Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	**POP.CT.MET.002** · Página 1/8	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE TERMÔMETROS CLÍNICOS E DE AMBIENTE**	Emissão: **30/09/2026** Versão: **1.0**	Próxima revisão: **30/09/2028**

CALIBRAÇÃO DE TERMÔMETROS CLÍNICOS E DE AMBIENTE

Procedimento Operacional Padrão · Engenharia Clínica / Metrologia

APRESENTAÇÃO

Este POP padroniza a calibração por comparação dos termômetros usados nas unidades: **clínicos digitais** (contato), **infravermelhos** (testa/ouvido) e **termômetros de ambiente/refrigeração** do tipo máxima e mínima (“termômetro duplo”), usados em salas de medicamentos, geladeiras de vacina e conservação de imunobiológicos. O resultado é registrado no módulo Metrologia do sistema.

Para termômetros de ambiente e de câmaras, recomenda-se como padrão um **registrador de dados (data logger) multicanal** com termopares ou Pt100 calibrados — por exemplo, registradores industriais de 8 entradas configuráveis para termopar, Pt100 e Pt1000, como o FieldLogger (NOVUS) — o que permite ler vários instrumentos ao mesmo tempo e guardar o registro da estabilização.

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 o método de calibração por comparação com padrão rastreável, os pontos de calibração, os critérios de aceitação e o registro no sistema para termômetros clínicos e de ambiente.

2 ABRANGÊNCIA

Campo	Definição
Área	Engenharia Clínica / Metrologia
Equipamentos	Termômetros clínicos digitais de contato; termômetros clínicos infravermelhos de testa e auriculares; termômetros digitais de máxima e mínima (com sensor externo/cabo) de ambiente, geladeiras e câmaras.
Onde se aplica	Todas as unidades atendidas pela Cardiotech.
Fora do escopo	Termo-higrômetros (canal de umidade – POP próprio), termômetros de mercúrio (proibidos pela RDC 145/2017) e certificados que exijam laboratório acreditado RBC.

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 ISO 80601-2-56	Requisitos particulares para termômetros clínicos para medição de temperatura corporal.
ASTM E1965	Especificação para termômetros infravermelhos para determinação intermitente da temperatura do paciente.
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração (referência de boas práticas).
VIM (INMETRO)	Vocabulário Internacional de Metrologia – conceitos e termos.
POP.CT.MET.001	Calibração de caixa aquecedora (mesmo padrão e registro no sistema).

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

5 DEFINIÇÕES

Termo	Significado
Calibração	Operação que estabelece a relação entre os valores indicados pelo instrumento e os valores do padrão (VIM).
Padrão	Termômetro de referência com certificado de calibração RBC válido (resolução ≤ 0,01 °C a 0,1 °C).
V.I / V.R	Valor indicado pelo termômetro em calibração / valor de referência lido no padrão.
Erro	V.I − V.R em cada ponto.
Banho termostático	Recipiente com líquido agitado e temperatura controlada, onde sensor e padrão ficam juntos.
Corpo negro	Fonte de radiação com emissividade próxima de 1, usada para calibrar termômetros infravermelhos.
Data logger multicanal	Registrador que lê vários sensores (termopar/Pt100) e grava as leituras com data e hora.

6 MATERIAIS, CONDIÇÕES E SEGURANÇA

6.1 Instrumentos, materiais e condições

Quadro 2 – Instrumentos e materiais necessários

Item	Requisito
Termômetro padrão	Termômetro digital de referência com sonda Pt100 ou termopar, certificado RBC válido, resolução 0,01 °C (clínico) ou 0,1 °C (ambiente).
Data logger multicanal	Para termômetros de ambiente: 4 a 8 canais termopar/Pt100, com canais calibrados (certificado) e software de coleta.
Banho termostático	Faixa de 0 a 50 °C, estabilidade ≤ ± 0,05 °C, com agitação; ou bloco seco com poço adequado à haste do sensor.
Corpo negro / fonte IR	Para infravermelhos clínicos, com temperatura rastreável (ex.: 35, 37 e 41 °C) e abertura compatível com o termômetro.
Câmara / refrigerador de teste	Para pontos frios de termômetros de geladeira (ex.: +2 °C, +5 °C, +8 °C).
Cadastro do padrão	Em *Metrologia → Padrões de Calibração*, com “TERMO” no nome para aparecer nas telas de calibração.

