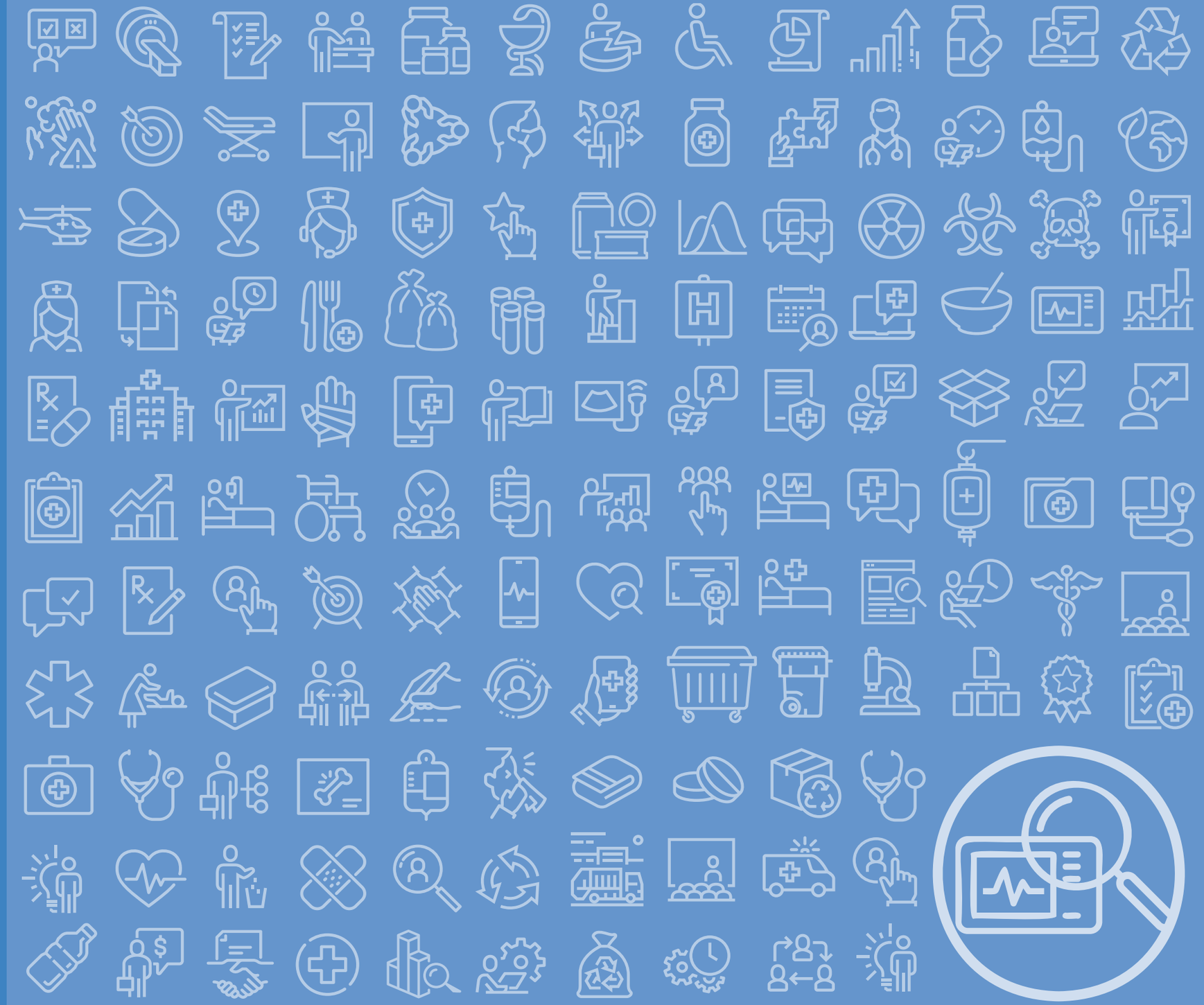
EBSERH

HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CALIBRAÇÃO, SEGURANÇA ELÉTRICA E QUALIFICAÇÃO EM EQUIPAMENTOS DE SAÚDE



EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

© 2022 Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja utilizada para fins comerciais. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é dos respectivos autores e técnicos envolvidos em sua elaboração.

ISBN nº 978-65-80110-48-3

Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares – Procedimentos Operacionais Padrão de Manutenção Preventiva, Calibração, Segurança Elétrica e Qualificação em Equipamentos de Saúde – 1ª edição – Produzido pelo Serviço de Engenharia Clínica – Brasília: Ebserh – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 2022.

Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh
Setor Comercial Sul - SCS, Quadra 09, Lote "C"
Ed. Parque Cidade Corporate, Bloco "C", 1° pavimento
Brasília – DF – 70308-200 – Brasília, DF.

www.gov.br/ebserh

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Ministro da Educação
Victor Godoy Veiga

Presidente
Oswaldo de Jesus Ferreira

Diretoria Vice-Presidência Executiva
Antonio César Alves Rocha

Diretoria de Administração e Infraestrutura
Erlon César Dengo

Coordenadoria de Infraestrutura Física e Tecnológica
Marcio Luis Borsio

Coordenação:

Rafael Moraes Gadelha	Chefe do Serviço de Engenharia Clínica
Victor Hugo Batista Tsukahara	Chefe do Serviço de Engenharia Clínica
Marcio Luis Borsio	CIH/DAI/Ebserh
Alexandre Peixoto Maia	Engenheiro Clínico HC/UFMG/Ebserh
Daniel Duarte Dittmar	Engenheiro Clínico HUMAP/UFMS/Ebserh
Rafael Esposel	Representante do Projeto (Consultor Unops)
Helena Amoretti Gonçalves	Analista de Infraestrutura e Gestão de Projetos (Consultora Unops)

Elaboração:

Zeev Katz	Engenheiro Eletricista – Diretor – TECSAÚDE
Carolina Bastos	Engenheira Eletricista – Gerente – TECSAÚDE
Karoline Andrade	MSc. Engenheira Biomédica Coordenadora – TECSAÚDE
Alexsandro Valentim	Técnico em Eletrônica Coordenador técnico – TECSAÚDE

Colaboração:

Helena Amoretti Gonçalves	Consultora Unops
Julia Resende Kanno	Consultora Unops

Equipe técnica participante do Grupo de Trabalho Ebserh – Coautoria técnica:

Daniel Duarte Dittmar	Engenheiro Clínico HUMAP/UFMS/Ebserh
Alexandre Peixoto Maia	Engenheiro Clínico HC/UFMG/Ebserh
Cleiton da Gama Garcia	Engenheiro Clínico HE/UFPel/Ebserh
Flávia Lefort Lamanna	Engenheira Clínica HU/UFGD/Ebserh
Guilherme Pereira Costa	Engenheiro Clínico HU/UFJF/Ebserh
Leonardo Rezende Freire Ribeiro	Engenheiro Clínico HC/UFPE/Ebserh
Rafael de Andrade Lins	Engenheiro Clínico HU/UFS/Ebserh
Rafael Moraes Gadelha	Engenheiro Clínico HULW/UFPB/Ebserh
Leonardo Magalhães de Almeida	Engenheiro Clínico SEC/CIH/DAI/Ebserh
Marcelo Costa Galletti	Assistente Administrativo SEC/CIH/DAI/Ebserh
Marly Jose da Silva	Analista Administrativa SGPA/CAD/DAI/Ebserh
Victor Hugo Batista Tsukahara	Engenheiro Clínico SEC/CIH/DAI/Ebserh

Projeto Gráfico e Diagramação: Brava Design

Diagramação: Letícia Azevedo – Zaum e Vinicius Coquette – Comum Design

Revisão Ortográfica e Padronização: Maíra Santana –Consultora individual

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CALIBRAÇÃO, SEGURANÇA ELÉTRICA E QUALIFICAÇÃO EM EQUIPAMENTOS DE SAÚDE

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Quantidade de documentos selecionados utilizando as palavras-chave 22
Tabela 2 - Valores permitidos em μA para corrente de fuga 50
Tabela 3 - Acelerador linear 109
Tabela 4 - Analisador sanguíneo 110
Tabela 5 - Aparelho de amplificação sonora individual 111
Tabela 6 - Aquecedor paciente - Irradiação infantil 112
Tabela 7 - Armário organizador - Áudio e vídeo - Centro cirúrgico 112
Tabela 8 - Aspirador cirúrgico 113
Tabela 9 - Balança 114
Tabela 10 - Bisturi eletrônico 114
Tabela 11 - Bomba de infusão 115
Tabela 12 - Bomba de Infusão - Seringa 117
Tabela 13 - Broncoscópio 118
Tabela 14 - Cadeira exame tratamento odontológico 119
Tabela 15 - Cama elétrica 119
Tabela 16 - Câmara de cintilação 121
Tabela 17 - Câmera fundo olho 123
Tabela 18 - Caneta Injetora - (Pen-injectors) 123
Tabela 19 - Cápsula endoscópica 123
Tabela 20 - Ceratômetro manual (Oftalmômetro) 124
Tabela 21 - Cicloergômetro 124
Tabela 22 - COVID-19 124
Tabela 23 - Desfibrilador - Cardioversor 125
Tabela 24 - Dispositivo para aquecimento 126
Tabela 25 - Dispositivo para medição de pressão sanguínea 127
Tabela 26 - Dispositivos de testes beira-leito 127
Tabela 27 - Dispositivo para remoção do cristalino e dispositivos para vitrectomia 128
Tabela 28 - Documentos gerais 128
Tabela 29 - Eletrocardiógrafo 138

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CALIBRAÇÃO, SEGURANÇA ELÉTRICA E QUALIFICAÇÃO EM EQUIPAMENTOS DE SAÚDE

Tabela 30 - Elevador de paciente 140
Tabela 31 - Endoscópios 142
Tabela 32 - Equipamento de braquiterapia 143
Tabela 33 - Equipamento de circulação extracorpórea 144
Tabela 34 - Equipamento de potencial evocado 145
Tabela 35 - Equipamento de espectroscopia funcional no infravermelho próximo (NIRS) 146
Tabela 36 - Equipamento de fototerapia para recém-nascido 146
Tabela 37 - Equipamentos odontológicos 147
Tabela 38 - Equipamento de Raios X – Diagnóstico 147
Tabela 39- Equipamento de Raios X – Intervencionista 149
Tabela 40 - Equipamento de Raios X – Mamógrafo 151
Tabela 41 - Equipamento de Raios X – Odontológico 153
Tabela 42 - Equipamento de Raios X – Terapêutico 155
Tabela 43 - Equipamento de terapia por ondas curtas 157
Tabela 44 - Equipamento de ultrassom - Diagnóstico 157
Tabela 45 - Equipamento de monitoraração eletrocardiográfica 160
Tabela 46- Equipamento de terapia por microondas 160
Tabela 47 - Equipamentos laboratoriais 161
Tabela 48 - Esfigmomanômetro 161
Tabela 49 - Espectrofotômetros 163
Tabela 50 - Espirômetro 163
Tabela 51 - Esterilização de produtos para saúde 163
Tabela 52 - Esterilização de PPS – Calor seco 169
Tabela 53 - Esterilização de PPS – Óxido de etileno 170
Tabela 54 - Esterilização de PPS – Radiação Ionizante 171
Tabela 55 - Esterilização de PPS – Vapor 172
Tabela 56 - Estimulador elétrico neuromuscular 173
Tabela 57 - Foco cirúrgico 173
Tabela 58 - Impressão 3D 175
Tabela 59 - Incubadora – Recém-nascido 176
Tabela 60 - Incubadora de transporte - Recém-nascido 177

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CALIBRAÇÃO, SEGURANÇA ELÉTRICA E QUALIFICAÇÃO EM EQUIPAMENTOS DE SAÚDE

Tabela 61 - Informática em saúde 178
Tabela 62 - Instrumento de autoteste – Glicose 184
Tabela 63 - Intensificador de imagens 184
Tabela 64 - Lâmpada de fenda 186
Tabela 65 - Laringoscópio 187
Tabela 66 - Laser 187
Tabela 67 - Lavadora descontaminadora 188
Tabela 68 - Lavadora desinfetadora – Desinfecção química 189
Tabela 69 - Lensômetro 191
Tabela 70 - Litotriptor extracorpóreo 192
Tabela 71 - Marca-passo cardíaco – Eletrodo invasivo 192
Tabela 72 - Material de suporte 194
Tabela 73 - Mesa cirúrgica 200
Tabela 74 - Microscópio cirúrgico 201
Tabela 75 - Misturador de gases para uso medicinal 201
Tabela 76 - Monitor de gás respiratório 201
Tabela 77 - Monitor de pressão sanguínea – Equipamentos invasivos 202
Tabela 78 - Monitor EEG 202
Tabela 79 - Monitor fisiológico multiuso 202
Tabela 80 - Monitor da pressão parcial transcutânea 204
Tabela 81 - Neuroestimulador implantável 205
Tabela 82 - Oftalmologia – Geral 205
Tabela 83 - Oftalmoscópio direto 206
Tabela 84 - Oftalmoscópio indireto 206
Tabela 85 - Outros – Smartphones 207
Tabela 86 - Oxímetro pulso 208
Tabela 87 - Refrator oftalmológico 208
Tabela 88 - Reprocessadora de Endoscópio Flexível 209
Tabela 89 - Ressonância Magnética 210
Tabela 90 - Retinoscópio 211
Tabela 91 - Robô – Assistente pessoal 211

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CALIBRAÇÃO, SEGURANÇA ELÉTRICA E QUALIFICAÇÃO EM EQUIPAMENTOS DE SAÚDE

Tabela 92 - Robô cirúrgico 212
Tabela 93 - Sinotóforo 212
Tabela 94 - Sistema concentrador de oxigênio 213
Tabela 95 - Sistema topografia córnea 213
Tabela 96 - Sistema de detecção de material no paciente – Pós-cirúrgico 214
Tabela 97 - Termógrafo 214
Tabela 98 - Termômetro 214
Tabela 99 - Tomógrafo computadorizado 215
Tabela 100 - Tomógrafo de coerência óptica 216
Tabela 101 - Tomógrafo – Emissão de fóton único 216
Tabela 102 - Tomógrafo – Emissão de pósitrons 219
Tabela 103 - Tonômetro oftalmológico 221
Tabela 104 - Ultrassom terapêutico – Fisioterapia 221
Tabela 105 - Unidade de anestesia 222
Tabela 106 - Unidade de hemodiálise 225
Tabela 107 - Vaporizador – Unidade de anestesia 226
Tabela 108 - Vaso de pressão para ocupação humana 226
Tabela 109 - Venoscópio 226
Tabela 110 - Ventilador de transporte 227
Tabela 111 - Ventilador portátil domiciliar 228
Tabela 112 - Ventilador UTI 228
Tabela 113 - Videocolonoscópio 232
Tabela 114 - Videoduodenoscópio 232
Quadro B1 - Pontuação de acordo com a função do equipamento 233
Quadro B2 - Pontuação de acordo com o risco associado ao uso do equipamento. 233
Quadro B3 - Pontuação de acordo com a frequência de manutenção do equipamento 234
Quadro B4 - Fator numérico de acordo com o histórico de falhas do equipamento. 234
Quadro B5 - Periodicidade indicada de acordo com classificação obtida pelo método 234
Tabela B1 - Exemplos de periodicidades sugeridas de acordo com a pontuação de cada equipamento 235

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CALIBRAÇÃO, SEGURANÇA ELÉTRICA E QUALIFICAÇÃO EM EQUIPAMENTOS DE SAÚDE

SUMÁRIO

Lista de Abreviaturas e Siglas 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão sistemática normativa 16
4.1 Introdução 16
4.2 Metodologia 18
4.2.1 Busca nas bases de dados 19
4.2.1.1 Busca na base de dados da ANVISA 19
4.2.1.2 Busca na base de dados da ABNT 20
4.2.1.3 Busca na base de dados da ISO 21
4.2.1.4 Busca na base de dados do ECRI 21
4.2.1.5 Busca na base de dados da AAMI 21
4.2.2 Critérios de exclusão e inclusão 22
4.3 Resultados e discussão 22
4.3.1 Documentos retornados 22
4.3.2 Documentos selecionados após análise dos critérios de inclusão e exclusão 23
4.4 Conclusão 24
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
5.1 Introdução 26
5.2 Referencial teórico 26
5.3 Formatação Sugerida para os Procedimentos Operacionais Padrão 28
5.4 Metodologia para Desenvolvimento de Procedimentos Operacionais Padrão 29
5.4.1 Manutenção Preventiva 29
5.4.1.1 Consulta aos documentos de referência 30
5.4.1.2 Definição dos colaboradores competentes para execução do procedimento 30
5.4.1.3 Definição das ferramentas, peças, Equipamentos de Proteção Individual e Equipamentos de Proteção Coletiva necessários 32

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CALIBRAÇÃO, SEGURANÇA ELÉTRICA E QUALIFICAÇÃO EM EQUIPAMENTOS DE SAÚDE

5.4.1.4 Definição da periodicidade	32
5.4.1.5 Definição dos pontos de inspeção e intervenções	33
5.4.1.6 Definição de responsável pela aprovação do serviço e identificação da execução	35
5.4.1.7 Identificação do procedimento e Revisões pertinentes	35
5.4.2 Calibração	35
5.4.2.1 Consulta aos documentos de referência	37
5.4.2.2 Definição dos colaboradores competentes para realização do procedimento	38
5.4.2.3 Definição dos analisadores e/ou simuladores, Equipamentos de Proteção Individual e Equipamentos de Proteção Coletiva necessários	38
5.4.2.4 Definição da periodicidade	39
5.4.2.5 Determinação das condições ambientais	39
5.4.2.6 Determinação dos pontos de calibração	40
5.4.2.7 Determinação dos cálculos metrológicos e análise de conformidade	40
5.4.2.8 Certificado de calibração	43
5.4.2.9 Definição de responsável pela aprovação do serviço e identificação da execução.	44
5.4.2.10 Identificação do procedimento e Revisões pertinentes	44
5.4.3 Teste de Segurança Elétrica	45
5.4.3.1 Consulta aos documentos de referência	46
5.4.3.2 Definição dos colaboradores competentes para execução do procedimento	47
5.4.3.3 Definição dos analisadores, Equipamentos de Proteção Individual e Equipamentos de Proteção Coletiva necessários	47
5.4.3.4 Definição da periodicidade	47
5.4.3.5 Definição dos pontos a serem avaliados e critérios de aprovação	48
5.4.3.6 Relatório de segurança elétrica	50
5.4.3.7 Definição de responsável pela aprovação do serviço e identificação da execução	51
5.4.3.8 Identificação do Procedimento	51
5.4.4 Qualificação	51
5.4.4.1 Consulta aos documentos de referência	53
5.4.4.2 Definição dos colaboradores competentes para execução do procedimento	54
5.4.4.3 Definição dos analisadores, Equipamentos de Proteção Individual e Equipamentos de Proteção Coletiva necessários	54

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CALIBRAÇÃO, SEGURANÇA ELÉTRICA E QUALIFICAÇÃO EM EQUIPAMENTOS DE SAÚDE

