Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	**POP.CT.SEG.001** · Página 1/9	
Título do Documento	**ENSAIO DE SEGURANÇA ELÉTRICA EM EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS**	Emissão: **30/09/2026** Versão: **1.0**	Próxima revisão: **30/09/2028**

ENSAIO DE SEGURANÇA ELÉTRICA EM EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

Procedimento Operacional Padrão · Engenharia Clínica / Segurança elétrica

APRESENTAÇÃO

Este POP padroniza o **ensaio recorrente e após reparo** de segurança elétrica dos equipamentos eletromédicos (EEM), conforme a ABNT NBR IEC 62353. O ensaio comprova que o aterramento de proteção e a isolação continuam protegendo paciente e operador contra choque elétrico — inclusive o microchoque, nos equipamentos com parte aplicada cardíaca (CF).

É o procedimento geral de referência: os POPs de manutenção preventiva (POP.CT.MP.xxx) remetem a ele no item de segurança elétrica.

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 sequência, os métodos de medição, os limites e o registro do ensaio de segurança elétrica: inspeção visual, resistência do condutor de proteção, resistência de isolamento (quando aplicável), corrente de fuga do equipamento e corrente de fuga da parte aplicada.

2 ABRANGÊNCIA

Campo	Definição
Área	Engenharia Clínica
Equipamentos	Todos os equipamentos eletromédicos alimentados pela rede elétrica (classe I e classe II), incluindo os com bateria interna que carregam pela rede, e sistemas eletromédicos (EEM + equipamentos de TI em carrinho/régua).
Quando	Na preventiva (ensaio recorrente), após qualquer reparo que envolva fonte, cabo de rede, gabinete ou parte aplicada, e no recebimento de equipamento novo ou emprestado.
Fora do escopo	Ensaios de tipo da ABNT NBR IEC 60601-1 (fabricante/laboratório), equipamentos alimentados somente por bateria sem conexão à rede e a instalação elétrica predial (verificada pela equipe de manutenção predial, ABNT NBR 13534).

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 13534	Instalações elétricas de baixa tensão – requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde.
ABNT NBR 5410	Instalações elétricas de baixa tensão.
Manual do analisador	Instruções de operação e métodos disponíveis no analisador de segurança elétrica em uso.

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

5 DEFINIÇÕES

Termo	Significado
Classe I	Proteção contra choque pela isolação básica + condutor de proteção (terra). Plugue de 3 pinos.
Classe II	Proteção por isolação dupla ou reforçada, sem terra de proteção (símbolo de dois quadrados).
Alimentação interna	Equipamento que funciona com fonte interna (bateria); se carregar pela rede, é ensaiado como classe I ou II.
Parte aplicada	Parte que entra em contato com o paciente: tipo **B**, **BF** (flutuante) ou **CF** (flutuante, adequada para contato cardíaco direto). Pode ser à prova de desfibrilação.
Condutor de proteção (PE)	Fio terra que liga as partes metálicas acessíveis ao terra da instalação.
Corrente de fuga do equipamento	Corrente que flui do equipamento (partes acessíveis e partes aplicadas) para a terra, em condição de uso.
Corrente de fuga da parte aplicada	Corrente que flui pela parte aplicada quando nela é aplicada a tensão de rede (simula paciente acidentalmente ligado à rede).
Método direto / diferencial / alternativo	Formas de medir a fuga previstas na NBR IEC 62353: com o equipamento energizado (direto, diferencial) ou com tensão aplicada sem energizar (alternativo).

6 MATERIAIS, CONDIÇÕES E SEGURANÇA

6.1 Instrumentos, materiais e condições

Quadro 2 – Instrumentos e materiais necessários

Item	Requisito
Analisador de segurança elétrica	Conforme ABNT NBR IEC 62353, com certificado de calibração válido (ex.: Fluke ESA615/ESA620, Rigel 288+, Metron ou equivalente).
Acessórios do analisador	Ponteira/cabo de prova, garra jacaré, adaptador de partes aplicadas (barramento de eletrodos ECG), cabo de extensão para partes metálicas.
Tomada de ensaio	Tomada de rede aterrada da bancada, verificada (polaridade e terra) antes do primeiro ensaio do dia.
Planilha de classificação	Classe do equipamento e tipo de cada parte aplicada, retirados da etiqueta ou do manual (ver item 8.2).

