Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	POP.CT.MP.003 · Página 1/9	
Título do Documento	MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE MONITOR MULTIPARÂMETRO	Emissão: 30/09/2026 Versão: 1.0	Próxima revisão: 30/09/2028

MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE MONITOR MULTIPARÂMETRO

Procedimento Operacional Padrão · Engenharia Clínica / Monitoração

APRESENTAÇÃO

Este POP padroniza a manutenção preventiva de monitores multiparâmetros e monitores de sinais vitais. Cada parâmetro (ECG, SpO_2, PNI, temperatura, respiração, PI, capnografia) é comparado com um **simulador de sinais vitais** calibrado, e os alarmes fisiológicos e técnicos são testados.

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 exatidão por parâmetro, os ensaios de alarme e de segurança elétrica dos monitores, conforme o fabricante e as normas particulares da série ABNT NBR IEC 60601-2 / ISO 80601-2.

2 ABRANGÊNCIA

Campo	Definição
Área	Engenharia Clínica
Equipamentos	Monitores multiparâmetros de beira de leito e de transporte, monitores de sinais vitais e módulos de parâmetro.
Onde se aplica	Todas as unidades atendidas pela Cardiotech.
Fora do escopo	Centrais de monitoração e rede (apenas verificação de comunicação), reparo de módulos 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 60601-2-27	Requisitos particulares para equipamentos de monitoração de eletrocardiograma.
ABNT NBR ISO 80601-2-30	Requisitos particulares para esfigmomanômetros automáticos não invasivos.
ABNT NBR ISO 80601-2-61	Requisitos particulares para oxímetros de pulso.
ABNT NBR ISO 80601-2-56	Requisitos particulares para termômetros clínicos.
ABNT NBR IEC 60601-1-8	Sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos.

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

5 DEFINIÇÕES

Termo	Significado
FC	Frequência cardíaca (bpm).
SpO_2	Saturação periférica de oxigênio medida por oximetria de pulso (%).
PNI	Pressão arterial não invasiva, medida pelo método oscilométrico (mmHg).
PI	Pressão invasiva, medida por transdutor ligado a cateter (mmHg).
Simulador de sinais vitais	Instrumento padrão que gera sinais elétricos/pneumáticos equivalentes aos do paciente.
Ensaio estático de PNI	Verificação do manômetro interno do monitor com pressão aplicada e mantida (modo serviço).

6 MATERIAIS, CONDIÇÕES E SEGURANÇA

6.1 Instrumentos, materiais e condições

Quadro 2 – Instrumentos e materiais necessários

Item	Requisito
Simulador de paciente multiparâmetro	Com certificado válido: ECG, respiração, temperatura, PI (ex.: Fluke ProSim 8, Datrend vPad ou equivalente).
Simulador de SpO_2	Dedo eletrônico compatível com a tecnologia do monitor (Nellcor, Masimo, Nihon Kohden, etc.).
Simulador / manômetro de PNI	Com volume de teste (mandril) ou braçadeira de teste, e manômetro padrão para o ensaio estático.
Cabos e acessórios	Cabo de ECG, sensor de SpO_2, braçadeira e mangueira do próprio equipamento (o ensaio também verifica os acessórios).
Analisador de segurança elétrica	Com certificado válido.

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	Acessórios de contato com o paciente. Receber desinfetado; luva de procedimento.
Choque elétrico	Inspecionar cabo e plugue. Desligar da rede antes de abrir o gabinete.
Ergonomia / queda	Monitores fixos em suporte de parede: usar escada adequada e duas pessoas para retirar.

Atenção: em UTI e centro cirúrgico, só retire o monitor após confirmar monitor reserva ou liberação do leito pela enfermagem.

7 PERIODICIDADE

Preventiva **anual** (ou semestral em UTI, conforme plano da unidade e fabricante). Ensaio estático de PNI a cada preventiva. Também após reparo, troca de módulo ou queda.

Duração estimada: **1 h** por monitor completo.

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 e acessórios

Verifique gabinete, tela, teclas/botão rotativo, suporte, cabo de rede, bateria, impressora, conectores de módulo e **todos os acessórios**: cabo de ECG (veias, garras), sensor de SpO_2, braçadeiras e mangueira de PNI (vazamentos), sensor de temperatura.

8.2 Autoteste, data/hora e bateria

Ligue e confirme autoteste, data e hora corretas (importante para registros), e comutação para bateria.

8.3 ECG e respiração

Conecte o simulador ao cabo de ECG. Simule ritmo sinusal normal a **60, 120 e 180 bpm** e confira a FC indicada. Verifique o traçado nas derivações, amplitude (1 mV), alarmes de FC alta/baixa, assistolia e FV, e eletrodo solto. Simule respiração a 20 rpm e confira.

8.4 SpO_2

Com o simulador de SpO_2, simule **97%, 90% e 85%** com FC 75 bpm e confira os valores e alarmes de SpO_2 baixa e sensor desconectado.