5.4.4.4 Definição da periodicidade 55
5.4.4.5 Determinação das condições ambientais 55
5.4.4.6 Determinação dos parâmetros a serem avaliados e critérios de aprovação 55
5.4.4.6.1 Qualificação de Instalação 55
5.4.4.6.2 Qualificação de Operação 56
5.4.4.6.3 Qualificação de Desempenho 56
5.4.4.7 Relatório de Qualificação 57
5.4.4.8 Definição de responsável pela aprovação do serviço e identificação da execução 57
5.4.4.9 Identificação do procedimento 57
5.5 Considerações Finais 58
6. Esboços para elaboração dos procedimentos operacionais padrão 62
6.1 Introdução 62
6.2 Esboço do procedimento operacional padrão de manutenção preventiva 62
6.3 Esboço do procedimento operacional padrão de calibração 70
6.4 Esboço do procedimento operacional padrão de teste de segurança elétrica 78
6.5 Esboço do procedimento operacional padrão de qualificação 90
7. Procedimentos operacionais padrão 102
7.1 Introdução 102
7.2 Procedimentos operacionais padrão de manutenção preventiva 102
7.3 Procedimentos operacionaispadrão de calibração 105
7.4 Procedimentos operacionais padrão de teste de segurança elétrica 107
7.5 Procedimentos operacionais padrão de qualificação 108
8. Conclusão 108

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANSI	American National Standards Institute
ANVISA	Agência Nacional de Vigilancia Sanitária
Art.	Artigo
BIT	Boletim Informativo de Tecnovigilância
c.a.	Corrente Alternada
c.c.	Corrente Contínua
CAL	Calibração
CIFT	Coordenadoria de Infraestrutura Física e Tecnológica
CISPR	Comitê Internacional Especial sobre Perturbações Radioelétricas
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
CT	Computational Tomography
DAI	Diretoria de Administração e Infraestrutura
DICOM	Digital Imaging and Communication in Medicine
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
EC	Engenharia Clínica
ECG	Eletrocardiógrafo
ECRI	Emergency Care Research Institute
EEG	Eletroencefalógrafo
EMC	Compatibilidade Eletromagnética
EMH	Equipamento Médico-Hospitalar
EQ	Equipment
Eq.	Equipamento
ER	Erro Relativo
EtO	Ethylene Oxide
FDA	Food and Drug Administration
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis
GUM	Guia para Expressão de Incerteza de Medição
HDOs	Healthcare Delivery Organizations
HITU	Ultrassom Terapêutico de Alta Intensidade
HMEs	Heat and Moisture Exchangers
ICU	Intensive Care Unit
ICU/ED	Emergency Department Intensive Care Unit
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
IEEE	Instituto de Engenheiros Eletricistas e Eletrônicos
IN	Instrução Normativa
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IoMT	Internet of Medical Things
ISMS	Information Security Management System
ISO	Organização Internacional de Padronização
ISO/TS	Especificação Técnica ISO
ISO/TR	Relatório Técnico ISO
IT	Information Technology
LED	Diodo Emissor de Luz
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais
MÁX	Máximo
MDE	Menor Divisor de Escala

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

MeV	Mega Elétron-volt
MHz	Mega Hertz
MÍN	Mínimo
MP	Manutenção Preventiva
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Brasileira
NIRS	Espectroscopia Funcional no Infravermelho Próximo
NSF	National Sanitation Foundation
n.o	Número
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
POCT	Point-of-care Testing
POP	Procedimento Operacional Padrão
PRT SVS	Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária
QLF	Qualificação
RBC	Rede Brasileira de Calibração
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RE	Resolução
RES	Resolução
RSP	Reference standards portfolio
SABTE	Sleep apnea breathing therapy equipment
SCO	Sistema concentrador de oxigênio
SEG	Segurança Elétrica
SEI	Sistema Eletrônico de Informações
SES/MG	Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais
SITE	Serviço de Infraestrutura Tecnológica
SPECT	Tomografia computadorizada por emissão de fóton único
TIR	Technical Information Report
UNOPS	United Nations Office for Projects Services
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VC	Valor Convencional
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia
VN	Valor Nominal
VPOH	Vaso de Pressão para Ocupação Humana
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

1. APRESENTAÇÃO

O UNOPS é o organismo das Nações Unidas que presta serviços de infraestrutura, compras e gestão de projetos para um mundo sustentável. Em todo o mundo, o Escritório oferece ao sistema ONU, seus parceiros e governos soluções nas áreas de assistência humanitária, desenvolvimento, paz e segurança. Sua missão é ajudar as pessoas a construírem vidas melhores e os países a alcançarem a paz e o desenvolvimento sustentável. Sua visão é um mundo em que as pessoas possam levar uma vida plena graças a infraestrutura adequada, sustentável e resiliente, bem como o uso eficiente e transparente de recursos públicos em termos de compras e gestão de projetos.

A Ebserh é a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação (MEC). Sua finalidade é a de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública. Seu propósito é “Ensinar para transformar o cuidar” e sua visão é “Ser referência nacional no ensino, na pesquisa, na extensão e na inovação no campo da saúde, na assistência pública humanizada e de qualidade em média e alta complexidade, e na gestão hospitalar, atuando de forma integrada com a Universidade e contribuindo para o desenvolvimento de políticas públicas de saúde”.

No Brasil, UNOPS e Ebserh mantêm um acordo de cooperação técnica. Esta parceria visa a auxiliar o fortalecimento institucional da empresa, em processos de contratação de projetos de arquitetura e engenharia para os hospitais universitários filiados, desenvolvendo também diretrizes técnicas, documentação padronizada, manuais técnicos e treinamentos.

No âmbito deste acordo, foi desenvolvido o **Manual Técnico de Procedimentos Operacionais Padrão de Manutenção Preventiva, Calibração, Qualificação e Teste de Segurança Elétrica em Equipamentos de Saúde para os Hospitais da Rede Ebserh,** com o objetivo de garantir a estes equipamentos eficácia, efetividade, segurança e desempenho necessários, em toda sua vida útil. A empresa TECSAÚDE Engenharia Hospitalar, contratada para elaboração do documento, atua no mercado há mais de 20 anos e tem como foco soluções no âmbito da Engenharia Clínica. A colaboração da equipe técnica qualificada da Tecsaúde com o grupo técnico da Ebserh, teve como resultado um material robusto e confiável, que poderá ser utilizado pela rede dos Hospitais Universitários gerenciados pela Ebserh na prestação de um serviço de boa qualidade à população.

Além disso, o material colabora para o alcance dos seguintes Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Agenda 2030, https://brasil.un.org/pt-br/sdgs: ODS 3 - Saúde e Bem-Estar, ODS 4 - Educação de Qualidade, ODS 12 - Consumo e produção responsáveis; ao atender as normas e legislações vigentes o material contribui ainda para às boas práticas em Hospitais Escola.

UNOPS

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

2. INTRODUÇÃO

Os equipamentos para saúde são partes fundamentais de um estabelecimento de saúde. Estes equipamentos devem ter eficácia, efetividade, segurança e desempenhos garantidos. Assim, no contexto do Acordo de Cooperação Técnica Internacional entre a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) e o United Nations Office for Projects Services (UNOPS), este manual técnico apresenta as etapas para elaboração de procedimentos operacionais padrão aplicados a equipamentos de saúde.

A primeira fase consiste em uma revisão sistemática, com consulta à bases de dados nacionais e internacionais, onde foram selecionados aproximadamente 900 documentos, divididos em 112 categorias. Estes documentos foram reunidos, categorizados e revisados para compor uma base científica e técnica para a elaboração dos procedimentos. Em seguida foi definida uma metodologia para padronização da elaboração de cada tipo de procedimento, contendo orientações objetivas de quais itens devem ser contemplados nos procedimentos, bem como, qual o conteúdo a ser explorado em cada item, sempre buscando atender a todos os critérios de segurança previstos na literatura. Assim sendo, foram criados esboços para cada tipo de procedimento, e com base nestes esboços desenvolvidos 15 procedimentos operacionais padrão, submetidos a aplicação para avaliação da efetividade dos itens e conteúdos propostos para cada documento.

Como resultado, foram desenvolvidos 200 procedimentos operacionais padrão contemplando equipamentos de saúde de diversas funções, sendo estes essenciais ao funcionamento dos hospitais.





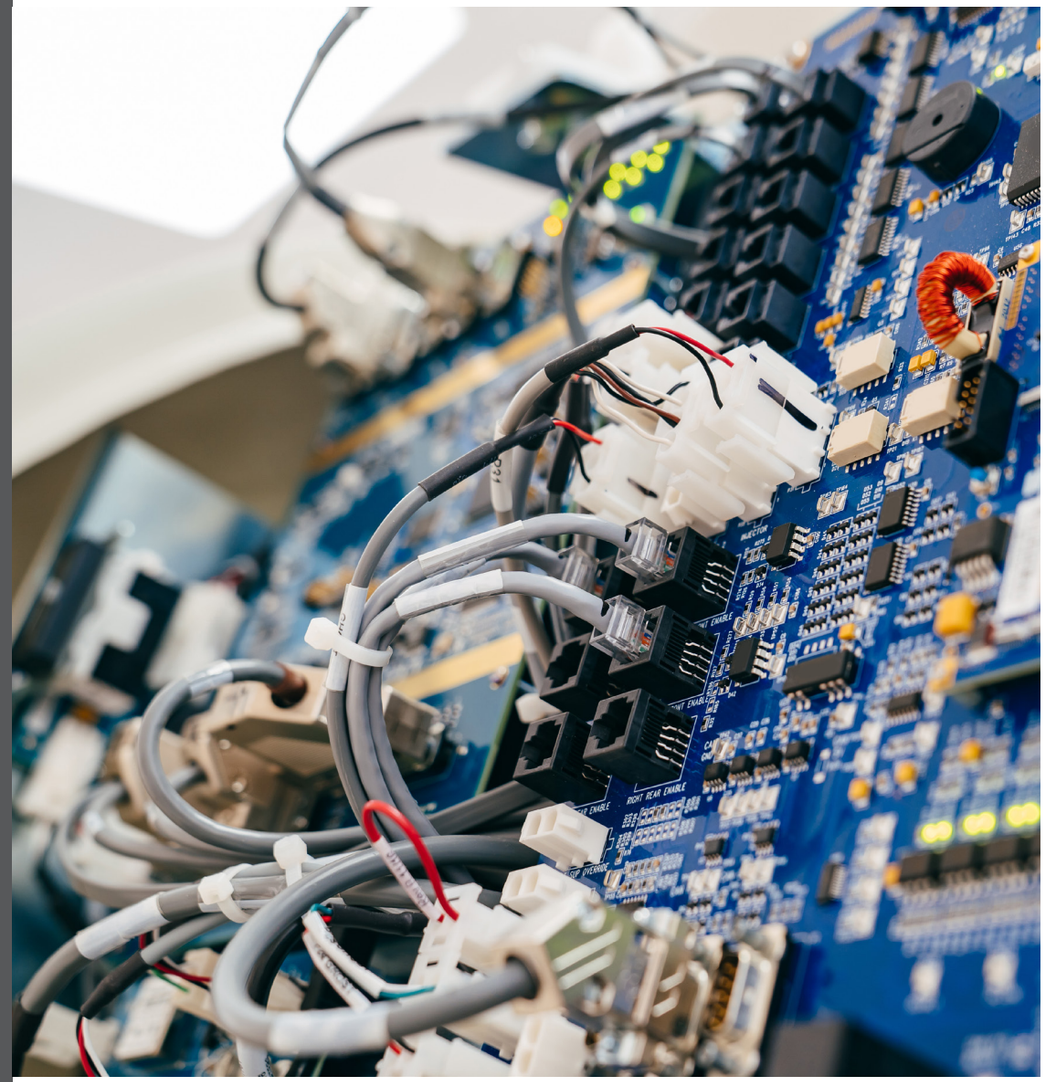
SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Foto: Adobe Stock



3. CONTEÚDO

O conteúdo apresentado nesse documento foi estruturado de forma sintética e de leitura direta, de maneira a facilitar a apreensão das diretrizes apresentadas e a inclusão de produtos especificados em Termos de Referência para contratação de projetos. Os capítulos se organizam da seguinte forma:

IV. Revisão sistemática normativa

V. Metodologia para elaboração de procedimentos operacionais padrão de manutenção preventiva, calibração, teste de segurança elétrica e qualificação em equipamentos de saúde

VI. Esboço de procedimentos operacionais padrão de manutenção preventiva, calibração, teste de segurança elétrica e qualificação em equipamentos de saúde

VII. Procedimentos operacionais padrão de manutenção preventiva, calibração, teste de segurança elétrica e qualificação em equipamentos de saúde

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

4. REVISÃO SISTEMÁTICA NORMATIVA

4.1 Introdução

Os equipamentos para saúde, definidos pela NBR 15943 como "equipamento ou sistema, inclusive acessórios e periféricos, de uso ou aplicação médica, odontológica, fisioterápica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração a assistência à saúde da população" (ABNT, 2011, p. 3), são partes fundamentais de um estabelecimento de saúde. Estes equipamentos devem ainda ter eficácia, efetividade, segurança e desempenhos garantidos; para tal, são necessários normas e procedimentos técnicos padronizados (BRASIL, 2021).

A Engenharia Clínica, por meio de sua equipe, pode ser considerada como uma área que busca apoiar e aperfeiçoar o cuidado ao paciente, atuando na gestão de tecnologias para saúde de maneira interdisciplinar, tal como esquematizado na Figura 1 (DYRO, 2004; AMOORE, 2020).

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), entendendo a importância dos equipamentos para saúde nos Hospitais Universitários Federais, possui, dentre seus setores, a Engenharia Clínica. Atitude esta alinhada com seu propósito de "Ensinar para transformar o cuidar" e sua visão de:

> Ser referência nacional no ensino, na pesquisa, na extensão e na inovação no campo da saúde, na assistência pública humanizada e de qualidade em média e alta complexidade, e na gestão hospitalar, atuando de forma integrada com a Universidade e contribuindo para o desenvolvimento de políticas públicas de saúde (BRASIL, 2018, p.6).

Diante do exposto, no contexto do Acordo de Cooperação Técnica UNOPS/14/01 – Elaboração de projetos básicos e executivos para a construção de Hospitais Universitários Federais – entre a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) e o United Nations Office for Projects Services (UNOPS), este capítulo consiste em uma revisão sistemática de literatura que servirá de arcabouço documental para a elaboração do Manual Técnico de Procedimentos Operacionais Padrão de manutenção preventiva, calibração, qualificação e testes de segurança elétrica de equipamentos de saúde para os Hospitais da Rede EBSERH.

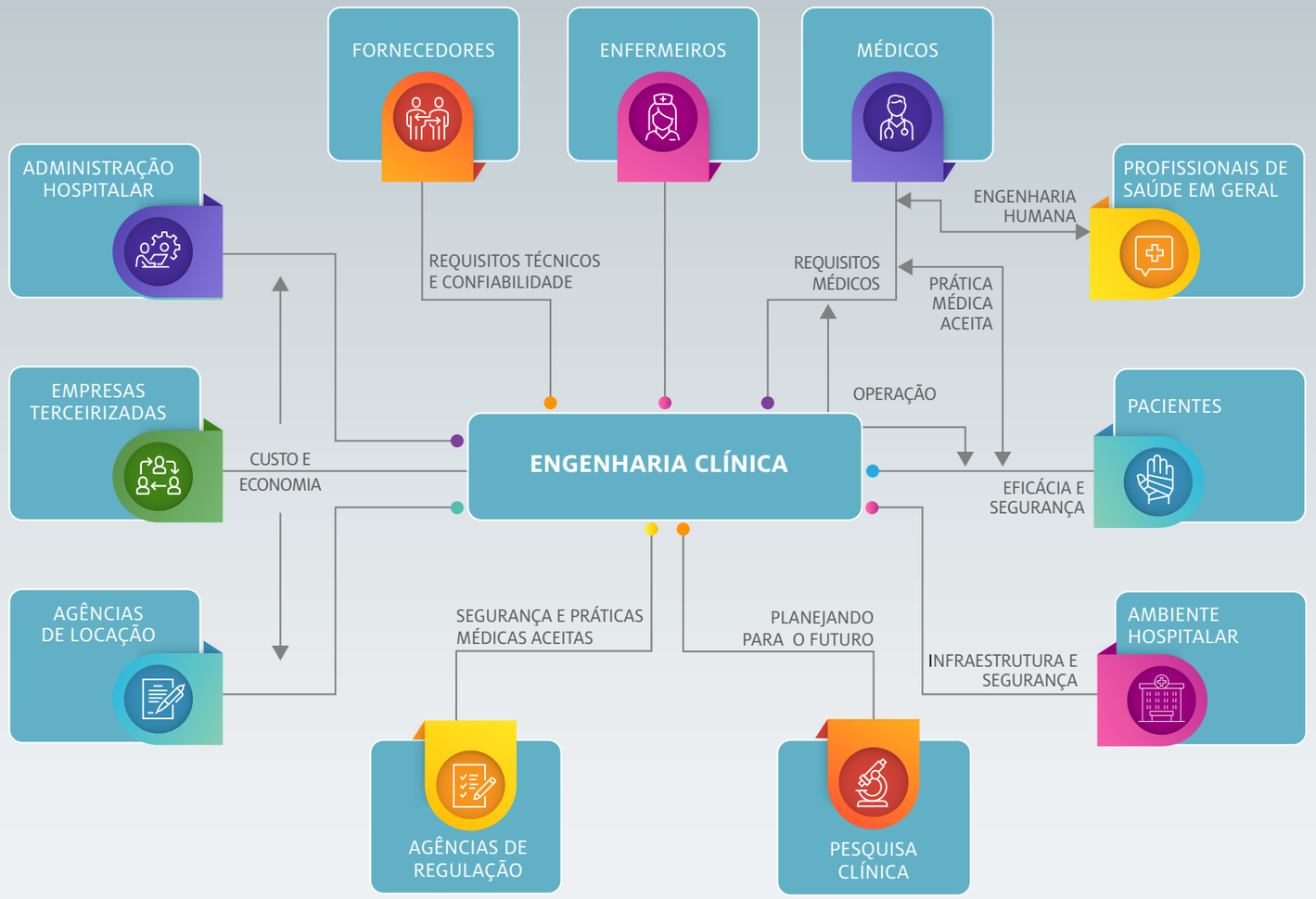
SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Figura 1 - Áreas de atuação da Engenharia Clínica



Fonte: Adaptado de DYRO (2004)

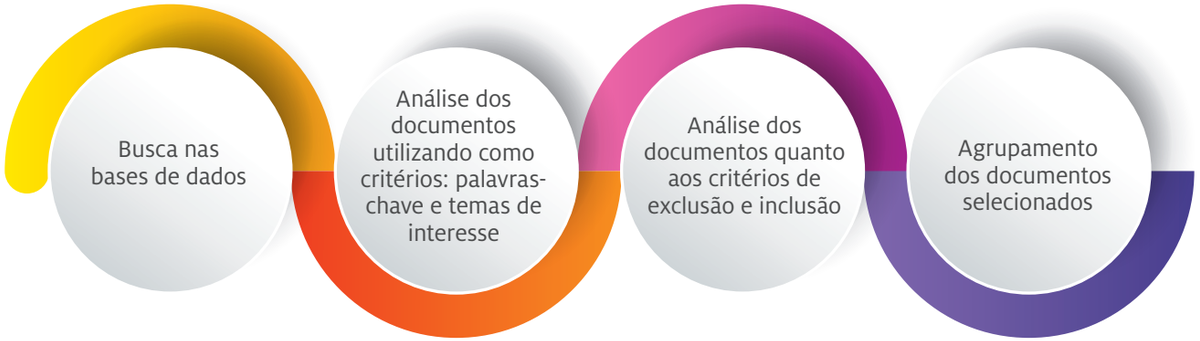
SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

4.2 Metodologia

A metodologia utilizada está representada na Figura 2, e suas etapas serão descritas nas seções a seguir. Inicialmente, foi realizada busca nas bases de dados; em seguida, os documentos foram analisados quanto às palavras-chaves e aos temas de interesse; logo após, passaram por uma seleção a partir dos critérios de exclusão e inclusão; e, por fim, foram agrupados por tipo de equipamento ou categoria, de acordo com sua finalidade.

