Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	**POP.CT.MP.002** · Página 1/8	
Título do Documento	**MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE BOMBA DE INFUSÃO**	Emissão: **30/09/2026** Versão: **1.0**	Próxima revisão: **30/09/2028**

MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE BOMBA DE INFUSÃO

Procedimento Operacional Padrão · Engenharia Clínica / Terapia de infusão

APRESENTAÇÃO

Este POP padroniza a manutenção preventiva das bombas de infusão volumétricas e de seringa. Erros de vazão e falhas no alarme de oclusão ou de ar na linha estão entre as principais causas de eventos adversos com equipamentos médicos; por isso a preventiva mede a **exatidão de vazão** e a **pressão de oclusão** com analisador de infusão.

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 de inspeção, ensaios de desempenho, alarmes e segurança elétrica das bombas de infusão, conforme o fabricante e a ABNT NBR IEC 60601-2-24.

2 ABRANGÊNCIA

Campo	Definição
Área	Engenharia Clínica
Equipamentos	Bombas de infusão volumétricas (peristálticas lineares/rotativas), bombas de seringa e bombas de nutrição enteral.
Onde se aplica	Todas as unidades atendidas pela Cardiotech.
Fora do escopo	Bombas de analgesia controlada (PCA) e bombas implantáveis; reparo de mecanismo e 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 60601-2-24	Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas e controladores de infusão.
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
Bomba volumétrica	Bomba que controla o volume infundido por meio de equipo específico em mecanismo peristáltico.
Bomba de seringa	Bomba que empurra o êmbolo de uma seringa a velocidade controlada.
Vazão	Volume infundido por unidade de tempo (mL/h).
Erro de vazão (%)	(Vazão medida − vazão programada) ÷ vazão programada × 100.
Pressão de oclusão	Pressão na linha a partir da qual a bomba dispara o alarme de oclusão (mmHg ou kPa).
KVO	Vazão mínima de manutenção de veia após o término da infusão.
Bolus	Volume extra infundido rapidamente sob comando.

6 MATERIAIS, CONDIÇÕES E SEGURANÇA

6.1 Instrumentos, materiais e condições

Quadro 2 – Instrumentos e materiais necessários

Item	Requisito
Analisador de bomba de infusão	Com certificado válido; mede vazão, volume e pressão de oclusão (ex.: Fluke IDA-5, Datrend Infutest ou equivalente).
Equipo / seringa de teste	Equipo dedicado do modelo da bomba ou seringa da marca e volume configurados na bomba (ex.: 20 ou 50 mL).
Fluido de teste	Água destilada ou deionizada (com agente umectante, se o analisador exigir).
Analisador de segurança elétrica	Com certificado válido.
Equipamento	Limpo e desinfetado pelo setor, sem resíduos de medicamento no mecanismo.

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 / químico	Resíduos de medicamentos e fluidos corporais no mecanismo e no sensor de ar. Luva de procedimento e óculos.
Choque elétrico	Inspecionar cabo, plugue e fixação ao suporte antes de ligar.
Queda do equipamento	Fixar firmemente a bomba no suporte/bancada; conferir a garra de fixação.

Atenção: nunca use equipo ou seringa de paciente para o ensaio, e nunca reconecte a paciente um equipo usado no ensaio.

7 PERIODICIDADE

Preventiva **anual** ou conforme o fabricante (o que for menor). Também após reparo, queda ou derramamento de líquido no mecanismo. Teste de autonomia da bateria a cada preventiva.

Duração estimada: **1 h** por bomba (o ensaio de vazão determina o tempo).

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, porta do mecanismo e trava, dedos peristálticos ou guia/êmbolo da seringa, sensor de ar e de oclusão, teclado, display, garra de fixação, cabo de rede, etiquetas e limpeza. Sem rachaduras nem resíduos cristalizados.

8.2 Autoteste e bateria

Ligue e confirme o autoteste (display, alarmes sonoros e luminosos). Desconecte da rede: deve passar para bateria e sinalizar. Verifique a data/hora interna e a versão da biblioteca de medicamentos, se houver.

8.3 Ensaio de vazão

Instale o equipo/seringa com água, purgue o ar e conecte a saída ao analisador. Programe **25 mL/h** e registre a vazão média após estabilização (mínimo 30 min ou o tempo indicado pelo analisador). Para bombas de UTI neonatal ou de seringa, repita a **1 mL/h** (ou 5 mL/h). Se o tempo permitir, faça também **100 mL/h**.

8.4 Volume infundido e bolus

Programe um volume (ex.: 10 mL) e confira o volume medido no analisador e o alarme de fim de infusão/KVO. Teste o bolus quando houver.

8.5 Pressão de oclusão

Com a bomba infundindo a 25 mL/h, feche a entrada de pressão do analisador (oclusão a jusante) e registre a **pressão no momento do alarme** e o tempo até o alarme, em cada nível de sensibilidade disponível (baixo/médio/alto). Alivie a pressão antes de liberar a linha (evita bolus pós-oclusão). Teste também a oclusão a montante (pinçar o equipo acima da bomba).

8.6 Alarmes

Confirme: ar na linha (introduzir bolha), porta aberta, seringa vazia/próxima do fim, fim de infusão, bateria baixa, falta de energia e infusão pausada sem ação (lembrete).

8.7 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.

> 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”.

8.8 Finalização

Apague dados de teste, restaure as configurações da unidade, etiquete com data da preventiva e próxima data 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
Exatidão de vazão – volumétrica	Vazão média medida × programada (25 mL/h)	± 5% ou fabricante
Exatidão de vazão – seringa	Vazão média medida × programada (1 a 5 mL/h)	± 2% a ± 5% (fabricante)
Pressão de oclusão	Pressão no alarme × valor do nível selecionado no manual	Faixa do fabricante
Alarme de ar na linha	Bolha introduzida antes do sensor	Atuação obrigatória
Demais alarmes	Itens do 8.6	Atuação obrigatória
Bateria	Comutação e autonomia	Conforme manual
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 BF / 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 **“Preventiva de Bomba de Infusão”** 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 de vazão é sensível a bolhas, temperatura e ao equipo usado; resultados fora da tolerância devem ser repetidos com equipo novo antes de reprovar a bomba. Calibração interna do sensor de pressão e troca de mecanismo são da assistência autorizada.

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 60601-2-24**: equipamento eletromédico – parte 2-24: requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas e controladores de infusão. 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).

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.002 – Manutenção preventiva de bomba de infusão. 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
Vazão (mL/h) – canal A	25		± 5%	
Vazão (mL/h) – baixa vazão	1 ou 5		± 5%	
Volume infundido (mL)	10		± 5%	
Pressão de oclusão – nível baixo (mmHg)	manual		fabricante	
Pressão de oclusão – nível alto (mmHg)	manual		fabricante	
Resistência de aterramento (Ω)	—		≤ 0,3	
Corrente de fuga do equipamento (µA)	—		≤ 500	

Checklist de inspeção, funcional e de segurança

Item a ser verificado	C	N.C	N.A	Observações
Inspeção				
Gabinete, porta e trava do mecanismo				
Mecanismo peristáltico / guia e êmbolo da seringa				
Sensores de ar e de oclusão limpos				
Teclado e display				
Garra de fixação ao suporte				
Cabo de rede e plugue				
Etiquetas e identificação				
Funcional				
Autoteste na inicialização				
Comutação para bateria				

Volume infundido e alarme de fim de infusão / KVO				
Bolus (quando houver)				
Alarmes				
Oclusão a jusante				
Oclusão a montante				
Ar na linha				
Porta aberta / seringa mal posicionada				
Bateria baixa e falta de energia				
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