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
Choque elétrico	Durante o ensaio de fuga a tensão de rede é aplicada no gabinete/parte aplicada. Não tocar no equipamento em ensaio nem nas pontas de prova durante a medição.
Equipamento sensível	O ensaio de isolamento (500 V CC) pode danificar equipamentos com componentes sensíveis: faça-o somente quando o fabricante permitir.
Desligamento brusco	O analisador interrompe a alimentação e inverte a polaridade: nunca ensaie equipamento em uso por paciente.

Atenção: o ensaio de segurança elétrica nunca é feito com o equipamento conectado a um paciente. Ventiladores, bombas e monitores devem ser substituídos antes do ensaio.

7 PERIODICIDADE

Ensaio recorrente com a frequência definida pelo fabricante; na falta dela, junto com a **preventiva anual** (semestral para equipamentos de suporte à vida e de UTI). Ensaio após reparo **sempre** que a intervenção envolver fonte, cabo de rede, gabinete ou parte aplicada.

Duração estimada: **10 a 20 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 Preparação e verificação do analisador

Confira a validade do certificado do analisador. Ligue o analisador na tomada da bancada e execute o autoteste e a verificação de polaridade/terra da tomada. Registre a tensão de rede.

8.2 Classificação do equipamento

Identifique pela etiqueta ou pelo manual: **classe** (I ou II), tipo e número de **partes aplicadas** (B, BF, CF; à prova de desfibrilação). Se a classificação não estiver clara, considere a mais rigorosa e anote nas observações.

8.3 Inspeção visual

Antes de qualquer medição: cabo de rede e plugue (pinos, isolação, alívio de tensão), fusíveis com valor correto, gabinete sem trincas, marcações e símbolos legíveis, acessórios e cabos de paciente sem danos. **Reprovado na inspeção visual = não prosseguir.**

8.4 Resistência do condutor de proteção (classe I)

Conecte o plugue do equipamento ao analisador e a ponteira a uma parte metálica acessível aterrada (parafuso do gabinete, terminal de equipotencialização). Meça com corrente ≥ 200 mA, **flexionando o cabo de rede** ao longo do comprimento durante a medição para detectar fio partido. Repita em cada parte metálica acessível relevante.

8.5 Resistência de isolamento (opcional)

Somente se o fabricante permitir: 500 V CC entre rede (fase+neutro) e terra/partes acessíveis, e entre rede e partes aplicadas. Valor informativo para comparar com ensaios anteriores.

8.6 Corrente de fuga do equipamento

Escolha o método: **alternativo** (sem energizar; bom para equipamentos que não podem ser ligados), **direto** ou **diferencial** (equipamento ligado e em funcionamento). No método direto, meça com polaridade normal e invertida e registre o **maior valor**. Conecte todas as partes aplicadas ao analisador durante a medição.

8.7 Corrente de fuga da parte aplicada (BF e CF)

Conecte cada parte aplicada (ex.: todos os eletrodos de ECG juntos no barramento do analisador). Aplique a tensão de rede na parte aplicada (método direto ou alternativo) e registre o maior valor. Repita para cada parte aplicada separadamente (ECG, SpO_2, temperatura, PNI...).

8.8 Sistemas eletromédicos

Para conjuntos em carrinho com régua de tomadas (ex.: monitor + PC + impressora), meça a fuga do conjunto na régua e a resistência de terra de cada equipamento até o plugue da régua. Régua sem terra ou adaptador “T” improvisado é não conformidade.

8.9 Registro e etiqueta

Salve/imprima o relatório do analisador com nº de série do equipamento. Anote os resultados no Anexo A, registre no sistema e cole a etiqueta de ensaio com data e próxima data.

9 CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

O equipamento é **aprovado** quando a inspeção visual está conforme e todos os valores medidos estão dentro dos limites do Quadro 4. Limites de referência conforme a ABNT NBR IEC 62353 (valores eficazes, em µA, e resistência em Ω).