Figura 2 - Esquema geral da metodologia adotada



Fonte: Elaboração própria (2021)

Em complemento ao método da Revisão Sistemática, foram adicionados os documentos listados abaixo, de acordo com a expertise da equipe, por serem considerados documentos essenciais, todos eles foram inclusos nas categorias correspondentes.

- Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) – Lei n.º 13.709 de 2018 – Alterada pela Lei 13.853 de 2019;
- SEI n.º 67/2021/SITE/CIFT/DAI-EBSERH – Orientações quanto a garantia de confidencialidade das informações no que tange equipamentos médico-hospitalares para cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados;
- Cartilha Privacidade e proteção de dados pessoais, elaborada pela Assessoria de Conformidade, Controle Interno e Gerenciamento de Risco da EBSERH;
- NN 3.01 – Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica;
- Instrução Normativa n.º 59, de 20 de dezembro de 2019 – Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências;
- Resolução SES/MG n.º 6234, DE 10 DE MAIO DE 2018;
- Portaria INMETRO n.º 236 de 22 de dezembro de 1994 – Dispõe sobre condições técnicas e metrológicas, bem como controle metrológico, aplicado aos instrumentos de pesagem.
- Portaria INMETRO n.º 442, de 23 de novembro de 2011 – Proibição do mercúrio em termômetros.
- Portaria INMETRO n.º 46, de 22 de janeiro de 2016 – Estabelece requisitos aplicáveis aos Esfigmomanômetros de medição não invasiva, destinados a medir a pressão arterial humana.
- Portaria INMETRO n.º 505, de 26 de outubro de 2018 – Altera a Portaria n.o 46/2016, inclui Esfigmomanômetros digitais.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

4.2.1 Busca nas bases de dados

A busca de documentos foi realizada em cinco base de dados, de maneira a contemplar as legislações e normas, nacionais e internacionais, além de guias e avaliações de instituições internacionais renomadas. Foi também estabelecida uma hierarquia, de maneira que a legislação sobrepõe as normas, e que as normas sobrepõem as indicações das instituições.

As palavras-chave buscadas nas bases foram: equipamentos de saúde, equipamento médico-assistencial, equipamento médico-hospitalar, engenharia clínica, tecnologia em saúde, dispositivos médicos, produtos para saúde, medical device, medical equipment, equipment maintenance, biomedical engineer e clinical engineer. Além disso, documentos que dispõe sobre equipamentos elétricos e eletrônicos, bem como documentos de normativas metrológicas e de qualidade, foram considerados.

4.2.1.1 Busca na base de dados da ANVISA

A fim de seguir a hierarquia estabelecida, a primeira base de dados consultada foi a da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no dia 21/02/2021. Como não existe um modo de pesquisa avançada nessa base de dados, a pesquisa foi feita da seguinte maneira: inicialmente, na seção “Assunto”, foi selecionada a subseção “Produtos para saúde”, na qual foram considerados os documentos das subseções: Legislação vigente; e Publicações (boletins e manuais guias e orientações), conforme disposto na Figura 3.

Figura 3 - Caminho de busca de produtos para saúde na base ANVISA



Fonte: Elaboração própria (2021)

A próxima seção visitada foi a de “Fiscalização e monitoramento” da qual foram selecionados os documentos “Manual de tecnovigilância” e “Manual de pré-qualificação de artigos médico-hospitalares”, na seção de Tecnovigilância, conforme ilustrado na Figura 4.

Figura 4 - Caminho de busca de fiscalização e monitoramento na base ANVISA



Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Por fim, na seção “Centrais de conteúdo”, subseção “Legislação”, foi acessado o caminho “planilha com a lista de atos normativos”, de acordo com a Figura 5, no qual foi selecionado o documento “Consolidado_ Estoque Regulatório_Portal”, uma planilha contendo a lista de atos normativos publicados até o dia 19/02/2021.

Figura 5 - Caminho de busca de legislação na base ANVISA

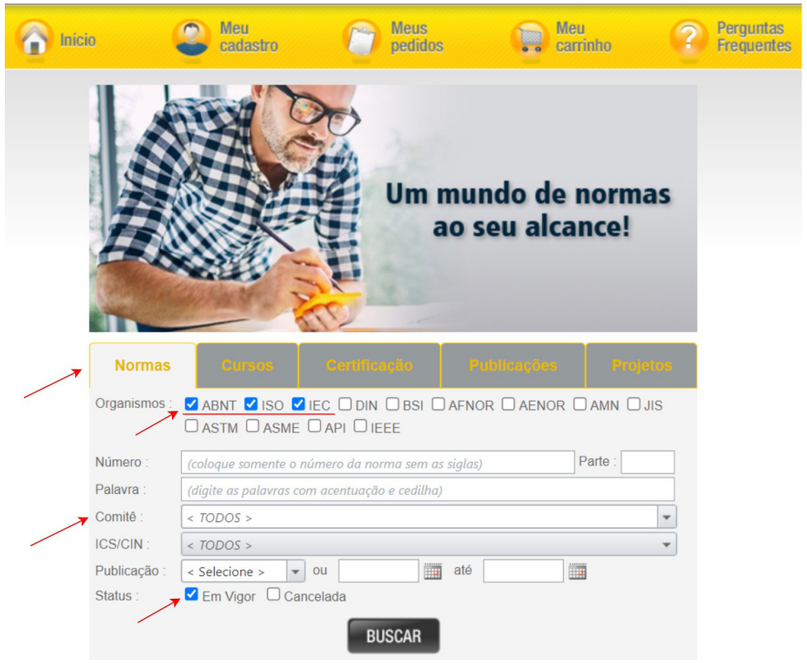


Fonte: Elaboração própria (2021)

4.2.1.2 Busca na base de dados da ABNT

A segunda base consultada foi a da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), no dia 22/02/2021. A consulta foi realizada através do “ABNT Catálogo”, na aba “Normas”, foram selecionados os filtros: ABNT, ISO, IEC e Em vigor, conforme Figura 6. Em seguida, a pesquisa foi feita por comitês, sendo eles: ABNT/CB-003 Eletricidade, ABNT/ CB-025 Qualidade, ABNT/CB-026 Odonto-Médico-Hospitalar, ABNT/ CB-036 Análises Clínicas e Diagnóstico In Vitro, ABNT/CB-049 Óptica e Instrumentos Ópticos, e ABNT/CB-053 Normalização em Metrologia. Foram analisados os documentos de todos os comitês listados e selecionados aqueles de interesse do trabalho.

Figura 6 - Caminho de busca na base ABNT



Fonte: Elaboração própria (2021)

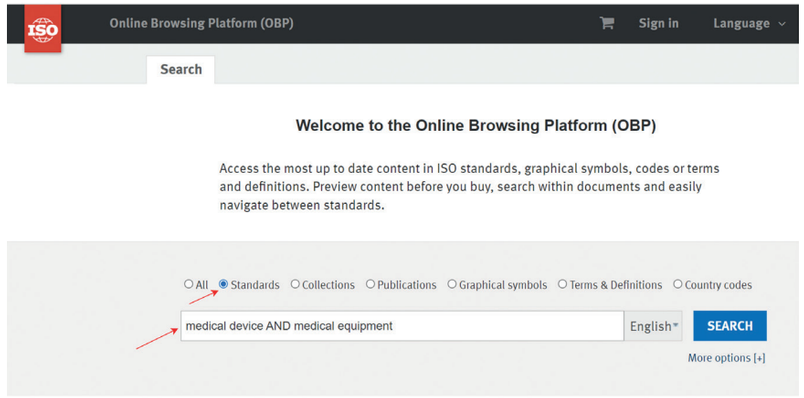
SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

4.2.1.3 Busca na base de dados da ISO

Ainda no dia 22/02/2021, foi realizada a consulta na plataforma online de pesquisa da Organização Internacional de Padronização (ISO, *International Organization for Standardization*), foram utilizados os filtros *Standards* e *Published*, associados a *string* de busca "medical device AND medical equipment". A Figura 7 ilustra esse procedimento.

Figura 7 - Caminho de busca na base ISO

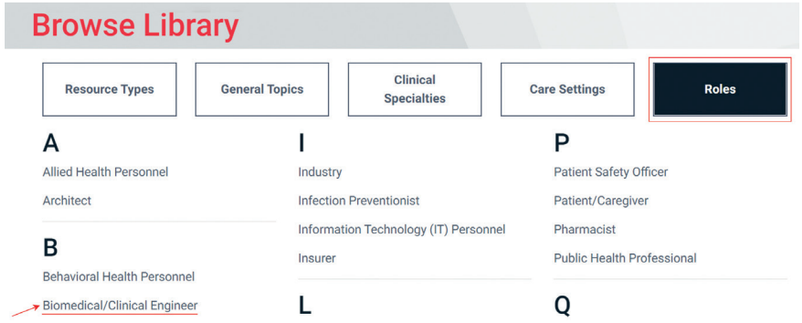


Fonte: Elaboração própria (2021)

4.2.1.4 Busca na base de dados do ECRI

No dia 23/02/2021 foi realizada a consulta ao site do Emergency Care Research Institute (ECRI), seguindo a seguinte ordem de busca (Figura 8): na seção "Library", foi selecionada a subseção "Roles", e desta, a subseção "Biomedical/Clinical Engineer".

Figura 8 - Caminho de busca na base ECRI

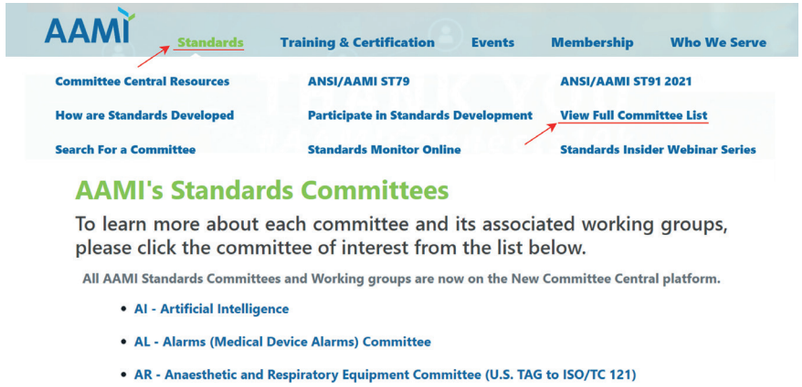


Fonte: Elaboração própria (2021)

4.2.1.5 Busca na base de dados da AAMI

No site da Associação para o Avanço da Instrumentação Médica (AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation), a busca seguiu da seguinte maneira: na seção "Standards", subseção "View full committee list", foram analisados todos os documentos dos comitês existentes. O caminho até a lista de comitês está representado na Figura 9.

Figura 9 - Caminho de busca na base AAMI



Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

4.2.2 Critérios de exclusão e inclusão

Os documentos selecionados foram todos listados, e identificados. Logo após essa etapa, foram aplicados os critérios de exclusão e inclusão para uma filtragem mais objetiva dos documentos, os critérios estabelecidos seguem listados no Quadro 1.

Quadro 1 - Critérios de exclusão e inclusão

Critérios de exclusão	Critérios de inclusão
Documentos duplicados quanto ao tema.	Dispõe sobre requisitos de segurança elétrica para equipamentos de saúde.
Documentos não vigentes.	Trata de reprocessamento de produtos para saúde.
Documentos que não têm como foco equipamentos de saúde, nem podem ser considerados como material de apoio.	Aborda requisitos metrológicos para equipamentos de saúde.
	Material de apoio.
	Trata de aspectos de segurança de equipamentos médico-hospitalares.
	Aborda/Avalia o uso de algum dispositivo/artigo médico.
	Dispõe sobre critérios de qualidade para dispositivos médicos, inclusive aspectos de fabricação.

Fonte: Elaboração própria (2021)

4.3 Resultados e discussão

A seguir estão dispostos os resultados das buscas realizadas, bem como apontadas as categorias nas quais os documentos foram agrupados, de acordo com seus conteúdos.

4.3.1 Documentos retornados

Na Tabela 1 é apresentado o montante de documentos retornados em cada busca, e quantos foram selecionados considerando apenas as palavras-chave e os temas de interesse.

Tabela 1 - Quantidade de documentos selecionados utilizando as palavras-chave

Base de dados	Quantidade de documentos retornados na busca	Quantidade de documentos selecionados
ANVISA	97	97
ABNT	1959	357
ISO	1211	296
ECRI	395	250
AAMI	104	104

Fonte: Elaboração própria (2021)

Nota-se que não há diferença entre a quantidade de documentos retornados e selecionados nas bases de dados AAMI e ANVISA. Isso se deu pelas limitações de busca destas bases. O maior resultado de documentos localizados ocorreu na base ABNT, tendo os comitês Odonto-Médico-Hospitalar e Eletricidade apresentado juntos 1.811 documentos, mais de 90% do total retornado pela base.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

4.3.2 Documentos selecionados após análise dos critérios de inclusão e exclusão

Os documentos selecionados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão estão dispostos nas Tabelas 3 a 114 do APÊNDICE A - Documentos por categoria de equipamento, e foram separados nas seguintes categorias:

- Acelerador linear
- Analisador Sanguíneo
- Aparelho de Amplificação Sonora individual
- Aquecedor Paciente-Irradiação Infantil
- Armário Organizador Áudio-Vídeo - Centro Cirúrgico
- Aspirador Cirúrgico
- Balança
- Bisturi eletrônico
- Bomba de infusão
- Bomba de infusão - Seringa
- Broncoscópio
- Cadeira exame tratamento odontológico
- Cama elétrica
- Câmara de cintilação
- Câmera fundo olho
- Canetas Injetoras (Pen injectors)
- Cápsula endoscópica
- Ceratômetro man. (Oftalmômetro)
- Cicloergômetro
- COVID-19
- Desfibrilador-Cardioversor
- Dispositivo para aquecimento
- Dispositivo Médico de pressão sanguínea
- Dispositivo de testes beira-leito
- Dispositivo remoção do cristalino
- Documentos Gerais
- Eletrocardiógrafo
- Elevador de paciente
- Endoscópios
- Eq. Braquiterapia
- Eq. Circulação Extracorpórea
- Eq. de potencial evocado
- Eq. Espectroscopia IV Próximo
- Eq. Fototerapia – Recém-nascido
- Eq. Odontológicos
- Eq. Raios X – Diagnóstico
- Eq. Raios X – Intervencionista
- Eq. Raios X – Mamógrafo
- Eq. Raios X – Odontológico
- Eq. Raios X Terapêutico
- Eq. Terapia por ondas curtas
- Eq. de Ultrassom diagnóstico
- Eq. Monitoração Eletrocardiográfica
- Eq.Terapia por microondas
- Equipamentos laboratoriais
- Esfigmomanômetro
- Espectofotômetro
- Espirômetro
- Esterilização de PPS
- Esterilização de PPS – Calor seco
- Esterilização de PPS – Óxido de etileno
- Esterilização de PPS – Radiação Ionizante
- Esterilização de PPS – Vapor
- Estimulador Elétrico Neuromuscular
- Foco Cirúrgico
- Impressão 3D
- Incubadora – Recém-nascido
- Incubadora de Transporte – Recém-nascido
- Informática em Saúde
- Instrumento de autoteste – Glicose
- Intensificador de imagens
- Lâmpada de fenda
- Laringoscópio
- Laser
- Lavadora descontaminadora
- Lavadora desinfetadora-desinfecção química
- Lensômetro
- Litotriptor extracorpóreo
- Marca-passo cardíaco – Eletrodo Invasivo
- Material de suporte

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

- Monitor de pressão sanguínea – Equipamentos invasivos Mesa cirúrgica
- Microscópio cirúrgico
- Misturador de gases para uso medicinal
- Monitor de gás respiratório
- Monitor EEG
- Monitor fisiológico multiuso
- Monitor Pressão transcutânea
- Neuroestimulador implantável
- Oftalmologia – Geral
- Oftalmoscópio direto
- Oftalmoscópio indireto
- Outros – Smartphones
- Oxímetro pulso
- Refrator oftalmológico
- Reprocessadora de Endoscópio Flexível
- Ressonância magnética
- Retinoscópio
- Robô – Assistente pessoal
- Robô cirúrgico
- Sinotóforo
- Sistema Concentrador de Oxigênio
- Sistema Topografia Córnea
- Sistema de detecção de material no paciente – pós-cirurgia
- Termógrafo
- Termômetro
- Tomógrafo computadorizado
- Tomógrafo de Coerência Óptica
- Tomógrafo Emissão de fóton único
- Tomógrafo Emissão de pósitron
- Tonômetro oftalmológico
- Ultrassom terapêutico – Fisioterapia
- Unidade de anestesia
- Unidade de hemodiálise
- Vaporizador – Unidade de anestesia
- Vaso de pressão
- Venoscópio
- Ventilador de transporte
- Ventilador portátil domiciliar
- Ventilador UTI
- Videocolonoscópio
- Videoduodenoscópio

As categorias com maior quantidade de documentos foram referentes às temáticas Informática em Saúde, e Esterilização. Quanto ao grupo de Informática em Saúde, dos 56 documentos selecionados, apenas 1 é nacional, trata-se do guia “Princípios e práticas de cibersegurança em dispositivos médicos”.

Diante da quarta revolução industrial, chamada de Revolução 4.0, na qual a inteligência computacional avança cada vez mais nas ciências da saúde (LITJENS et al., 2016; CHENG et al., 2016; SUN et al., 2016; BEJNORDI et al., 2017; SHAO et al., 2017), tem-se por destaque a necessidade de maior estudo e avaliação das normativas existentes para que seja garantida a segurança dos pacientes e dos operadores das tecnologias médicas.

4.4 Conclusão

Sabe-se que para garantir que produtos e serviços de saúde atendam seus propósitos, é necessário que estes atendam a critérios específicos. Tais critérios estão definidos em legislações e normas, além de expostos em documentos diretivos de associações de especialistas (CALIL, 2002; BURMESTER et al., 2013).

É de suma importância que Procedimentos Operacionais Padrões para intervenções planejadas em equipamentos médico-hospitalares estejam de acordo com a legislação e normativas vigentes, para que haja garantia da segurança, precisão e boa qualidade das informações geradas por estes equipamentos, proporcionando a otimização de recursos físicos e humanos das instituições (CALIL, 2002; BURMESTER et al., 2013)

Diante do exposto, a Revisão Sistemática de Literatura proposta, atinge o objetivo de reunir os documentos de interesse das principais bases de dados nacionais e internacionais, abrangendo a maior parte dos equipamentos de saúde, que permitirão o desenvolvimento de Procedimentos Operacionais Padrão com caráter técnico destinados aos Hospitais da Rede EBSERH.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

REFERÊNCIAS

AMOORE, J.; HEGARTY, F.; MCCARTHY, J.; SCOTT, R.; BLACKETT, P. The role of clinical engineers in supporting patients. In: TAKTAK, A.; LONG, D.; GANNEY, P. S.; AXELL, R. G. **Clinical Engineering:** A Handbook for Clinical and Biomedical Engineers. Londres: Elsevier, 2020. p. 3-16.

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.

BEJNORDI, B. E.; VETA, M.; van DIEST, P. J.; van GINNEKEN, B.; KARSSEMEIJER, N.; LITJENS, G.; van der LAAK, J. A. W. M. Diagnostic assessment of deep learning algorithms for detection of lymph node metastases in women with breast cancer. **Jama,** v. 318, n. 22, p. 2199-2210, 2017.

BRASIL. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. **Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo EBSERH de Qualidade.** Brasília, DF: EBSERH, 2018.

BRASIL. Resolução RDC n.º 509, de 31 de maio de 2021. Dispõe sobre **'O gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde'.** Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021.

BURMESTER, H.; HERMINI, A. H.; FERNANDES, J. A. L. **Gestão de Materiais e Equipamentos Hospitalares.** São Paulo: Editora Saraiva. 2013.

