração de esfigmomanômetros	1.0	30/09/2026
POP.CT.MET.004	Calibração de balanças	1.0	30/09/2026
POP.CT.MET.005	Calibração de termo-higrômetros	1.0	30/09/2026
POP.CT.MP.001	Manutenção preventiva de ventilador pulmonar	1.0	30/09/2026
POP.CT.MP.002	Manutenção preventiva de bomba de infusão	1.0	30/09/2026
POP.CT.MP.003	Manutenção preventiva de monitor multiparâmetro	1.0	30/09/2026
POP.CT.MP.004	Manutenção preventiva de cardioversor / desfibrilador	1.0	30/09/2026
POP.CT.MP.005	Manutenção preventiva de camas e macas hospitalares	1.0	30/09/2026
POP.CT.MP.006	Manutenção preventiva de eletrocardiógrafo	1.0	30/09/2026
POP.CT.MP.007	Manutenção preventiva de ultrassom diagnóstico	1.0	30/09/2026
POP.CT.MP.008	Gestão da preventiva e controle de qualidade de tomógrafo	1.0	30/09/2026
POP.CT.MP.009	Manutenção preventiva e controle de qualidade de raios X	1.0	30/09/2026
POP.CT.SEG.001	Ensaio de segurança elétrica (ABNT NBR IEC 62353)	1.0	30/09/2026