> 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	Termômetros clínicos e sondas usados em pacientes: limpar e desinfetar antes da calibração; luva de procedimento.
Elétrico / líquido	Banho termostático: não molhar a eletrônica do termômetro (usar capa plástica fina na haste se não for estanque).
Superfície quente / fria	Corpo negro e bloco seco podem queimar; câmara fria — usar luva adequada.

7 PERIODICIDADE

Calibração **anual** para todos os tipos. Termômetros de **geladeira de vacinas** podem ter periodicidade menor, conforme o Programa Nacional de Imunizações e a vigilância sanitária local. Também após queda, troca de sensor/bateria com erro observado ou divergência relatada.

Duração estimada: 15 min por termômetro em lote (banho/câmara com vários termômetros ao mesmo 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 Preparação

Identifique cada termômetro (patrimônio/TAG). Troque baterias fracas **antes** da calibração. Deixe os termômetros e o padrão por 30 min no ambiente do laboratório. Registre temperatura e umidade do ambiente.

8.2 Termômetro clínico de contato (banho)

Mergulhe a ponta do termômetro e a sonda do padrão **juntas** no banho, na mesma profundidade. Calibre nos pontos **35,0 °C, 37,0 °C e 41,0 °C** (modelo “Termômetro básico – 3 pontos”). Aguarde a estabilização do banho (≥ 10 min) e faça 3 medições por ponto, registrando V.I e V.R. Termômetros “preditivos” devem estar em modo de medição contínua/monitor, se o modelo permitir.

8.3 Termômetro infravermelho (corpo negro)

Ajuste o corpo negro em **35, 37 e 41 °C** e aguarde a estabilização. Posicione o termômetro na distância e no ângulo do manual (auricular: com o adaptador do fabricante). Faça 3 leituras por ponto, com intervalo indicado pelo fabricante, e registre a média. O modo de medição deve ser o de **superfície/corpo negro** quando houver, para não aplicar correções clínicas.

8.4 Termômetro de ambiente / máx.-mín. (data logger)

Coloque os sensores dos termômetros e os termopares/Pt100 do data logger **amarrados juntos** (mesma posição) dentro da câmara ou do banho. Calibre em pelo menos 3 pontos da faixa de uso — ex.: **+2 °C, +5 °C, +8 °C** (geladeira) ou **15, 20 e 25 °C** (ambiente). Configure o data logger para registrar a cada 1 min; em cada ponto, após estabilizar, registre a leitura do termômetro e a média do canal do logger no mesmo intervalo. Verifique também a memória de máxima e mínima e o botão de reset.

8.5 Cálculo

Para cada ponto: Erro = V.I − V.R (média das leituras). O termômetro é aprovado se todos os erros estiverem dentro da tolerância do item 9.

8.6 Identificação

Após o registro no sistema, cole a etiqueta de calibração (Metrologia → Etiquetas Calibração) com data e validade.

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
Clínico digital de contato	Erro em 35, 37 e 41 °C (banho)	± 0,1 °C a ± 0,2 °C (fabricante)
Infravermelho auricular	Erro em 35, 37 e 41 °C (corpo negro)	± 0,2 °C de 36 a 39 °C; ± 0,3 °C fora dessa faixa (ref. ASTM E1965)
Infravermelho de testa / pele	Erro em 35, 37 e 41 °C (corpo negro)	± 0,3 °C (ref. ASTM E1965) ou fabricante
Ambiente / geladeira (máx.-mín.)	Erro em cada ponto da faixa de uso	± 1,0 °C (ou fabricante)
Memória máx./mín.	Registro e reset dos extremos	Funcionamento correto
Display / bateria	Leitura legível, sem aviso de bateria	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.