CALIL, S. J. **Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção.** Brasília: Ministério da Saúde. 2002.

CHENG, J.-Z.; NI, D.; CHOU, Y.-H.; QIN, J.; TIU, C.-M.; CHANG, Y.-C.; HUAN, C.-S.; SHEN, D.;CHEN, C.-M. Computer-aided diagnosis with deep learning architecture: applications to breast lesions in US images and pulmonary nodules in CT scans. **Scientific reports,** v. 6, p. 24454, 2016.

DYRO, J. F. **Clinical Engineering Handbook.** Massachusetts: Academic Press. 2004.

LITJENS, G.; SANCHEZ, C. I.; TIMOFEEVA, N.; HERMSEN, M.; NAGTEGAAL, I.; KOVACS, I.; van de KAA, C. H.; BULT, P.; van GINNEKEN, B.; van der LAAK, J. Deep learning as a tool for increased accuracy and efficiency of histopathological diagnosis. **Scientific reports,** v. 6, p. 26286, 2016.

SHAO, H.; JIANG, H.; ZHAO, H.; WANG, F. A novel deep autoencoder feature learning method for rotating machinery fault diagnosis. **Mechanical Systems and Signal Processing,** v. 95, p. 187-204, 2017.

SUN, W.; ZHENG, B.; QIAN, W. Computer aided lung cancer diagnosis with deep learning algorithms. In: **Medical imaging 2016:** computer-aided diagnosis. International Society for Optics and Photonics, 2016. p. 97850Z.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

5. METODOLOGIA PARA ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO PARA EQUIPAMENTOS DE SAÚDE

5.1 Introdução

Este capítulo tem por objetivo apresentar a metodologia proposta para elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão de manutenção preventiva, calibração, teste de segurança elétrica e qualificação.

5.2 Referencial teórico

Nesta seção serão apresentados alguns conceitos que são abordados ao longo deste documento.

Conforme a RDC 509/2021 da ANVISA, os estabelecimentos de saúde devem obedecer a critérios mínimos para o gerenciamento das tecnologias de saúde existentes neles. Este gerenciamento busca garantir segurança, eficácia e efetividade no uso destas tecnologias. Para tal, a resolução afirma ainda que devem ser obedecidos critérios técnicos, legislações vigentes (BRASIL, 2021c).

A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde estabelece, em uma das suas diretrizes da seção "Racionalização da Utilização de Tecnologias", o monitoramento das manutenções necessárias a estas tecnologias, de forma a garantir sua utilização correta e segura (BRASIL, 2010a). Neste sentido, se inserem as manutenções programadas, cujas definições seguem abaixo:

Manutenção Preventiva: de acordo com a NBR 5462, se refere à manutenção efetuada periodicamente, com intuito de reduzir possíveis falhas e/ou desgaste da atuação de algum item (ABNT, 1994).

- Falha é a condição na qual um item deixa de ser capaz de cumprir sua função. Neste contexto, falha crítica, é a condição de falha que possivelmente implicará em consequências não aceitáveis (ABNT, 1994).

Calibração: de acordo com o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM), consiste em uma operação, em condições específicas, que estabelece uma relação entre valores e incertezas apresentados por padrões e indicações equivalentes com suas incertezas associadas, que gera um resultado de medição (INMETRO, 2012a).

- Associado ao conceito de calibração, temos a rastreabilidade, que consiste em uma característica de um resultado de medição. Através dessa, este resultado pode ser referenciado por meio de uma cadeia contínua e documentada de calibrações, onde cada uma delas contribui para a incerteza de medição (INMETRO, 2012a).

Teste de Segurança Elétrica: de acordo com a NBR IEC 62353, segurança elétrica pode ser definida como: condição das medidas de proteção de um equipamento/sistema projetado e produzido em conformidade com a ABNT NBR IEC60601-1, limitando os efeitos da corrente elétrica sobre um paciente, usuário ou outros indivíduos. (ABNT, 2019a, p.5).

Com base nisto, os testes de segurança elétrica podem ser definidos como meios de avaliar, através de parâmetros quantitativos, se os equipamentos atendem às condições de segurança elétrica. Ainda se tratando de segurança elétrica, os equipamentos podem ser classificados como Classe I ou Classe II, que, de acordo com a NBR IEC 60601-1 (ABNT, 2010) podem ser definidos como:

- **Classe I:** equipamento cuja proteção contra choques elétricos se estende além da isolação básica, fornecendo meios para que as partes expostas de metal sejam protegidas por aterramento;
- **Classe II:** equipamentos cuja proteção contra choques elétricos se estendem além da isolação básica, onde são fornecidas medidas adicionais como isolação dupla, ou isolação reforçada, porém não comportam recursos de aterramento para proteção.

Há também uma classificação para as partes aplicadas, ou seja, aquelas que entram em contato com os pacientes durante a utilização dos equipamentos, que podem ser definidas, de acordo com a NBR IEC 60601-1 (ABNT, 2010), como:

- **Tipo F:** neste caso, se uma tensão não prevista pelo fabricante for aplicada ao paciente, não fluirá pelo paciente nenhuma corrente maior que a corrente de fuga através do paciente, sendo esta última com limites pré-estabelecidos;

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

- **Tipo B:** deve fornecer proteção contra choque elétrico, levando em consideração a corrente de fuga através do paciente e a corrente auxiliar através do paciente permitidas;
- **Tipo BF:** parte aplicada do tipo F que proporciona maior proteção do que o fornecido por uma parte aplicada do tipo B. Não são adequadas para aplicação cardíaca direta;
- **Tipo CF:** parte aplicada do tipo F que proporciona maior grau de proteção do que o tipo BF. São adequadas para aplicação cardíaca direta.

Qualificação, de acordo com a Instrução Normativa 47 de 2019 (BRASIL, 2019), consiste em verificações documentadas, se dividindo em:

- **Qualificação de Projeto:** se refere a verificação do projeto proposto para o fim designado, quanto a instalações, sistemas e equipamentos;
- **Qualificação de Instalação:** se refere a verificação das instalações, sistemas e equipamentos, quanto ao cumprimento das recomendações técnicas do fabricante do equipamento;
- **Qualificação de Operação:** se refere a verificação das instalações, sistemas e equipamentos, quanto ao desempenho de suas funções conforme planejado dentro dos critérios de operação estabelecidos previamente;
- **Qualificação de Desempenho:** se refere a verificações dos sistemas e equipamentos quanto ao desempenho de suas funções de maneira efetiva e reprodutível, de acordo com métodos, processos e especificações pré-estabelecidos.

A NBR ISO 14971 define risco como "combinação da probabilidade de ocorrência de dano e da severidade desse dano" (ABNT, 2020a, p.6). Como dito anteriormente, um dos objetivos do gerenciamento de tecnologias para saúde é garantir a segurança em sua utilização. Se tratando, especificamente, de Equipamentos Médico-Hospitalares, a RDC 185/2001 agrupa estes equipamentos em quatro classes de acordo com os riscos associados ao seu uso. Mais informações acerca desta classificação podem ser encontradas no Manual para Regularização de Equipamentos Médicos da ANVISA, cujo anexo C conta com explicações e exemplos das regras indicadas na RDC 185/2001 (BRASIL, 2001b; BRASIL, 2020a).

De acordo com a NBR ISO 14971 (ABNT, 2020a), as etapas envolvidas em uma análise de risco são as dispostas na Figura 10.

Tão importante quanto conhecer os riscos é saber identificá-los e analisá-los. Para tal, a NBR ISO 14971 sugere diversas técnicas, dentre elas a Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA), nela são identificadas e avaliadas as consequências de um modo de falha. Os componentes são verificados individualmente, em um fluxo do micro para o macro. Este tipo de análise é também bastante aplicado para tratar erros de utilização, e pode ser um aliado nos planejamentos de manutenções para equipamentos de saúde (ABNT, 2020a).

Figura 10 - Análise de risco



Fonte: Adaptado de ABNT (2020)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

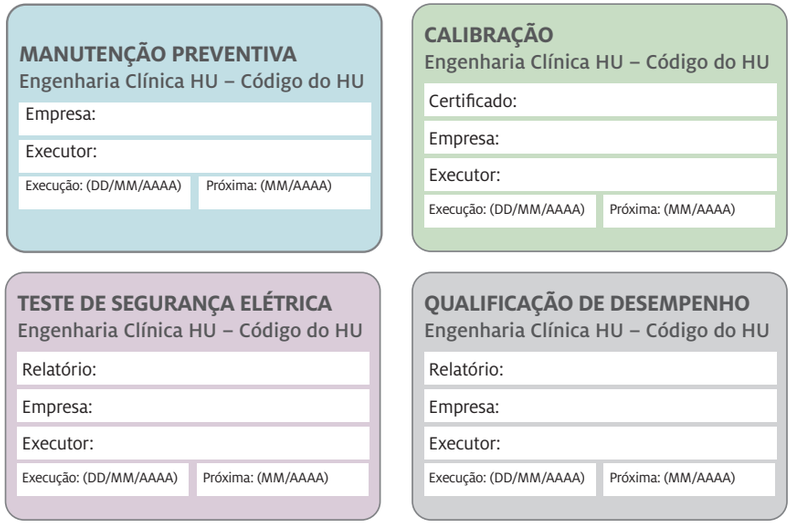
5.3 Formatação sugerida para os procedimentos operacionais padrão

A formatação sugerida para todos os procedimentos operacionais padrão a serem elaborados, é a constante na seção 3.4.3 da Norma Operacional NO.SGQVS.001 (BRASIL, 2019), "Elaboração e Controle de Documentos Institucionais", da Ebserh.

O Procedimento Operacional Padrão a ser elaborado deve conter, minimamente, os itens a seguir:

- Objetivo do procedimento, com definição do equipamento ao qual se aplica;
- Documentos aplicados ao procedimento, contendo minimamente: legislações, lista de normas, manuais dos fabricantes consultados;
- Definição dos profissionais habilitados para execução do procedimento;
- Periodicidade de execução definida. Para estabelecimento inicial da periodicidade, pode ser utilizada a metodologia contida no Apêndice A do documento "*Medical equipment maintenance programme overview*" da Organização Mundial de Saúde, sempre considerando as legislações vigentes para os equipamentos em questão (WHO, 2011);
- Detalhamento dos riscos associados à execução do procedimento bem como lista dos equipamentos de proteção sugeridos;
- Lista de ferramentas, com especificações técnicas;
- Analisadores e/ou simuladores necessários à execução do procedimento, com especificações técnicas;
- Lista de peças que necessitam de avaliação específica, bem como instruções para os casos em que seja necessária a substituição destas;
- Identificação das intervenções, pontos de verificação e de medição, quando aplicável, com instruções para execução, inclusive utilizando recursos visuais como figuras e diagramas para: indicar localizações de informações/partes/peças/componentes específicos, fornecer instruções específicas quanto a montagem de circuitos e/ou movimentações de peças, instruir quanto ao posicionamento de simuladores e analisadores, instruir quanto a montagem de sensores de medição, demonstrar padrões de comportamento do equipamento, alertar sobre riscos, e demais necessidades relacionadas aos procedimentos e equipamentos específicos;
- Instruções de limpeza e desinfecção;
- Definição do responsável pela confirmação e pela aprovação da execução do serviço, bem como da identificação a ser utilizada no equipamento.
  - Para identificação poderá ser utilizada uma etiqueta semelhante as representadas na Figura 11, de acordo com o procedimento executado.

Figura 11 - Modelos de etiquetas para identificação da execução de um procedimento.



Fonte: Elaboração própria (2021).

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

5.4 Metodologia para desenvolvimento de procedimentos operacionais padrão

Nesta seção serão abordadas as metodologias específicas para elaboração dos procedimentos operacionais padrão de manutenção preventiva, calibração, teste de segurança elétrica e qualificação.

5.4.1 Manutenção Preventiva

A metodologia utilizada para elaboração dos procedimentos de manutenção preventiva está representada na Figura 12, e suas etapas serão descritas nas seções subsequentes.

Inicialmente, deve-se consultar os documentos de referência, definir quem está apto a executar o procedimento que será elaborado e quais ferramentas, equipamentos de proteção e peças serão necessários. Em seguida, define-se a periodicidade de execução e os pontos a serem avaliados. Após a execução, determina-se como aquele serviço será validado e qual a identificação que será colocada no equipamento. Por fim, deve-se identificar o procedimento elaborado.

Figura 12 - Metodologia para Procedimento Operacional de Manutenção Preventiva



Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

5.4.1.1 Consulta aos documentos de referência

O primeiro passo para elaboração do Procedimento Operacional Padrão de manutenção preventiva é a consulta às documentações que darão embasamento técnico-científico ao documento que será elaborado. Vale ressaltar que o cumprimento da legislação é obrigatório; posteriormente, segue-se as normativas, orientações do fabricante e demais documentos orientativos.

Legislação e normas gerais, comuns a todos os equipamentos médicos, que podem ser utilizadas para elaboração de procedimentos de manutenção preventiva são apresentadas no Quadro 2.

A lista do Quadro 2 não é exaustiva. Compreendendo que as orientações são passíveis de atualizações, é imprescindível a consulta às publicações das agências regulatórias, e é recomendada a consulta às publicações das associações normativas e das organizações orientadoras.

Além dos documentos aplicáveis a todos os equipamentos, devem ser consultados também os manuais dos equipamentos e normas específicas, que podem ser localizados no documento Revisão Sistemática Normativa.

5.4.1.2 Definição dos colaboradores competentes para execução do procedimento

Devem ser definidos os colaboradores que estão aptos a executar o procedimento de manutenção preventiva, a fim de garantir que sua realização seja feita de maneira segura e por profissional habilitado (ABNT, 2019a; BRASIL, 2004a). Esta habilitação pode ser conferida nos conselhos de classe, e deverá ser analisada por tipo de equipamento ao qual o procedimento se refere. Ademais pode ser feita também a verificação da documentação do profissional, na empresa a qual pertence, a fim de confirmar que ele foi treinado e está apto a realizar este tipo de procedimento.

Vale ressaltar que o responsável pela execução da manutenção deve possuir um “Termo de Confidencialidade e Não Divulgação”, assinado por ele, ou por profissional responsável habilitado, de acordo com as orientações do ofício “SEI nº 67/2021/SITE/CIFT/DAI-EBSERH - Orientações quanto a garantia de confidencialidade das informações no que tange equipamentos médico-hospitalares para cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados” (BRASIL, 2021a).



SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Quadro 2 - Documentos comuns para Procedimentos de Manutenção Preventiva

LISTA DE DOCUMENTOS	
BRASIL (2001a)	RDC 56/2001 – Requisitos de Segurança e Eficácia de produtos para a saúde.
BRASIL (2021c)	RDC 509/2021 – Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
BRASIL (2013)	RDC 36/2013 – Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
ABNT (2010)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 – Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
ABNT (2017a)	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 – Equipamento eletromédico – Parte 1–2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios.
ABNT (2020b)	ABNT IEC/TR 60601-4-2:2020 – Equipamento eletromédico – Parte 4–2: Orientações e interpretação – Imunidade eletromagnética: desempenho de equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
ABNT (2014a)	RDC 56/2001 – Requisitos de Segurança e Eficácia de produtos para a saúde.
BRASIL (2021c)	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 – Equipamento eletromédico – Parte 1–8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
ABNT (2020a)	ABNT NBR ISO 14971:2020 – Dispositivos médicos – Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos.
ABNT (2020c)	ABNT IEC/TR 62354:2020 – Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos. RDC 509/2021 – Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
ABNT (2019a)	ABNT NBR IEC 62353:2019 – Equipamento eletromédico – Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico.
ABNT (1994)	ABNT NBR 5462:1994 – Confiabilidade e mantenabilidade.
ABNT (2005)	ABNT ISO/IEC GUIA 60:2005 – Avaliação da conformidade – Código de boas práticas.
AAMI (2015)	ANSI/AAMI EQ89: 2015, *Scheduled maintenance and performance testing procedures*.
BRASIL (2018)	Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) – Lei nº 13.709 de 2018 – Alterada pela Lei 13.853 de 2019.
BRASIL (2021a)	SEI nº 67/2021/SITE/CIFT/DAI-EBSERH – Orientações quanto a garantia de confidencialidade das informações no que tange equipamentos médico-hospitalares para cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados.
BRASIL (2021b)	Cartilha. Privacidade e proteção de dados pessoais – Ebserh.

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

5.4.1.3 Definição das ferramentas, peças, Equipamentos de Proteção Individual e Equipamentos de Proteção Coletiva necessários

Os riscos aos quais o executor da manutenção estará exposto devem estar definidos, bem como sugeridos os equipamentos de proteção necessários. As informações dos equipamentos de proteção que devem ser utilizados, de acordo com o risco associado, podem ser localizadas no Programa de Prevenção de Riscos Ambientais da instituição na qual o procedimento será realizado.

Além disso, ferramentas e peças a serem utilizadas devem estar listadas, com respectivas especificações. Estas informações podem ser encontradas nos manuais do fabricante.

Quanto a substituição de peças, devem ser consideradas as orientações do fabricante, bem como as orientações do Engenheiro Clínico responsável. O profissional deve ser orientado quanto ao descarte adequado das peças substituídas. As informações relativas ao descarte adequado podem ser verificadas no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição na qual o procedimento está sendo realizado.

5.4.1.4 Definição da Periodicidade

A periodicidade para realização da manutenção preventiva pode ser estabelecida considerando:

- Legislação, manual do fabricante e normativas. É indicado que o tempo estabelecido entre as manutenções não exceda o estabelecido pelo fabricante (BURMESTER et al., 2013);
- Critérios intrínsecos ao equipamento, como: tipo de alimentação do equipamento, se rede elétrica, bateria, sistemas mecânicos, eletromecânicos, pneumáticos ou fluídos; risco associado ao uso do equipamento tanto para o paciente quanto para o operador; e criticidade do equipamento (CALIL, 2002);
- Baseado em evidências, como o histórico de falhas do equipamento, e probabilidade teórica de falhas associadas a ele. Neste caso, deve-se levar em consideração também os possíveis efeitos dessas falhas nos pacientes e operadores do equipamento (AAMI, 2015; GONNELLI et al., 2018; WANG et al.,2011).

Mais do que planejadas, as manutenções preventivas precisam ser estratégicas. Um planejamento que se baseia apenas em riscos, pode levar a um excesso de manutenção em determinado grupo de equipamentos, sem que haja qualquer evidência da necessidade destas intervenções (WANG et al., 2010a). Diante do exposto, surgiu a ideia do conceito de um planejamento baseado em evidências, que pode ser feito com estudos longitudinais e/ou laterais, envolvendo uma ou mais instituições. É importante que as adequações nos períodos de manutenção sejam discutidas com todos os setores envolvidos, e que seja garantido o cumprimento de leis e regulamentos, além disso, deve-se ter documentados os dados que levaram as revisões de periodicidade (WANG et al.,2010b).

Para elaborar uma periodicidade baseada em evidências, é necessário que o histórico dos equipamentos seja confiável, e que fatores associados a estas falhas também sejam avaliados, como, por exemplo, custos com peças. Além de registrar as falhas e observar o comportamento quanto ao uso do equipamento, medidas como: realização de treinamentos operacionais, para reduzir falsas falhas e mau uso; adequação de procedimentos de manutenção existentes, inserindo verificações relacionadas as maiores evidências de falhas; e o planejamento de novas aquisições com os históricos dos equipamentos semelhantes existentes no Hospital; são medidas que irão servir de fundamento para definição da periodicidade das manutenções preventivas (GONNELLI et al., 2018; IADANZA, 2019). Análises do tipo FMEA também podem ser utilizadas como ferramentas para auxiliar a definição da periodicidade.