8.5 PNI

Ensaio estático: em modo serviço, aplique 50, 150 e 250 mmHg e compare com o manômetro padrão. **Vazamento:** conforme manual. **Dinâmico:** com o simulador de PNI, simule 120/80 (93) mmHg e confira; verifique a válvula de alívio de sobrepressão.

8.6 Temperatura e PI

Simule temperatura (ex.: 37,0 °C) e PI (0, 100 e 200 mmHg estático; onda arterial 120/80) conforme os módulos presentes. Faça o zero do transdutor.

8.7 Alarmes e central

Verifique volumes de alarme, prioridades (cores), silenciar/pausar e retorno. Se houver central, confirme que o leito aparece com os mesmos valores.

8.8 Segurança elétrica (ABNT NBR IEC 62353)

Com o analisador de segurança elétrica, meça a **resistência do condutor de proteção** (equipamento classe I) e a **corrente de fuga do equipamento** e **da parte aplicada** (método direto, diferencial ou alternativo, conforme o analisador). Registre o valor e o método. Monitores multiparâmetros usam parte aplicada CF no ECG — atenção ao limite mais rigoroso.

> Para equipamento com bateria interna, o ensaio é feito com o cabo de rede conectado. Equipamento classe II (duplo isolamento) não tem ensaio de aterramento — registre “N.A”.

8.9 Finalização

Restaure limites de alarme padrão da unidade, 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
Frequência cardíaca	FC indicada × simulada (60, 120, 180 bpm)	± 5% ou ± 5 bpm (o maior)
SpO_2	SpO_2 indicada × simulada (97, 90, 85%)	± 2 pontos
PNI – estático	Manômetro do monitor × padrão (50, 150, 250 mmHg)	± 3 mmHg
PNI – dinâmico	Valores indicados × simulados	± 5 mmHg (referência)
Temperatura	Indicada × simulada	± 0,2 °C
Pressão invasiva	Indicada × simulada	± 4% ou ± 4 mmHg (o maior)
Respiração	FR indicada × simulada	± 2 rpm
Alarmes	Fisiológicos e técnicos do 8.3 a 8.7	Atuação obrigatória
Resistência de aterramento	Cabo de rede destacável incluso, medido entre o pino terra do plugue e partes metálicas acessíveis	≤ 0,3 Ω
Corrente de fuga do equipamento	Método direto ou diferencial, classe I	≤ 500 µA
Corrente de fuga da parte aplicada	Parte aplicada CF, método direto (tensão de rede na parte aplicada)	BF ≤ 5000 µA · CF ≤ 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 **"Monitor Multiparametro"** 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 simulador verifica a cadeia de medição do monitor, não a exatidão clínica em pacientes (por exemplo, a oximetria em baixa perfusão). Módulos de capnografia e débito cardíaco seguem o manual do fabricante e podem exigir gás de calibração.

13 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1-8**: equipamento eletromédico – parte 1-8: requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos e sistemas eletromédicos. 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 60601-2-27**: equipamento eletromédico – parte 2-27: requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de monitoração de eletrocardiograma. 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 80601-2-30**: equipamento eletromédico – parte 2-30: requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de esfigmomanômetros automáticos não invasivos. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 80601-2-56**: equipamento eletromédico – parte 2-56: requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de termômetros clínicos para medição de temperatura corporal. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 80601-2-61**: equipamento eletromédico – parte 2-61: requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de oximetria de pulso. 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.MP.003** · Página 7/9	
Título do Documento	**MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE MONITOR MULTIPARÂMETRO**	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, 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.003 – Manutenção preventiva de monitor multiparâmetro. 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
ECG – FC (bpm)	60		± 5	
ECG – FC (bpm)	120		± 6	
ECG – FC (bpm)	180		± 9	
SpO_2 (%)	97		± 2	
SpO_2 (%)	85		± 2	
PNI estático (mmHg)	50		± 3	
PNI estático (mmHg)	150		± 3	
PNI estático (mmHg)	250		± 3	
PNI dinâmico (mmHg)	120/80 (93)		± 5	
Temperatura (°C)	37,0		± 0,2	
Respiração (rpm)	20		± 2	
Resistência de aterramento (Ω)	—		≤ 0,3	
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, tela e teclas				
Suporte / fixação				
Cabo de rede, plugue e bateria				
Cabo de ECG e veias				

Sensor de SpO_2				
Braçadeira e mangueira de PNI (sem vazamento)				
Sensor de temperatura / transdutor de PI				
Impressora (quando houver)				
Funcional				
Autoteste, data e hora				
Comutação para bateria				
Traçados e derivações de ECG				
Comunicação com central (quando houver)				
Alarmes				
FC alta / baixa, assistolia, FV				
Eletrodo solto / sensor desconectado				
SpO_2 baixa				
PNI fora dos limites				
Volume, prioridade e silenciar				
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