10 REGISTRO NO SISTEMA

1. Acesse **Metrologia → Calibrar Lote (Geral)**, selecione a unidade, o técnico e os termômetros do lote.
2. Escolha o preset de pontos. Os presets do sistema usam pontos fixos (**“Termômetro básico”** = 0, 25 e 50 °C; **“Termômetro (5 pontos)”** = −10 a 80 °C): para termômetros clínicos use **“Personalizado”** e edite o V.V.C para 35, 37 e 41 °C; para geladeira, edite para os pontos frios usados.
3. Informe o padrão (data logger ou termômetro de referência), data, validade, ambiente e lance V.I e V.R de cada ponto.
4. Gere os certificados. Consulte e imprima em **Metrologia → Certificados (Termo)**.

Guarde o arquivo exportado do data logger (CSV) junto ao certificado: ele comprova a estabilização e os valores de referência.

Para termômetros clínicos, o critério de aprovação é o do item 9 (± 0,2 / ± 0,3 °C): erro acima desse limite reprova o termômetro, com o motivo registrado nas observações.

11 EQUIPAMENTO REPROVADO

- Termômetros clínicos e infravermelhos reprovados não têm ajuste: **retirar de uso e substituir**.
- Termômetros de ambiente com ajuste de offset: ajustar conforme manual e **repetir toda a calibração**; sem ajuste, substituir.
- Termômetro de geladeira de vacinas reprovado: comunicar imediatamente a enfermagem/sala de vacina, pois os registros de temperatura do período podem estar comprometidos.
- Registrar a reprovação no sistema (chamado aberto automaticamente) e etiquetar “FORA DE USO”.

12 LIMITAÇÕES

O certificado gerado é um registro interno rastreável pelo padrão e **não calcula incerteza de medição**. Quando a vigilância sanitária ou o cliente exigirem certificado RBC acreditado, a calibração deve ser contratada em laboratório acreditado pela Cgcre/INMETRO.

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 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 80601-2-56**: 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/IEC 17025**: requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT, edição vigente.

ASTM INTERNATIONAL. **ASTM E1965**: standard specification for infrared thermometers for intermittent determination of patient temperature. West Conshohocken: ASTM, edição vigente.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 145, de 21 de março de 2017. Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2017.

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 da Saúde. **Manual de rede de frio do Programa Nacional de Imunizações**. 5. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

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.

NOVUS PRODUTOS ELETRÔNICOS. **FieldLogger**: manual de instruções. Canoas: NOVUS, 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. Inclui o uso de data logger multicanal (termopar/Pt100) como padrão para termômetros de ambiente e de refrigeração.

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.MET.002 – Calibração de termômetros. 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	( ) Calibração periódica ( ) Após reparo / troca de sensor ( ) Equipamento novo		

Ensaios quantitativos

Parâmetro	Ajustado / nominal	Medido	Tolerância	C / N.C
Clínico – ponto 1 (°C)	35,0		± 0,2	
Clínico – ponto 2 (°C)	37,0		± 0,2	
Clínico – ponto 3 (°C)	41,0		± 0,2	
Infravermelho – ponto 1 (°C)	35,0		± 0,3	
Infravermelho – ponto 2 (°C)	37,0		± 0,2 auricular ± 0,3 testa	
Infravermelho – ponto 3 (°C)	41,0		± 0,3	
Ambiente/geladeira – ponto 1 (°C)	+2 / 15		± 1,0	
Ambiente/geladeira – ponto 2 (°C)	+5 / 20		± 1,0	
Ambiente/geladeira – ponto 3 (°C)	+8 / 25		± 1,0	

Checklist de inspeção, funcional e de segurança

Item a ser verificado	C	N.C	N.A	Observações
Inspeção				
Carcaça, display e teclas				
Sonda / cabo do sensor externo				
Bateria (trocada se fraca)				
Lente do infravermelho limpa / adaptador auricular				
Funcional				
Unidade em °C e modo de medição correto				
Memória de máxima e mínima e reset				
Alarme de temperatura (quando houver)				

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	**POP.CT.MET.002** · Página 8/8	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE TERMÔMETROS CLÍNICOS E DE AMBIENTE**	Emissão: **30/09/2026** Versão: **1.0**	Próxima revisão: **30/09/2028**

Padrão				
Padrão / data logger com certificado válido				
Arquivo do data logger salvo (CSV)				

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