A NBR IEC 62353, indica que sejam seguidas as recomendações do fabricante, e, para os casos em que se opta por exceder o prazo estabelecido pelo fabricante, em não havendo recomendações deste, propõe-se uma tolerância de 1/6 (um sexto) do intervalo estabelecido (ABNT, 2019a).

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

De acordo com Calil (2002), com a periodicidade adequada, o índice de equipamentos que apresentam falhas ou precisam de intervenção corretiva entre manutenções preventivas é inferior a 5% (CALIL, 2002).

Para definição da periodicidade base inicial, deve ser realizada consulta a legislação vigente, aos manuais dos fabricantes e ao período indicado pela metodologia constante no Apêndice A do documento "*Medical equipment maintenance programme overview*" da Organização Mundial de Saúde (WHO, 2011), cuja adaptação em português se encontra no Apêndice B deste documento. Os valores obtidos devem constar em quadro indicativo, e deverá ser adotada a menor periodicidade encontrada.

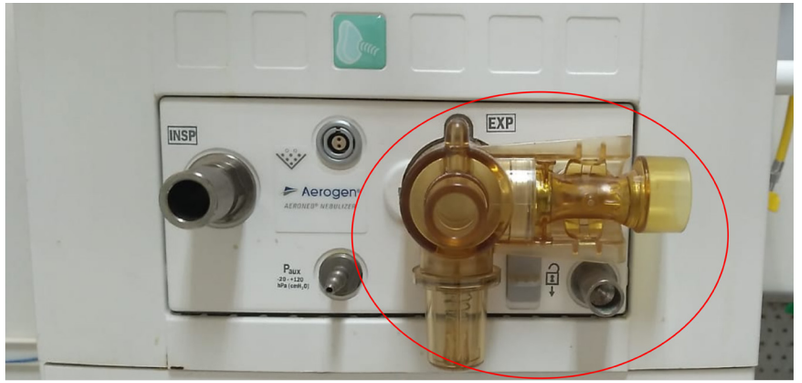
5.4.1.5 Definição dos pontos de inspeção e intervenções

Neste item devem ser definidos quais pontos serão avaliados na execução do procedimento. Pela característica da manutenção preventiva, estes pontos estão relacionados a: inspeção de componentes associados à segurança, verificação e substituição de itens consumíveis ou que sofrem desgaste com o tempo, verificação da operação do equipamento (BURMESTER et al., 2013; ABNT, 2020c). Estes itens irão compor o *checklist* de execução do serviço.

Antes de ser executada qualquer intervenção no equipamento deve-se assegurar que ele esteja limpo e/ou desinfetado, livre de qualquer contaminação (ABNT,2020c). Deve constar no procedimento operacional padrão a lista de material adequado para limpeza e desinfecção, bem como instruções de como realizá-las, estas informações podem ser encontradas nos manuais dos fabricantes.

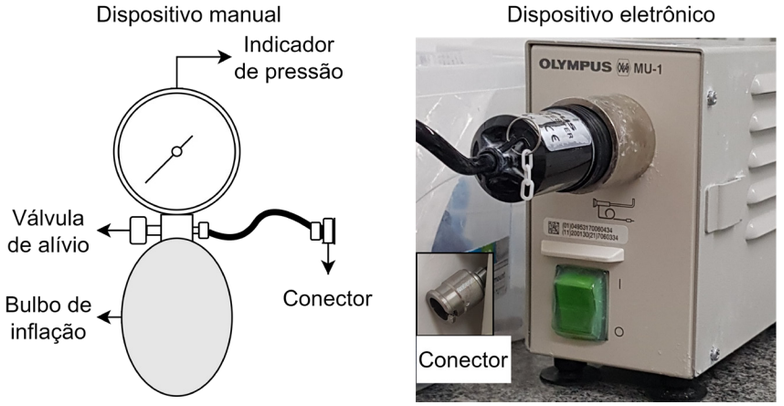
Em cada item a ser avaliado, deverão ser dadas instruções aos usuários dos procedimentos sobre como realizar a avaliação e quais são os critérios de conformidade definidos. Para os casos em que seja necessário: montagem ou desmontagem de circuitos específicos, acesso a partes e peças não aparentes, análise de funcionamento por diagramas, instruções de manuseio, análise de gráficos indicativos de padrões de funcionamento, alertas sobre riscos associados, dentre outros, é essencial que se utilizem figuras indicativas. As Figuras 13 e 14 são exemplos de imagens que podem ser utilizadas.

Figura 13 – Indicação de localização de válvula com sensor em equipamento do tipo ventilador UTI.



Fonte: Elaboração própria (2021)

Figura 14 – Ilustração de equipamentos a serem utilizados em teste de vazamento.



Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Os itens gerais, recomendados em todos os checklists de manutenção preventiva, e que se aplicam a todos os equipamentos médico-hospitalares são:

Identificação do equipamento:

- No procedimento deve conter todos os dados do equipamento para que sejam verificados ou campos em branco destinados ao preenchimento destas informações;

Disponibilidade do equipamento:

- Embora a manutenção seja feita com o equipamento operacional, ela não pode ser executada quando o equipamento estiver conectado ao paciente;

Localização do equipamento:

- Permitirá uma atualização do inventário dos equipamentos do hospital, bem como compreender comportamentos irregulares, caso este não se encontre em seu setor de origem;

Avaliação da estrutura externa do equipamento (exemplo: painéis, rodízios, *displays*):

- A integridade da estrutura está diretamente relacionada com a segurança do paciente e do operador, bem como com a vida útil do equipamento;

Verificação da fonte de alimentação (rede e bateria), e dos acessórios:

- Itens relacionados à operação do equipamento e, consequentemente, à segurança do paciente (ABNT, 2010;BRASIL, 2001a; ABNT, 2020b);

Verificação de alarmes (visuais e sonoros):

- Os alarmes são indicadores de danos potenciais ao paciente, portanto, itens de segurança imprescindíveis (BRASIL, 2001a; ABNT, 2014a);

Testes de funcionalidade:

- Os testes devem simular situações de uso e incluir os acessórios;

Verificação de itens/peças:

- Devem ser seguidas as orientações dos fabricantes quanto a substituição de peças, estas orientações devem ser avaliadas previamente pelo Engenheiro Clínico responsável;
- As peças passíveis de desgaste natural devem ser verificadas, como por exemplo: filtros, anéis de vedação e amortecedores. Quando aplicável, devem ser realizadas as devidas intervenções, tais como: lubrificação, reposição de fluidos, substituição de vedação e fixação de parafusos;

Verificação de *log* de erros, capacidade de armazenamento, e demais itens relacionados a *software*, quando aplicável. Nos casos em que a substituição de peças estiver relacionada a dados de *software*, como horímetros, deve-se verificar a necessidade de reinicialização ou ajustes associados;

Limpeza externa e desinfecção:

- A fim de garantir a segurança do executor do procedimento, o equipamento a ser analisado deve estar limpo e/ou desinfectado (ABNT,2020c);

Limpeza interna:

- Sujidade no interior dos equipamentos pode causar danos aos componentes.

Ademais, de acordo com as particularidades de cada tipo de equipamento, itens de verificações específicas devem ser definidos com base no manual do equipamento, documento Revisão Sistemática Normativa e demais documentos de referência.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

5.4.1.6 Definição de responsável pela aprovação do serviço e identificação da execução

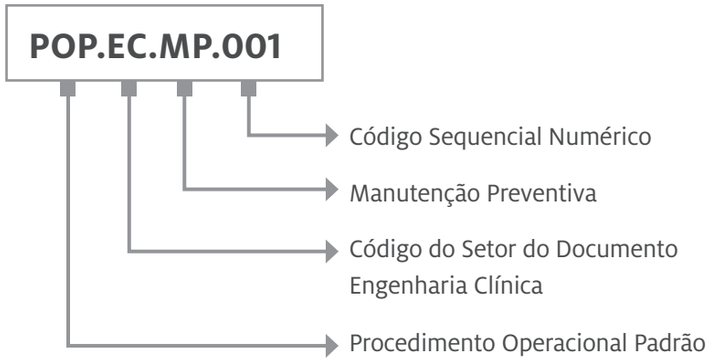
Seguindo as orientações do "Manual de Processos – Realizar Manutenção Programada de EMH" da Ebserh, a ordem de serviço que for utilizada para realização da manutenção preventiva deve conter o visto do setor assistencial ao qual o equipamento pertence, para confirmação da execução do serviço. Diante disso, é importante que haja, no documento de manutenção preventiva a ser elaborado, espaço dedicado à identificação do executor da manutenção e local para visto do setor. Deve ainda constar orientações ao executor quanto a identificação do serviço realizado, com fixação de etiqueta nos casos em que o equipamento for aprovado (BRASIL, 2018). Por fim, a aprovação do serviço executado será dada pelo Engenheiro Clínico da Ebserh.

5.4.1.7 Identificação do procedimento e Revisões pertinentes

Cada procedimento deverá possuir um código e uma numeração para sua identificação e ordenação. De acordo com o documento "Elaboração e controle de documentos institucionais" da Ebserh, a codificação deverá identificar o tipo de documento e Setor/Unidade; e a numeração deverá ser feita utilizando três dígitos, começando pelo 001, seguindo de maneira crescente para o mesmo Setor/Unidade e tipo de documento. É possível ainda adicionar até três siglas à identificação após o código correspondente ao setor do documento, esta adição deve ser padronizada e ter aprovação da área de qualidade do Hospital (BRASIL, 2019).

Diante das orientações acima, sugere-se o código da Figura 15 para os procedimentos operacionais de manutenção preventiva.

Figura 15 - Codificação proposta para Procedimentos de Manutenção Preventiva



Fonte: Adaptado de BRASIL (2019)

Ainda de acordo com o documento "Elaboração e controle de documentos institucionais" da Ebserh, a revisão do procedimento deve ocorrer em casos de: sugestões ou comentários dos seus usuários, após aprovação dos responsáveis; alterações na legislação ou tecnologias utilizadas; visando atender às necessidades de melhorias; correção de não conformidades. As revisões podem ser realizadas a qualquer momento, ou no prazo máximo de dois anos, e as modificações realizadas devem ser inseridas no campo "Histórico de Revisão" do documento (BRASIL, 2019).

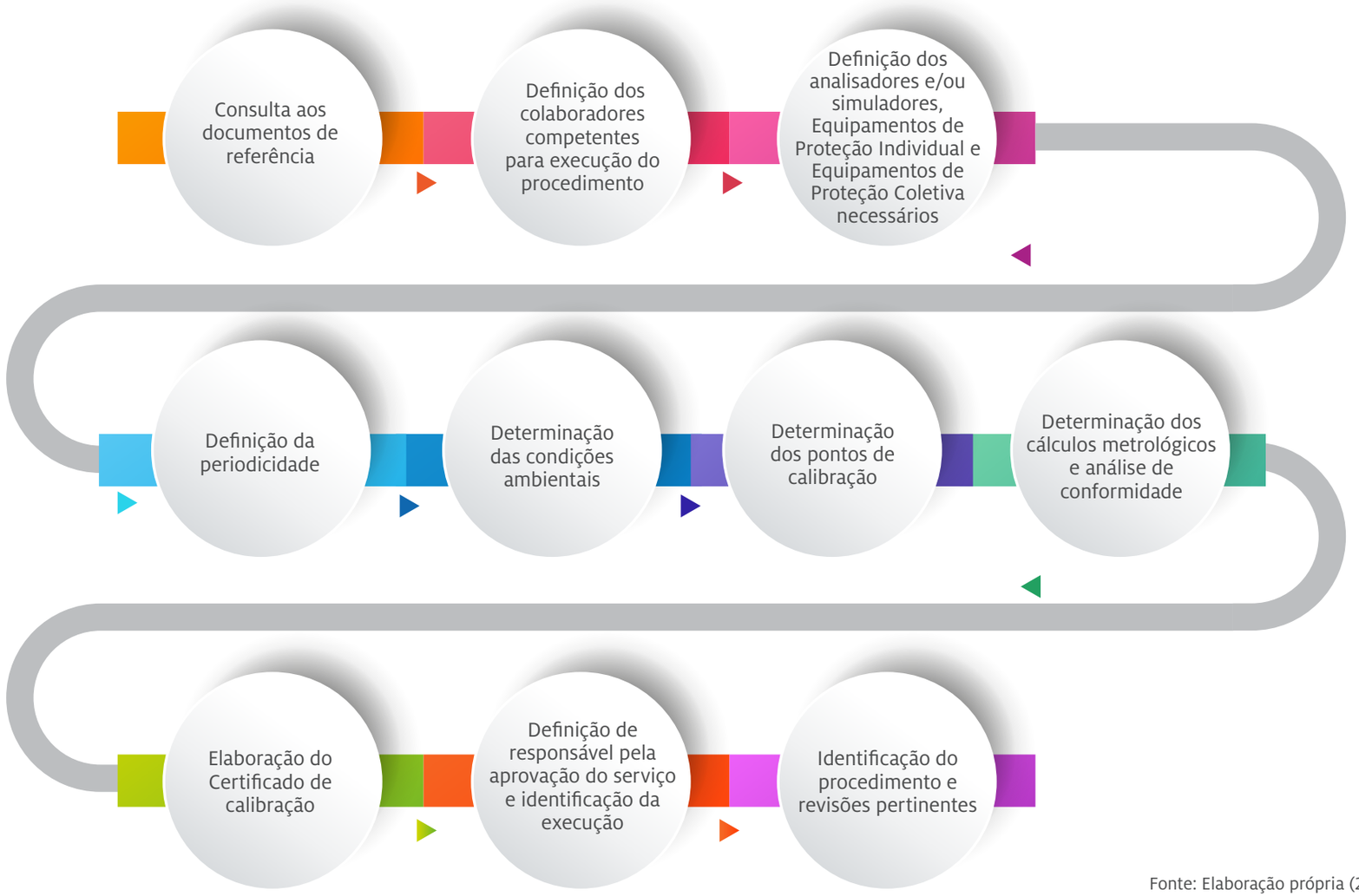
5.4.2 Calibração

A metodologia utilizada para elaboração dos procedimentos de calibração está representada na Figura 16 e suas etapas serão descritas nas seções a seguir.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Figura 16 - Metodologia para Procedimento Operacional de Calibração



Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

5.4.2.1 Consulta aos documentos de referência

Para elaboração de um procedimento operacional padrão de calibração, inicialmente é necessário reunir os documentos para fundamentação dos itens propostos, obedecendo as legislações e normativas vigentes, bem como as orientações do fabricante do equipamento.

Segue, no Quadro 3, uma lista de legislação e normas gerais, que podem ser utilizadas para procedimentos de calibração, comuns a maioria dos equipamentos médicos.

A lista apresentada no Quadro 3 não é exaustiva, e os documentos listados nela são passíveis de atualização, portanto, é imprescindível a consulta às publicações das agências regulatórias, e recomendada a consulta às publicações das associações normativas e das organizações orientadoras.

Além dos documentos aplicáveis a todos os equipamentos, devem ser consultados também os manuais dos equipamentos e normas específicas, que podem ser localizadas no documento Revisão Sistemática Normativa.

Quadro 3 - Documentos comuns para Procedimentos de Calibração

LISTA DE DOCUMENTOS	
BRASIL (2001a)	RDC 56/2001 – Requisitos de Segurança e Eficácia de produtos para a saúde.
BRASIL (2021c)	RDC 509/2021 – Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
BRASIL (2013)	RDC 36/2013 – Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
BRASIL (2004b)	Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT) – Edição nº 06 de 2004 – Certificados de calibração.
ABNT (2020d)	ABNT IEC/TR 60878:2020 – Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica – Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica.
ABNT (2017b)	ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
ABNT (2010)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 – Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
ABNT (2017a)	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 – Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios.
BNT (2020b)	ABNT IEC/TR 60601-4-2:2020 – Equipamento eletromédico – Parte 4-2: Orientações e interpretação – Imunidade eletromagnética: desempenho de equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
ABNT (2020a)	ABNT NBR ISO 14971:2020 - Dispositivos médicos – Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos.
ABNT (2020c)	ABNT IEC/TR 62354:2020 – Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

LISTA DE DOCUMENTOS

ABNT (2019a)	ABNT NBR IEC 62353:2019 – Equipamento eletromédico – Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico.
ABNT (1994)	ABNT NBR 5462:1994 – Confiabilidade e mantenabilidade.
ABNT (2005)	ABNT ISO/IEC GUIA 60:2005 – Avaliação da conformidade – Código de boas práticas.
AAMI (2015)	ANSI/AAMI EQ89: 2015, Scheduled maintenance and performance testing procedures.
BRASIL (2018)	Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) – Lei nº 13.709 de 2018 – Alterada pela Lei 13.853 de 2019.
BRASIL (2021a)	SEI nº 67/2021/SITE/CIFT/DAI-EBSERH – Orientações quanto a garantia de confidencialidade das informações no que tange equipamentos médico-hospitalares para cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados.
BRASIL (2021b)	Cartilha. Privacidade e proteção de dados pessoais – Ebserh.

Fonte: Elaboração própria (2021)

5.4.2.2 Definição dos colaboradores competentes para realização do procedimento

Devem ser definidos os colaboradores que estão aptos a executar o procedimento de calibração, a fim de garantir que sua realização seja feita de maneira segura e por profissional habilitado (ABNT, 2019a; BRASIL, 2004a). Esta habilitação pode ser conferida nos conselhos de classe, e deverá ser analisada por tipo de equipamento ao qual o procedimento se refere. Ademais pode ser feita também a verificação da documentação do profissional, na empresa a qual pertence, a fim de confirmar que ele foi treinado e está apto a realizar este tipo de procedimento.

Vale ressaltar que o responsável pela execução da calibração deve possuir um "Termo de Confidencialidade e Não Divulgação", assinado por ele, ou por profissional responsável habilitado, de acordo com as orientações do ofício "SEI nº 67/2021/SITE/CIFT/DAI-EBSERH - Orientações quanto a garantia de confidencialidade das informações no que tange equipamentos médico-hospitalares para cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados" (BRASIL, 2021a).

5.4.2.3 Definição dos analisadores e/ou simuladores, Equipamentos de Proteção Individual e Equipamentos de Proteção Coletiva necessários

Os riscos aos quais o executor do procedimento de calibração estará exposto devem estar definidos, bem como sugeridos os equipamentos de proteção necessários. As informações dos equipamentos de proteção que devem ser utilizados, de acordo com o risco associado, podem ser localizadas no Programa de Prevenção de Riscos Ambientais da instituição na qual o procedimento será realizado.

Devem ser fornecidas instruções de uso dos analisadores, simuladores e padrões que serão manipulados. Estes, por sua vez, devem ser calibrados, e ter certificados rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração (RBC), ou ao órgão internacional equivalente que esteja de acordo com a NBR ISO/IEC 17025, para que haja rastreabilidade metrológica dos resultados obtidos (ABNT, 2017b; ABNT, 2020c). De acordo com a IEC/

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

TR 62354, a calibração dos equipamentos de ensaio deve obedecer aos intervalos máximos:

a) De um ano, para equipamentos de ensaios elétricos, eletrônicos e mecânicos.

b) De três anos, para equipamentos de ensaios mecânicos feitos de materiais sólidos não sujeitos à deterioração.

c) Conforme recomendado pelo FABRICANTE do instrumento. (ABNT, 2020c, p.188).

Para os analisadores aplicados na avaliação de equipamentos que utilizem radiação ionizante a RDC n.o 611 estabelece que, não havendo recomendação do fabricante para o período de realização de calibração, a periodicidade deve estar conforme o estabelecido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) (BRASIL,2022).

5.4.2.4 Definição da periodicidade

Quando não há definição de periodicidade em legislação ou norma vigente, a periodicidade para realização das calibrações é definida pela instituição proprietária do equipamento. Este período pode ser estabelecido a partir de orientações do fabricante.