Quadro 4 – Critérios de aceitação

Ensaio	Método / o que comparar	Tolerância de referência
Resistência do condutor de proteção	Classe I, incluindo cabo de rede destacável, ≥ 200 mA	≤ 0,3 Ω
Fuga do equipamento – direto ou diferencial	Classe I / Classe II	≤ 500 µA / ≤ 100 µA
Fuga do equipamento – alternativo	Classe I / Classe II	≤ 1000 µA / ≤ 500 µA
Fuga da parte aplicada	Parte aplicada tipo BF (rede na parte aplicada)	≤ 5000 µA
Fuga da parte aplicada	Parte aplicada tipo CF (rede na parte aplicada)	≤ 50 µA
Resistência de isolamento	Informativo, quando executado	Sem queda relevante vs. ensaio anterior
Inspeção visual	Cabo, plugue, fusíveis, gabinete, marcações	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.

Tendência: mesmo dentro do limite, um aumento grande da fuga ou da resistência de terra em relação ao ensaio anterior indica degradação (filtro de rede, cabo, umidade). Registre e investigue.

10 REGISTRO NO SISTEMA

1. No checklist da preventiva do equipamento (Manutenção → Checklists - Equipamentos), marque o item **Segurança elétrica** como Conforme ou Não conforme.
2. Informe nas observações do item: método usado, resistência de terra (Ω), maior fuga do equipamento (µA) e maior fuga de parte aplicada (µA).
3. Anexe o relatório do analisador à OS. Para ensaio isolado (após reparo), registre na própria OS do reparo.

11 EQUIPAMENTO REPROVADO

- Retirar de uso imediatamente e etiquetar **“FORA DE USO – RISCO ELÉTRICO”**.
- Causas simples (cabo de rede, plugue, fusível) podem ser corrigidas pela engenharia clínica, com **novo ensaio completo** após o reparo.
- Fuga elevada por falha interna (fonte, filtro, isolação de parte aplicada): encaminhar à assistência autorizada.
- Abrir chamado corretivo vinculado e comunicar o responsável pelo setor.

12 LIMITAÇÕES

Os limites do Quadro 4 são os da ABNT NBR IEC 62353 para ensaio recorrente; quando o fabricante especificar limites menores, valem os do fabricante. Este POP não avalia a instalação elétrica do ambiente (aterramento predial, sistema IT médico, DR), que segue a ABNT NBR 13534 e a manutenção predial.

13 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 5410**: instalações elétricas de baixa tensão. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

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.

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.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical equipment maintenance programme overview**. Geneva: WHO, 2011. (WHO Medical device technical series).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	**POP.CT.SEG.001** · Página 7/9	
Título do Documento	**ENSAIO DE SEGURANÇA ELÉTRICA EM EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS**	Emissão: **30/09/2026** Versão: **1.0**	Próxima revisão: **30/09/2028**

HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da alteração
1.0	30/09/2026	Emissão inicial. Procedimento geral, referenciado por todos os POPs de manutenção preventiva (POP.CT.MP.xxx).

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.SEG.001 – Ensaio de segurança elétrica (ABNT NBR IEC 62353). 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	( ) Ensaio recorrente (preventiva) ( ) Após reparo ( ) Recebimento / aceitação		

Ensaios quantitativos

Parâmetro	Ajustado / nominal	Medido	Tolerância	C / N.C
Tensão de rede na bancada (V)	127 / 220		registro	
Resistência do condutor de proteção (Ω)	—		≤ 0,3	
Resistência de isolamento (MΩ) – opcional	—		informativo	
Fuga do equipamento – método: _____ (µA)	—		Quadro 4	
Fuga parte aplicada 1: _____ tipo ___ (µA)	—		BF 5000 / CF 50	
Fuga parte aplicada 2: _____ tipo ___ (µA)	—		BF 5000 / CF 50	
Fuga parte aplicada 3: _____ tipo ___ (µA)	—		BF 5000 / CF 50	

Checklist de inspeção, funcional e de segurança

Item a ser verificado	C	N.C	N.A	Observações
Classificação				
Classe: ( ) I ( ) II ( ) alimentação interna com carregador				
Partes aplicadas identificadas (tipo e quantidade)				
Inspeção visual				
Cabo de rede e plugue				
Fusíveis (valor correto)				
Gabinete e partes metálicas				
Marcações e símbolos legíveis				
Cabos de paciente e acessórios				
Ensaios				
Autoteste do analisador e tomada da bancada				

Resistência do condutor de proteção (com flexão do cabo)				
Fuga do equipamento				
Fuga das partes aplicadas				
Sistema eletromédico / régua (quando houver)				

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