Para os casos em que esse intervalo não for disponibilizado, a NBR IEC 62353, indica que o período seja escolhido considerando: o grau de risco do equipamento; a frequência com que é utilizado, seu ambiente de funcionamento, e histórico de ocorrência de falhas. Ainda de acordo com a norma o intervalo deve ser de 6 a 36 meses. Nas ocasiões em que se deseja aumentar o intervalo, é indicada uma tolerância de 1/6 (um sexto) do estabelecido pelo fabricante (ABNT, 2019a).

Além disso, é descrito na norma a não recomendação da ultrapassagem do prazo de 24 meses para equipamentos de:

a) geração e aplicação de energia elétrica para influenciar diretamente a função de resposta de nervos e/ou músculos; a ação do coração, incluindo desfibriladores;

b) medição cardiovascular de magnitudes elétricas utilizando sondas de medição operadas eletricamente nos vasos sanguíneos ou nos vasos sanguíneos expostos;

c) geração e aplicação de alguma energia para coagulação direta, destruição de tecido ou divisão de sedimentos no corpo;

d) introdução direta de substâncias e líquidos na circulação sanguínea com a possibilidade de aumentar a pressão, onde as substâncias e os líquidos também possam ser processados ou tratados de forma especial no corpo, se sua introdução for diretamente acoplada à uma função de coleta;

e) respiração artificial com ou sem anestesia;

f) diagnóstico por imagem por ressonância magnética;

g) terapia em câmaras hiperbáricas;

h) terapia de hipotermia ou hipertermia;

i) incubadora de bebês; e

j) componentes externos ativos de implantes ativos, não continuamente utilizados pelo paciente. (ABNT, 2019a, p. 51 e 52).

A NBR IEC 62353 aponta que um equipamento que passa por reparo deve ter suas condições de segurança verificadas (ABNT,2019a). Desta forma, nos casos em que um equipamento médico-hospitalar for submetido a uma manutenção corretiva com substituição de peças relacionadas ao desempenho deste, deve-se executar a calibração do equipamento.

5.4.2.5 Determinação das condições ambientais

A operação dos equipamentos e analisadores pode ser comprometida pelas condições de umidade, temperatura e pressão, portanto, os ensaios de calibração devem ser realizados em condições ambientais ideais ao funcionamento dos equipamentos. Estas condições podem ser verificadas nos respectivos manuais de operação (ABNT, 2010; ABNT, 2017b).

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

5.4.2.6 Determinação dos pontos de calibração

A faixa de calibração a ser analisada deverá ser definida de acordo com:

Manual do fabricante:

- Alguns manuais disponibilizam sugestões de faixas de calibração que abrangem todo o intervalo de operação do equipamento;

De acordo com a faixa de utilização do equipamento:

- Exemplo 1: Um termômetro que está sendo utilizado em temperaturas negativas, deve ser calibrado em pontos de temperatura negativos, para que seja simulada uma situação do seu uso comum;
- Exemplo 2: Um monitor de uma UTI Neonatal, deve ter seus parâmetros avaliados para o perfil neonatal.

No contexto da metodologia que será adotada, é proposto que a faixa de calibração aplicada por parâmetro atenda minimamente aos pontos máximo, médio e mínimo da faixa de utilização. Para fins de cálculos metrológicos, a indicação é de que sejam realizadas três leituras de cada ponto definido, tendo por objetivo a exequibilidade do procedimento de calibração, visto que o aumento na quantidade leituras implica em um aumento significativo de tempo de execução, porém não há aumento significativo da precisão.

O desvio-padrão do desvio-padrão experimental de uma média de n observações de uma variável aleatória com distribuição normal, em relação ao desvio-padrão da média, é de 52% para n=3, e de 42% para n=4, ou seja, uma redução de apenas 10% que implicaria em um aumento de, aproximadamente, 30% no tempo de execução de um procedimento de calibração (INMETRO, 2012b).

Antes de ser executada qualquer intervenção no equipamento deve-se assegurar que ele esteja limpo e/ou desinfetado, livre de qualquer contaminação (ABNT,2020c). Deve constar no procedimento a lista de material adequado para limpeza e desinfecção, bem como instruções de como realizá-las, estas informações podem ser encontradas nos manuais dos fabricantes.

5.4.2.7 Determinação dos cálculos metrológicos e análise de conformidade

Os cálculos metrológicos associados ao procedimento de calibração são efetuados por ferramentas matemáticas, que podem ser planilhas e/ou *softwares*. Segue adiante, as definições dos termos e grandezas que serão utilizados nos procedimentos de calibração, com base no VIM 2012 e no Guia para a Expressão de Incerteza de Medição (GUM), bem como suas definições matemáticas, necessárias para realização das análises de conformidade das medições efetuadas (INMETRO, 2012a; INMETRO, 2012b).

- **Valor Nominal (*VN*):** corresponde ao valor arredondado ou aproximado de uma característica de medição que auxilia na sua utilização apropriada;
- **Valor Convencional (*VC*):** valor atribuído a uma grandeza específica, e aceito como tendo uma incerteza apropriada para dada finalidade;
- **Menor Divisor de Escala (*MDE*):** corresponde a menor diferença, entre indicações de um dispositivo mostrador, que pode ser percebida com clareza. É a resolução da escala de trabalho do equipamento analisado para a variável em questão. Se aplica para equipamentos analógicos;
- **Resolução (*RES*):** corresponde a menor diferença, entre indicações de um dispositivo mostrador, que pode ser percebida com clareza. Se aplica para equipamentos digitais;
- **Fator de Abrangência (*k*):** é o fator numérico utilizado como um multiplicador da incerteza padrão combinada, de modo a obter uma incerteza expandida. Para um procedimento de calibração, quando o nível de confiabilidade desejado for em torno de 95%, pode-se utilizar $k = t\,(v_{eff}) = 2$ sendo esse valor tabelado considerando uma distribuição t-Student.

Para uma distribuição normal, temos que $k = 2$ para um intervalo de confiança de aproximadamente 95%, porém, esta estimativa não se aplica

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa....16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão....102
8. Conclusão 108

diretamente aos casos em que temos uma amostragem pequena, com *n* observações. Nos casos em que *n* <30, utiliza-se a distribuição t-Student, a qual se aproxima de uma distribuição normal para valores elevados de *n* (BUSSAB e MORETTIN, 2010).

De acordo com o GUM (INMETRO, 2012b), a distribuição de uma variável suscetível a um conjunto de variâncias estimado, mesmo que as entradas sejam estimativas de uma grandeza de entrada normalmente distribuída, deve ser aproximada por uma distribuição-t com um número efetivo de graus de liberdade (ν_{eff}), cujo valor é obtido pela fórmula de Welch-Satterthwaite:

$$\nu_{eff} = \frac{\mu_c^4(y)}{\sum_{i=1}^{N} \frac{\mu_i^4(y)}{\nu_i}} \quad (1)$$

onde $\mu_c(y)$é a incerteza combinada da medição, $\mu_i(y)$ é a incerteza associada as medidas observadas, e ν_i é o grau de liberdade dado por *n* - 1, para uma observação com incerteza tipo A.

Geralmente os valores de ν_{eff} obtidos não são um número inteiro, neste caso, trunca-se ν_{eff} até o próximo inteiro inferior. Desta forma, o valor de *t* pode ser obtido utilizando-se o valor de ν_{eff} e do intervalo de confiança considerado.

Exemplo: Durante a execução de um procedimento de calibração de esfigmomanômetro, o ponto de 30mmHg é avaliado com a execução de três leituras, *n*=3, cujos resultados são: y_1=32 , y_2= 33, y_3= 32. Tem-se que a incerteza combinada (Equação 4) desta medição é dada por: $\mu c = \sqrt{(\mu a)^2 + (\mu r)^2 + (\mu p)^2} = 0{,}727$, sendo $\mu a = 0{,}333$ a incerteza tipo A associada as observações dos valores, μr =0,577 a incerteza de resolução do esfigmomanômetro, e μp=0,290 a incerteza do padrão utilizado. Dessa maneira, o valor de ν_{eff} será dado por:

$$\nu_{eff} = \frac{0{,}727^4}{\frac{0{,}333^4}{2}}$$

$$\nu_{eff} = 45{,}43 \sim 45$$

Consultando a tabela dos valores de *t*, de acordo com o grau de liberdade efetivo obtido, o valor de t para 95% de confiabilidade será de aproximadamente 2.

Ainda de acordo com o GUM (INMETRO, 2012b), é comum que:

- A estimativa de um mensurando possa ser obtida através de estimativas de uma quantidade de entradas que podem ser descritas por uma distribuição normal;
- As incertezas dessas estimativas, que podem ser do tipo A ou B, contribuem em quantidades equivalentes com a incerteza combinada do resultado de medição;
- A incerteza combinada seja dada pela raiz quadrada positiva de uma soma de termos;
- A incerteza combinada seja razoavelmente pequena.

Com isto, podemos supor que a distribuição dos resultados de medição e sua incerteza-padrão combinada será uma distribuição normal, de acordo com o Teorema Central do Limite, e que μc pode ser considerada uma estimativa racionalmente confiável do desvio-padrão da distribuição normal, devido ao grau de liberdade efetivo. Diante do exposto, pode-se adotar *k* = 2 e assumir que a incerteza expandida (U), é igual a 2 μc, para um intervalo com nível de confiança de, aproximadamente, 95%.

Os cálculos metrológicos são realizados utilizando as leituras para cada parâmetro analisado, e um levantamento de todas as incertezas associadas a estas leituras. A partir destes valores, são efetuadas as seguintes operações:

- Média aritmética $\bar{X}$: corresponde ao valor da soma das leituras dividia pela quantidade de leituras (*n*).

$$\bar{X} = \frac{x_1 + \cdots + x_n}{n} X \quad (2)$$

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa....16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão....102
8. Conclusão 108

- Desvio Padrão (*s*): é a grandeza que caracteriza a dispersão dos resultados de uma série de *n* observações do mesmo mensurando, dada pela seguinte equação:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=0}^{i=n}(x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (3)$$

onde, x_i é o valor de cada leitura para o ponto de medição em questão e $\bar{x}$ é a média destas leituras.

- Incerteza Combinada (μc): a incerteza combinada de um resultado de medição, quando este resultado é obtido por meio dos valores de diversas grandezas, é igual a raiz quadrada positiva de uma soma de termos. Sendo estes termos as variâncias ou covariâncias destas outras grandezas, ponderadas de acordo com quanto o resultado da medição varia com mudanças nestas grandezas. Para os procedimentos a serem elaborados por esta metodologia, propõe-se uma incerteza combinada composta pela incerteza inerente a coleta dos dados, a incerteza do padrão utilizado e a incerteza do equipamento que será avaliado. Desta forma, teremos, então, que a incerteza combinada é dada por:

$$\mu c = \sqrt{(\mu a)^2 + (\mu r)^2 + (\mu p)^2} \quad (4)$$

onde, μa é a incerteza do tipo A, μr é a incerteza da resolução do equipamento analisado, e μp é a incerteza da leitura do padrão.

Sendo:

- Incerteza Tipo A (μa): o método de avaliação da incerteza pela análise estatística de uma série de observações.

$$\mu a = \frac{S}{\sqrt{n}} \quad (5)$$

onde, *S* é o desvio padrão das leituras e *n* é a quantidade de leituras realizadas para o ponto em questão.

- Incerteza da Resolução (μr): é a incerteza atribuída à precisão do equipamento.
  - Equipamento Analógico:

$$\mu r = \frac{MDE}{\sqrt{3}} \quad (6)$$

onde, *MDE* é o menor divisor de escala do equipamento analisado.

  - Equipamento Digital:

$$\mu r = \frac{RES}{2\sqrt{3}} \quad (7)$$

onde, *RES* é a resolução do equipamento analisado.

- Incerteza do Padrão (μp): é a incerteza de medição/simulação fornecida pelo certificado de calibração dos analisadores e simuladores. Sua fórmula é dada por:

$$\mu p = \frac{RESpadrão}{2} \quad (8)$$

onde, *RESpadrão* é a resolução do simulador ou analisador padrão.

- Incerteza Expandida (*Uk*): grandeza que define um intervalo em torno do resultado de uma medição com o qual se espera abranger uma grande fração da distribuição dos valores que possam ser razoavelmente atribuídos ao mensurando.

$$Uk = k * \mu c \quad (9)$$

- Erro Relativo (*ER*): é o erro da medição dividido por um valor convencional do objeto da medição, onde o erro da medição é a média dos resultados da medição menos o valor convencional.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

$$ER\% = \left(\frac{\bar{X} - VC}{VC}\right) * 100 \quad (10)$$

Em se tratando de resultados, temos as seguintes definições:

- Resultado de uma Medição (*RM*): é o valor atribuído a um mensurando obtido por medição. O resultado é dado pelo valor médio de várias medições e incerteza de medição expandida. O resultado de uma medição é dito como uma expressão completa de um resultado.

$$RM = X \pm Uk \quad (11)$$

- Resultado Esperado: Corresponde a um intervalo onde o limite mínimo (*MÍN*) e o limite máximo (*MÁX*) determinam os valores limites de funcionamento, aceitáveis de acordo com os níveis de segurança exigidos. Sempre que possível, os valores *MÍN* e *MÁX* devem ser calculados através do *VC* de cada grandeza analisada.

Com base nos resultados e conceitos definidos, as análises de conformidade podem ser feitas pela comparação de intervalos entre o resultado esperado e o resultado da medição.

Será dada a condição verdadeira na Análise de Conformidade se o Resultado Esperado obedecer às seguintes condições:

$$X - Uk \geq MÍN \quad (12)$$

O valor obtido, menos a incerteza expandida deve ser maior que o limite mínimo.

$$X + Uk \leq MÁX \quad (13)$$

O valor obtido, somado a incerteza expandida deve ser menor que o limite máximo.

As planilhas para os cálculos metrológicos e análise de conformidade, com sugestão de faixa de aceitação, serão fornecidas de acordo com os procedimentos a serem elaborados, pois elas irão diferir por equipamento, frente as suas particularidades, como: criticidade, resolução e pontos a serem analisados. Vale ressaltar que a quantidade de algarismos significativos dos valores de medição deve ser coerente com a exatidão e precisão dos simuladores e/ou analisadores que serão utilizados. Para definição da faixa de aceitação (tolerância) deve-se utilizar indicações normativas e/ou legislação, quando aplicável, para os demais casos pode-se utilizar fatores como: setor no qual o equipamento está sendo utilizado, tipo de paciente no qual o equipamento será utilizado, tipo de procedimento no qual o equipamento é aplicado, expertise em procedimentos de calibração similares, dentre outros.

5.4.2.8 Certificado de calibração

De acordo com a NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017b), os relatórios de ensaios de calibração devem conter, no mínimo, as seguintes informações:

- Título que o identifique. Neste caso, “Certificado de Calibração”;
- Nome e endereço do proprietário do equipamento a ser calibrado;
- Local de realização das atividades;
- Dados do equipamento calibrado;
- Informações das condições ambientais sob as quais o ensaio foi realizado;
- Informações do analisador/simulador utilizado, incluindo dados de rastreabilidade;
- Identificação do método utilizado;
- Descrição dos itens;
- Data de realização do ensaio de calibração;
- Data de emissão do certificado;
- Resultados com respectivas unidades de medida;
- Adições, desvios ou exclusões em relação ao método;
- Identificação do responsável pela autorização do relatório;
- Incerteza de medição do resultado de medição;
- Declaração de que o documento se refere apenas aos itens verificados, não sendo permitida sua reprodução parcial.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

A norma estabelece ainda que os resultados devem ser fornecidos com exatidão, clareza e objetividade. E que podem ser inseridas informações adicionais de acordo com métodos específicos, autoridades, ou solicitações do proprietário do equipamento (ABNT, 2017b).

5.4.2.9 Definição de responsável pela aprovação do serviço e identificação da execução.

Seguindo as orientações do "Manual de Processos – Realizar Manutenção Programada de EMH" da Ebserh, a ordem de serviço que for utilizada para realização da calibração deve conter o visto do setor assistencial ao qual o equipamento pertence, para confirmação da execução do serviço. Deve ainda constar orientações ao executor quanto a identificação do serviço realizado, com fixação de etiqueta nos casos em que o equipamento for aprovado (BRASIL, 2018). Por fim a aprovação do serviço executado será dada pelo Engenheiro Clínico da Ebserh.

Ainda sobre a fixação de etiqueta, a NBR ISO/IEC 17025, estabelece que:

> Todo equipamento que necessite de calibração ou que tenha um período de validade definido deve ser etiquetado, codificado ou identificado de alguma forma que permita que o usuário do equipamento identifique prontamente a situação de calibração ou o período de validade. (ABNT, 2017b, p.7).

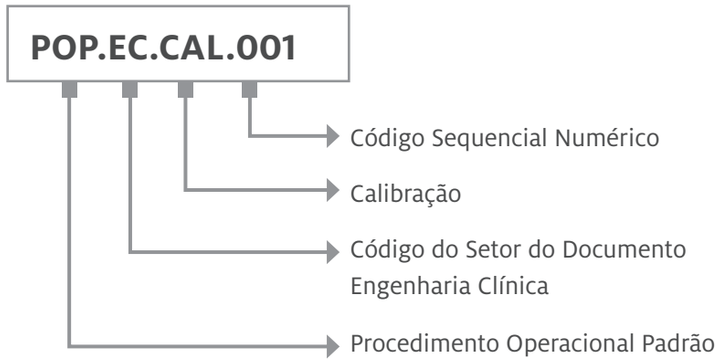
Quanto ao certificado de calibração, este deve conter as assinaturas do executor e do responsável técnico que irá validá-lo.

5.4.2.10 Identificação do procedimento e Revisões pertinentes

Cada procedimento deverá possuir um código e uma numeração para identificação e ordenação destes. De acordo com o documento "Elaboração e controle de documentos institucionais" da Ebserh, a codificação, deverá identificar o tipo de documento e Setor/Unidade, e a numeração deverá ser feita utilizando três dígitos, começando pelo 001, e seguindo de maneira crescente para o mesmo Setor/Unidade e tipo de documento. É possível ainda adicionar até três siglas à identificação do documento após o código correspondente ao seu setor, esta adição deve ser padronizada e ter aprovação da área de qualidade do Hospital (BRASIL, 2019).

Diante das orientações acima, sugere-se o código apresentado na Figura 17 para os procedimentos operacionais de calibração.

Figura 17 - Codificação proposta para Procedimentos de Calibração



Fonte: Adaptado de BRASIL (2019)

Ainda de acordo com o documento "Elaboração e controle de documentos institucionais" da Ebserh, a revisão do procedimento deve ocorrer em casos de: sugestões ou comentários dos seus usuários, após aprovação dos responsáveis; alterações na legislação ou tecnologias utilizadas; visando atender às necessidades de melhorias; correção de não conformidades. As revisões podem ser realizadas a qualquer momento, ou no prazo máximo de dois anos, e as modificações realizadas devem ser inseridas no campo "Histórico de Revisão" do documento (BRASIL, 2019).

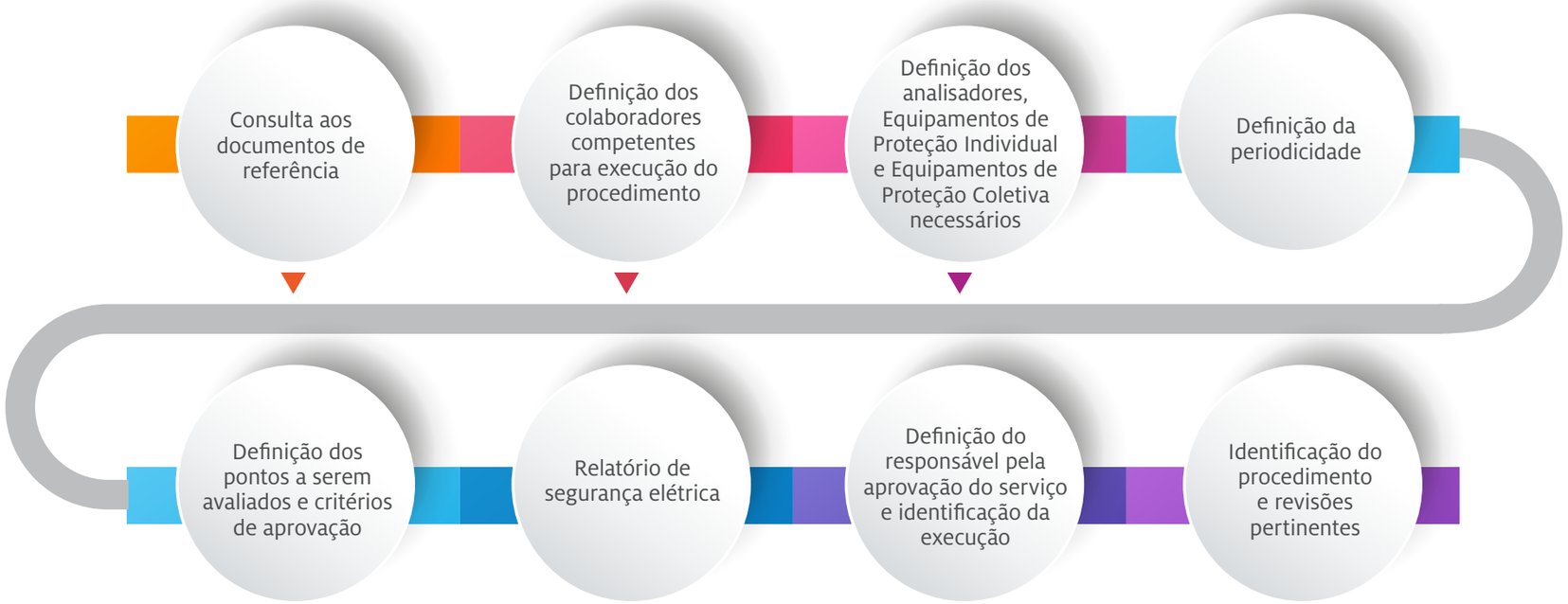
SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

5.4.3 Teste de Segurança Elétrica

Para elaboração de Procedimento Operacional Padrão de Teste de Segurança Elétrica, devem ser seguidas as etapas da Figura 18.

Figura 18 - Metodologia para Procedimento Operacional de Teste de Segurança Elétrica



Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

5.4.3.1 Consulta aos documentos de referência

Para elaboração de um Procedimento Operacional Padrão de teste de segurança elétrica, inicialmente é necessário reunir os documentos para fundamentação dos itens propostos, obedecendo às legislações e às normativas vigentes, bem como as orientações do fabricante do equipamento.

O Quadro 4 apresenta uma lista de documentos comuns a maioria dos equipamentos médicos e que podem ser utilizados para procedimentos de teste de segurança elétrica.

A lista do Quadro 4 não é exaustiva, e os documentos listados nela são passíveis de atualização, portanto, é imprescindível a consulta às publicações das agências regulatórias, e recomendada a consulta às publicações das associações normativas e das organizações orientadoras.

Quadro 4 - Documentos comuns para Procedimentos de Segurança Elétrica

LISTA DE DOCUMENTOS	
BRASIL (2001a)	RDC 56/2001 – Requisitos de Segurança e Eficácia de produtos para a saúde.
BRASIL (2021c)	RDC 509/2021 – Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
BRASIL (2013)	RDC 36/2013 – Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
ABNT (2017b)	ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
ABNT (2010)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 – Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
ABNT (2017a)	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 – Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios.
ABNT (2020b)	ABNT IEC/TR 60601-4-2:2020 – Equipamento eletromédico – Parte 4-2: Orientações e interpretação – Imunidade eletromagnética: desempenho de equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
ABNT (2020a)	ABNT NBR ISO 14971:2020 – Dispositivos médicos – Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos.
ABNT (2020c)	ABNT IEC/TR 62354:2020 – Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos.
ABNT (2019a)	ABNT NBR IEC 62353:2019 – Equipamento eletromédico – Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico.
ABNT (1994)	ABNT NBR 5462:1994 – Confiabilidade e mantenabilidade.
ABNT (2005)	ABNT ISO/IEC GUIA 60:2005 – Avaliação da conformidade – Código de boas práticas.BRASIL (2013) RDC 36/2013 – Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
BRASIL (2018)	Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) – Lei nº 13.709 de 2018 – Alterada pela Lei 13.853 de 2019.
BRASIL (2021a)	SEI nº 67/2021/SITE/CIFT/DAI-EBSERH – Orientações quanto a garantia de confidencialidade das informações no que tange equipamentos médico-hospitalares para cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados.
BRASIL (2021b)	Cartilha. Privacidade e proteção de dados pessoais – Ebserh.

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Além dos documentos aplicáveis a todos os equipamentos, devem ser consultados também os manuais dos equipamentos e normas específicas, que podem ser localizadas no documento Revisão Sistemática Normativa.

5.4.3.2 Definição dos colaboradores competentes para execução do procedimento

Devem ser definidos os colaboradores que estão aptos a executar o procedimento de segurança elétrica, a fim de garantir que sua realização seja feita de maneira segura e por profissional habilitado (ABNT, 2019a; BRASIL, 2004a). Esta habilitação pode ser conferida nos conselhos de classe, e deverá ser analisada por tipo de equipamento ao qual o procedimento se refere. Ademais pode ser feita também a verificação da documentação do profissional, na empresa a qual pertence, a fim de confirmar que ele foi treinado e está apto a realizar este tipo de procedimento.

Vale ressaltar que o responsável pela execução da manutenção deve possuir um "Termo de Confidencialidade e Não Divulgação", assinado por ele, ou por profissional responsável habilitado, de acordo com as orientações do ofício "SEI nº 67/2021/SITE/CIFT/DAI-EBSERH - Orientações quanto a garantia de confidencialidade das informações no que tange equipamentos médico-hospitalares para cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados" (BRASIL, 2021a).

5.4.3.3 Definição dos analisadores, Equipamentos de Proteção Individual e Equipamentos de Proteção Coletiva necessários

Os riscos aos quais o executor do teste de segurança elétrica estará exposto devem estar definidos, bem como sugeridos os equipamentos de proteção necessários. As informações dos equipamentos de proteção que devem ser utilizados, de acordo com o risco associado, podem ser localizadas no Programa de Prevenção de Riscos Ambientais da instituição na qual o procedimento será realizado.

Conforme a NBR IEC 62353, os analisadores utilizados devem estar de acordo com a norma IEC 61010-1 quanto a segurança elétrica (ABNT, 2019a). Devem ser fornecidas instruções de manipulação dos analisadores que serão utilizados no procedimento. Estes, por sua vez, devem ser calibrados, e ter certificados rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração (RBC), ou ao órgão internacional equivalente, que esteja de acordo com a NBR ISO/IEC 1702, para que haja rastreabilidade metrológica dos resultados obtidos (ABNT, 2017b; ABNT, 2020c). De acordo com a IEC/TR 62354, os equipamentos de ensaio devem ser calibrados nos seguintes intervalos:

a) De um ano, para equipamentos de ensaios elétricos, eletrônicos e mecânicos.

b) De três anos, para equipamentos de ensaios mecânicos feitos de materiais sólidos não sujeitos à deterioração.

c) Conforme recomendado pelo FABRICANTE do instrumento. (ABNT, 2020c, p.188).

5.4.3.4 Definição da periodicidade

Sobre a periodicidade, a princípio, deve ser seguido o intervalo estabelecido pelo fabricante. Para os casos em que esse intervalo não for disponibilizado, a NBR IEC 62353, indica que o período seja escolhido considerando: o grau de risco do equipamento; a frequência com que é utilizado, seu ambiente de funcionamento, e histórico de ocorrência de falhas. Ainda de acordo com a norma, o intervalo deve estar entre 6 e 36 meses. Para os casos em que se deseja aumentar este intervalo, é indicada uma tolerância de 1/6 (um sexto) do estabelecido pelo fabricante (ABNT, 2019a).

Além disso, de acordo com a Norma, não é aconselhável exceder o prazo de 24 meses para os equipamentos de:

a) geração e aplicação de energia elétrica para influenciar diretamente a função de resposta de nervos e/ou músculos; a ação do coração, incluindo desfibriladores;

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

b) medição cardiovascular de magnitudes elétricas utilizando sondas de medição operadas eletricamente nos vasos sanguíneos ou nos vasos sanguíneos expostos;

c) geração e aplicação de alguma energia para coagulação direta, destruição de tecido ou divisão e sedimentos no corpo;

d) introdução direta de substâncias e líquidos na circulação sanguínea com a possibilidade de aumentar a pressão, onde as substâncias e os líquidos também possam ser processados ou tratados de forma especial no corpo, se sua introdução for diretamente acoplada à uma função de coleta;

e) respiração artificial com ou sem anestesia;

f) diagnóstico por imagem por ressonância magnética;

g) terapia em câmaras hiperbáricas;

h) terapia de hipotermia ou hipertermia;

i) incubadora de bebês; e

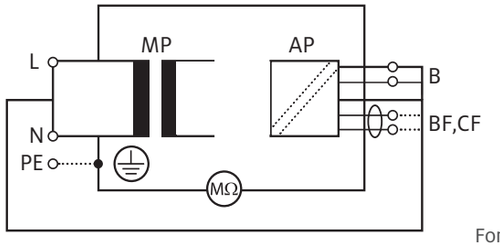
j) componentes externos ativos de implantes ativos, não continuamente utilizados pelo paciente. (ABNT, 2019a, p. 51 e 52).

5.4.3.5 Definição dos pontos a serem avaliados e critérios de aprovação

Antes de ser executada qualquer intervenção no equipamento, deve-se assegurar que ele esteja limpo e/ou desinfetado, livre de qualquer contaminação (ABNT,2020c). Deve constar no procedimento lista de material adequado para limpeza e desinfecção, bem como instruções de como realizá-las, estas informações podem ser encontradas nos manuais dos fabricantes.

De acordo com a NBR IEC 62353, o ensaio de segurança elétrica deve avaliar os pontos listados adiante, e, estará conforme, caso apresente todos os valores dentro dos intervalos estabelecidos pela norma. As instruções visuais de medição, como as da Figura 19, devem ser disponibilizadas nos procedimentos individuais de acordo com as especificidades dos equipamentos a serem analisados (ABNT, 2019a).

Figura 19 - Circuito indicativo para medição da resistência de isolação entre partes ligadas a rede e a partes aplicadas para equipamentos de classe I e classe II.



Fonte: ABNT (2019a)

Inspeção visual: o equipamento deve estar com suas partes mecânicas integras, bem como seus acessórios, incluindo cabo de alimentação fixos ou destacáveis.

Resistência de aterramento: o valor de resistência entre o conector de aterramento de proteção do *plug* da rede e as partes condutoras expostas do equipamento não deve ser maior que 300mΩ, para equipamentos ou sistemas de equipamentos com cabo de alimentação fixo; nos casos em que o cabo de alimentação é destacável, a resistência entre as partes condutoras expostas e o conector de aterramento de proteção, de entrada do equipamento, não deve ser maior que 200mΩ; para os equipamentos que não podem ser desconectados da rede, a resistência entre o terminal de aterramento para proteção do equipamento e as suas partes condutoras expostas, não deve ser maior que 300mΩ; quando se tratar de um equipamento composto por mais de uma unidade, o que implica em mais de uma tomada, a resistência entre o conector de aterramento do plug de rede e todas as partes condutoras expostas, a serem conectadas, não deve ser maior que 300mΩ.

Resistência de isolação (Opcional): esta medição deve ser feita

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

quando houver dúvidas a respeito da isolação do equipamento. Quando aplicável, esta resistência deve ser medida entre: partes que se ligam à rede e ao aterramento do equipamento, para equipamentos de Classe I, neste caso, o valor da resistência de isolação deve ser maior ou igual a 2MΩ; partes que se ligam à rede e às partes condutoras expostas e não aterradas, para equipamentos de Classes I e II, devendo ter valores maiores ou iguais a 7MΩ; partes que se ligam à rede e à partes aplicadas dos tipos B e F, devendo ter valor maior ou igual a 2MΩ para partes aplicadas tipo B e equipamentos de Classe I, ou maior ou igual a 7MΩ para partes aplicadas tipo B e equipamentos de Classe II, para as partes aplicadas do tipo F, os valores devem ser maiores ou iguais a 70MΩ para os equipamentos de Classes I e II. A resistência de isolação deve ainda ser maior ou igual a 70MΩ entre as partes aplicadas do tipo F e o aterramento do equipamento, bem como entre as partes aplicadas tipo F e as partes condutoras expostas do equipamento, não aterradas, tanto em equipamentos de Classe I, como em equipamentos de Classe II.

Corrente de fuga: os valores aceitáveis para corrente de fuga variam de acordo com o método de medição. Estes métodos são:

- **Para o equipamento que não é alimentado apenas por fonte interna**:
  - Método alternativo: a medição é feita com o equipamento fora da tensão de rede.
    - Para equipamentos de Classe I: medição realizada entre as partes aplicadas, partes condutoras expostas não protegidas por aterramento, aterramento e partes a serem ligadas à rede.
    - Para equipamentos de Classe II: medição feita entre as partes aplicadas, partes condutoras expostas e partes a serem ligadas à rede.
  - Método direto: medição realizada com equipamento conectado a tensão de rede.
    - Para equipamentos de Classe I: medição feita entre terminal de aterramento da rede e partes aplicadas, partes condutoras expostas e partes condutoras expostas não protegidas por aterramento.
    - Para equipamentos de Classe II: medição feita entre terminal de aterramento da rede e partes aplicadas e partes condutoras expostas.
  - Método diferencial: medição realizada com equipamento conectado na tensão de rede com um medidor de corrente residual.
    - Para equipamentos de Classe I: medição feita entre os terminais de ligação da rede e as partes a serem ligadas do equipamento; com as partes aplicadas, partes condutoras expostas, partes condutoras expostas não protegidas por aterramento, ligadas ao aterramento da rede.
    - Para equipamentos de Classe II: medição feita entre os terminais de ligação da rede e as partes a serem ligadas do equipamento; com as partes aplicadas e partes condutoras expostas, ligadas ao aterramento da rede.

Os limites para corrente de fuga estão descritos na NBR IEC 60601-1, porém serão considerados, a princípio, os valores constantes na NBR IEC 62353, cujos ensaios são sugeridos para equipamentos em serviço, condição semelhante à dos equipamentos em uso. Vale que ressaltar que os limites estabelecidos na NBR IEC 62353 respeitam os critérios de projetos definidos pela NBR IEC 60601-1 (ABNT, 2019a). Segue adiante, na Tabela 2, valores admissíveis de corrente de fuga, de acordo com a NBR IEC 62353.

Corrente de toque para equipamentos com instalação fixa: avaliação indispensável para partes condutoras expostas não protegidas por aterramento, pode ser medida da mesma maneira que o método direto (ABNT, 2019a). Os valores admissíveis também se encontram na Tabela 2.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 2 - Valores permitidos em μA para corrente de fuga

Corrente	Parte aplicada		
	Tipo B	Tipo BF	Tipo CF
Corrente de fuga do equipamento – Verificação pelo Método Alternativo			
Para partes condutoras expostas dos equipamentos Classe I	1000	1000	1000
Para partes condutoras expostas dos equipamentos Classe II	500	500	500
Corrente de fuga do equipamento – Verificação pelo Método direto ou diferencial			
Para partes condutoras expostas dos equipamentos Classe I	500	500	500
Para partes condutoras expostas dos equipamentos Classe II	100	100	100
Corrente de toque			
Para partes condutoras expostas	100	100	100
Corrente de fuga da parte aplicada – Método alternativo (c.a.)		5000	50
Corrente de fuga da parte aplicada – Método direto (c.a.)		5000	50

Notas:
* Esta tabela não apresenta valores para equipamentos que produzem corrente de fuga c.c.
**Para o caso de alguns equipamentos específicos, pode haver valores diferentes, como para desfibriladores e equipamentos de Raios-X. Estas particularidades devem ser tratadas em seus procedimentos individuais.

5.4.3.6 Relatório de segurança elétrica

Considerando a NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017b) e a NBR IEC 62353 (ABNT, 2019a), o relatório de segurança elétrica deverá conter, no mínimo, os seguintes itens:

- Título que o identifique. Neste caso, “Teste de segurança Elétrica”;
- Nome e endereço do proprietário do equipamento que passará pelo teste de segurança elétrica;
- Dados do equipamento que foi submetido ao teste de segurança elétrica;
- Informações das condições ambientais sob as quais o ensaio foi realizado;
- Informações do analisador utilizado, incluindo dados de rastreabilidade;
- Identificação do método utilizado;
- Descrição dos itens avaliados;
- Data de realização do teste de segurança elétrica;
- Data de emissão do relatório;
- Resultados com respectivas unidades de medida;
- Avaliação conclusiva;
- Identificação do executor e do responsável pela autorização do relatório.



SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

5.4.3.7 Definição de responsável pela aprovação do serviço e identificação da execução

Seguindo as orientações do "Manual de Processos – Realizar Manutenção Programada de EMH" da Ebserh, a ordem de serviço que for utilizada para realização dos testes de segurança elétrica deve conter o visto do setor assistencial ao qual o equipamento pertence, para confirmação da execução do serviço. Deve ainda constar orientações ao executor quanto à identificação do serviço realizado, com fixação de etiqueta nos casos em que o equipamento for aprovado (BRASIL, 2018). Por fim, a aprovação do serviço executado será dada pelo Engenheiro Clínico da Ebserh.

Quanto ao relatório de segurança elétrica, este deve conter a assinatura do executor, e do responsável técnico que irá validá-lo.

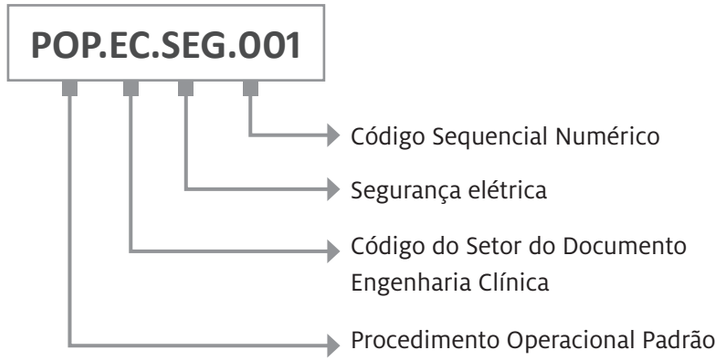
5.4.3.8 Identificação do Procedimento

Cada procedimento deverá possuir um código e uma numeração para identificação e ordenação destes. De acordo com o documento "Elaboração e controle de documentos institucionais" da Ebserh, a codificação, deverá identificar o tipo de documento e Setor/Unidade, e a numeração deverá ser feita utilizando três dígitos, começando pelo 001, e seguindo de maneira crescente para o mesmo Setor/Unidade e tipo de documento. É possível ainda adicionar até três siglas à identificação do documento após o código correspondente ao seu setor, esta adição deve ser padronizada e ter aprovação da área de qualidade do Hospital (BRASIL, 2019).

Diante das orientações acima, é proposto o código da Figura 20 para os procedimentos operacionais de teste de segurança elétrica.

Ainda de acordo com o documento "Elaboração e controle de documentos institucionais" da Ebserh, a revisão do procedimento deve ocorrer em casos de: sugestões ou comentários dos seus usuários, após aprovação dos responsáveis; alterações na legislação ou tecnologias utilizadas; visando atender as necessidades de melhorias; correção de não conformidades. As revisões podem ser realizadas a qualquer momento, ou no prazo máximo de dois anos, e as modificações realizadas devem ser inseridas no campo "Histórico de Revisão" do documento (BRASIL, 2019).

Figura 20 - Codificação proposta para Procedimentos de Segurança Elétrica



Fonte: Adaptado de BRASIL (2019)

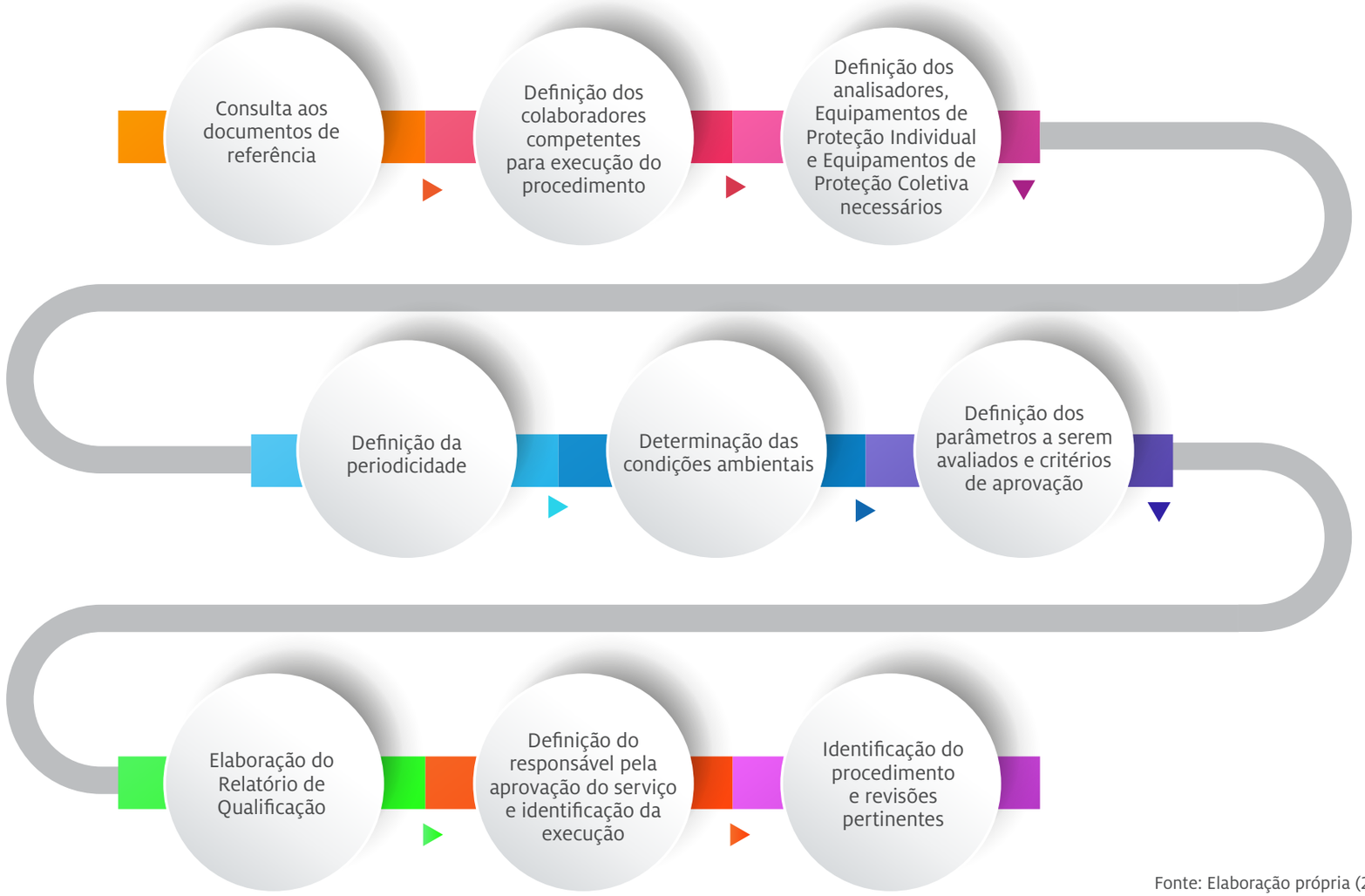
5.4.4 Qualificação

Os procedimentos de qualificação podem ser divididos em quatro categorias: qualificação de projeto, qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho. Em todas elas, os equipamentos são submetidos a testes específicos, cujos resultados devem ser evidenciados e interpretados em relatórios. Nesta seção, a qualificação de projeto não será abordada por se tratar de um tipo de ensaio realizado apenas pelo fabricante. Segue, na Figura 21, as etapas que devem ser seguidas para elaboração de um Procedimento Operacional Padrão de Qualificação.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Figura 21 - Metodologia para Procedimento Operacional de Qualificação



Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

5.4.4.1 Consulta aos documentos de referência

A consulta inicial aos documentos de referência deve reunir as legislações e normas aplicáveis aos procedimentos de qualificação, bem como as orientações do fabricante do equipamento.

No Quadro 5 são listados documentos que podem ser utilizados para elaboração de procedimentos de qualificação.

O Quadro 5 não é exaustivo, e os documentos listados nele são passíveis de atualização, portanto é imprescindível a consulta às publicações das agências regulatórias, e recomendada a consulta às publicações das associações normativas e das organizações orientadoras.

Vale ressaltar que também devem ser consultadas as normativas específicas para o tipo de equipamento ao qual o procedimento será aplicado, que podem ser encontradas no documento Revisão Sistemática Normativa, além dos manuais do fabricante e indicações de organizações orientadoras.

Quadro 5 - Documentos comuns para Procedimentos de Qualificação

LISTA DE DOCUMENTOS	
BRASIL (2012)	RDC 15/2012 – Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
BRASIL (2010c)	RDC 17/2010 – Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
BRASIL (2005)	Norma Regulamentadora 32 – NR 32 – Segurança e Saúde no trabalho em serviços de saúde.
BRASIL (2007)	RDC 67/2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias.
BRASIL (2021c)	RDC 509/2021 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
BRASIL (2013)	RDC 36/2013 – Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
ABNT (2014b)	ABNT NBR 16328:2014 – Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
ABNT (2001)	ABNT NBR 14785 – Laboratório Clínico – Requisitos de segurança.
ABNT (2019b)	ABNT NBR ISO 14644-1:2019 – Salas limpas e ambientes controlados associados – Parte 1: Classificação da limpeza do ar por concentração de partículas.
ABNT (2009a)	ABNT NBR ISO 14644-3:2009 – Salas limpas e ambientes controlados associados – Parte 3: Métodos de ensaio.
ABNT (2009b)	ABNT NBR 15767:2009 – Equipamentos de fluxo unidirecional (EFU) – Requisitos e métodos de ensaio.
ABNT (2017b)	ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
ABNT (2010)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 – Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
ABNT (2017a)	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 – Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

LISTA DE DOCUMENTOS

ABNT (2020b)	ABNT IEC/TR 60601-4-2:2020 – Equipamento eletromédico – Parte 4-2: Orientações e interpretação – Imunidade eletromagnética: desempenho de equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
ABNT (2020c)	ABNT IEC/TR 62354:2020 – Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos.
ABNT (2019a)	ABNT NBR IEC 62353:2019 – Equipamento eletromédico – Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico.
ABNT (1994)	ABNT NBR 5462:1994 – Confiabilidade e mantenabilidade.
ABNT (2005)	ABNT ISO/IEC GUIA 60:2005 – Avaliação da conformidade – Código de boas práticas.
NSF (2019)	NSF/ANSI 49 – Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification.
INMETRO (2013)	Orientação para a calibração de câmaras térmicas sem carga, revisão 01 – Março 2013 – INMETRO.

Fonte: Elaboração própria (2021)

5.4.4.2 Definição dos colaboradores competentes para execução do procedimento

Devem ser definidos os colaboradores que estão aptos a executar o procedimento de qualificação, a fim de garantir que sua realização seja feita de maneira segura e por profissional habilitado (ABNT, 2019a; BRASIL, 2004a). Esta habilitação pode ser conferida nos conselhos de classe, e deverá ser analisada por tipo de equipamento ao qual o procedimento se refere. Ademais pode ser feita também a verificação da documentação do profissional, na empresa a qual pertence, a fim de confirmar que ele foi treinado e está apto a realizar este tipo de procedimento.

5.4.4.3 Definição dos analisadores, Equipamentos de Proteção Individual e Equipamentos de Proteção Coletiva necessários

Os riscos aos quais o executor do procedimento de qualificação estará exposto devem estar definidos, bem como sugeridos os equipamentos de proteção necessários. As informações dos equipamentos de proteção que devem ser utilizados, de acordo com o risco associado, podem ser localizadas no Programa de Prevenção de Riscos Ambientais da instituição na qual o procedimento será realizado.

Os analisadores a serem utilizados devem ser escolhidos de acordo com o equipamento que passará pelo procedimento de qualificação, e respectivos parâmetros a serem analisados, estes parâmetros podem ser conferidos nos manuais dos equipamentos.

Devem ser fornecidas instruções de uso dos analisadores que serão utilizados no procedimento. Estes por sua vez devem ser calibrados, e ter certificados rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração (RBC), ou ao órgão internacional equivalente, que esteja de acordo com a NBR ISO/IEC 17025, para que haja rastreabilidade metrológica dos resultados obtidos (ABNT, 2017b; ABNT, 2020c). De acordo com a NBR 16328, para os analisadores utilizados em ensaios de temperatura, pressão e umidade, o sistema de aquisição de dados deve ser calibrado a cada 12 meses, no mínimo (ABNT, 2014b). Convém salientar que os prazos podem ser diferentes para analisadores de parâmetros diferentes, portanto, as normas específicas e manuais do fabricante devem ser consultados. Além disto, os *softwares* dos analisadores utilizados devem conter sistema de segurança que garanta que os dados adquiridos nos estudos não possam ser manipulados (ABNT, 2014b).

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

5.4.4.4 Definição da periodicidade

A periodicidade deve ser estabelecida de acordo com legislação vigente e específica para cada tipo de equipamento. A RDC 15/2012 determina que os ensaios de qualificação dos equipamentos utilizados na limpeza automatizada e esterilização de produtos para saúde, devem ser feitos ao menos uma vez por ano (BRASIL, 2012). Quanto aos equipamentos de fluxo unidirecional, a NBR 15767, também indica, ao menos, um ensaio por ano, ou de acordo com a criticidade do processo que utiliza o equipamento (ABNT, 2009b).

Nos casos em que não houver legislação específica, deve-se estabelecer a periodicidade de acordo com as recomendações do fabricante, ou com os protocolos das unidades nas quais os equipamentos se encontram, estes últimos devem ser bem fundamentados, de forma a garantir o desempenho do equipamento e a segurança no período estabelecido.

5.4.4.5 Determinação das condições ambientais

A operação dos equipamentos e analisadores podem ser comprometidas pelas condições de umidade, temperatura e pressão, portanto os ensaios de qualificação devem ser realizados em condições ambientais ideais ao funcionamento dos equipamentos. Estas condições podem ser verificadas nos seus manuais de operação (ABNT, 2010; ABNT, 2017b).

5.4.4.6 Determinação dos parâmetros a serem avaliados e critérios de aprovação

Conforme citado anteriormente, há quatro tipos de qualificação. A seguir serão listados itens gerais de avaliação que devem ser verificados para três deles. Para delimitação dos critérios de aprovação, as legislações e normas correspondentes aos tipos de equipamentos devem ser consultadas, bem como os limites impostos pelas instituições aos quais os equipamentos pertencem. Como exemplo, para equipamentos de fluxo unidirecional pode ser consultada a NBR 15767, além desta as NBR ISO 14644-3 e 14644-1, podem ser consultadas quando o escopo se tratar de partículas em suspensão no ar. Para ensaios de medição de temperatura em equipamentos de esterilização, termodesinfecção, despirogenização, desinfecção, limpeza, incubação e conservação, a consulta pode ser feita à NBR 16328 (ABNT, 2009a; ABNT, 2014b; ABNT, 2019b).

Antes de ser executada qualquer intervenção no equipamento deve-se assegurar que o equipamento esteja limpo e/ou desinfetado, livre de qualquer contaminação (ABNT,2020c). Deve constar no procedimento lista de material adequado para limpeza e desinfecção, bem como instruções de como realizá-las, estas informações podem ser encontradas nos manuais dos fabricantes.

5.4.4.6.1 Qualificação de Instalação

A qualificação de instalação consiste na verificação da conformidade da instalação do equipamento. Para tal, ele precisa estar em conformidade com suas especificações técnicas (BRASIL, 2012). Este tipo de qualificação geralmente é executada pelo fabricante.

Segue lista de itens que podem ser verificados durante uma qualificação de instalação, vale ressaltar que equipamentos diferentes irão exigir verificações específicas, porém os itens listados são gerais e comuns a diversos equipamentos:

- Verificações gerais do equipamento, incluindo verificação de características técnicas;
- Verificação da disponibilidade de documentos necessários ao processo de uso dos equipamentos, sendo estes: manual de operação, manual do usuário, manual técnico, certificados de calibração, entre outros;
- Inspeção do local da instalação. O ambiente no qual o equipamento será instalado deverá atender aos critérios estabelecidos em legislação, norma e/ou manual do fabricante. Estes critérios são essenciais para o funcionamento dos equipamentos de maneira adequada, para cumprir o objetivo ao qual se propõe.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa....16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão....102
8. Conclusão 108

5.4.4.6.2 Qualificação de Operação

A qualificação de operação busca demonstrar que o equipamento instalado está funcionando de acordo com seus parâmetros de fábrica (BRASIL, 2012). Segue lista de itens cabíveis para os casos de qualificação de operação:

- Verificações gerais, incluindo os parâmetros com os quais o equipamento está configurado;
- Verificação de funcionamento. Deverão ser observados alarmes, painel de comandos, *display* e LEDs, bem como componentes mecânicos e elétricos;
- Estudo dos parâmetros de acordo com as especificações definidas pelo fabricante.

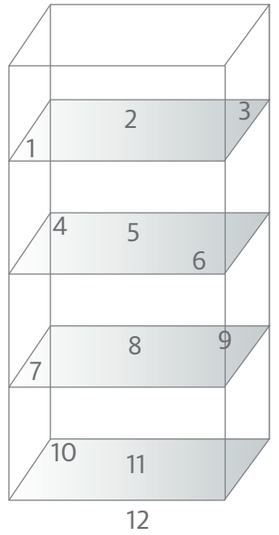
5.4.4.6.3 Qualificação de Desempenho

A qualificação de desempenho tem como objetivo comprovar que o equipamento apresenta desempenho estável por uma quantidade de ciclos sucessivos, mantendo os parâmetros estabelecidos dentro dos limites apropriados, em situações semelhantes às de uso diário (BRASIL, 2012).

- Verificações gerais, incluindo os parâmetros com os quais o equipamento está configurado;
- Estudos dos parâmetros, em ciclos consecutivos, para avaliação do comportamento do equipamento. Os estudos devem ser realizados de acordo com os processos em que o equipamento está inserido;
- Ensaios específicos que podem influenciar no desempenho do equipamento. Exemplo: teste de estanqueidade para autoclaves, estudo de abertura de porta e queda de energia para câmaras frias, entre outros.

Para cada estudo e/ou teste a ser realizado devem ser fornecidas instruções de montagem e realização ao executor do procedimento de qualificação. Estas instruções devem incluir figuras e/ou esquemas, como a Figura 22, para que os estudos sejam realizados de acordo com as normas vigentes.

Figura 22 - Posição dos sensores para estudo de distribuição de temperatura em estufa de incubação, posições dos sensores 1 a 12, com o sensor 12 adjacente ao sensor de controle de temperatura do equipamento



Fonte: ABNT (2014b)

Caso sejam identificadas falhas durante o processo de qualificação, o responsável pelo equipamento deve ser informado, para acionamento dos responsáveis pelos serviços de manutenções corretiva e preventiva do equipamento. Nos casos de falha crítica, condição que possivelmente implicará em consequências não aceitáveis (ABNT, 1994), o procedimento de qualificação deve ser interrompido e a continuidade dada somente após a correção das falhas.

Além dos itens listados, podem ser solicitados testes e estudos adicionais, de acordo com métodos específicos, autoridades, ou solicitações do proprietário do equipamento. (ABNT, 2014b).

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

5.4.4.7 Relatório de Qualificação

Os relatórios de qualificação devem ser específicos para os equipamentos aos quais se referem, porém, de acordo com a NBR 16328 (ABNT, 2014b) convém que eles contenham no mínimo as seguintes informações:

- Capa com as seguintes informações: objetivo do procedimento, descrição do processo, identificação e localização do equipamento, quadro de assinaturas com nomes, cargos e data de assinatura;
- Conteúdo interno:
  - Todos os estudos realizados, bem como os procedimentos adotados, e os critérios de aceitação;
  - Identificação de todos os instrumentos utilizados para execução do procedimento, com o erro associado a cada um deles;Identificação das variáveis, cálculos e fórmulas, utilizados nos estudos;Espaço dedicado a comentários pertinentes;
  - Resumo dos resultados e comparação destes com os critérios de aceitação;
  - Conclusão.
- Anexos
  - Fotos e/ou desenhos esquemáticos do posicionamento das cargas, quando aplicável, com indicação da localização dos sensores utilizados;
  - Gráficos dos estudos realizados, quando aplicável;
  - Resultados e certificados dos indicadores utilizados nos estudos, quando aplicável;
  - Registros impressos dos ciclos dos equipamentos, quando aplicável;
- O documento deve conter identificação e assinatura do responsável técnico.

Além dos itens listados, podem ser inseridas informações adicionais, de acordo com métodos específicos, autoridades, ou solicitações do proprietário do equipamento (ABNT, 2014b).

5.4.4.8 Definição de responsável pela aprovação do serviço e identificação da execução

A ordem de serviço utilizada para realização do procedimento de qualificação deve conter o visto do setor assistencial em que o equipamento que foi submetido ao procedimento de qualificação se encontra, seguindo as orientações do “Manual de Processos – Realizar Manutenção Programada de EMH” da Ebserh. Deve ainda constar orientações ao executor quanto à identificação do serviço realizado, com fixação de etiqueta nos casos em que o equipamento for aprovado (BRASIL, 2018). Por fim, a aprovação do serviço executado será dada pelo Engenheiro Clínico da Ebserh.

Quanto ao relatório de qualificação, este deve conter a assinatura do executor, do responsável técnico que irá validar o relatório, e do responsável do setor que efetuou a aprovação do protocolo seguido.

5.4.4.9 Identificação do procedimento

Cada procedimento deverá possuir um código e numeração para sua identificação e ordenação. De acordo com o documento “Elaboração e controle de documentos institucionais” da Ebserh, a codificação deverá identificar o tipo de documento e Setor/Unidade, e a numeração deverá ser feita utilizando três dígitos, começando pelo 001, e seguindo de maneira crescente para o mesmo Setor/Unidade e tipo de documento. É possível ainda adicionar até três siglas a identificação do documento após o código correspondente ao seu setor, esta adição deve ser padronizada e ter aprovação da área de qualidade do Hospital (BRASIL, 2019).

Diante das orientações acima, sugere-se o código exemplificado na Figura 23 para os procedimentos operacionais de qualificação.

Ainda de acordo com o documento “Elaboração e controle de documentos institucionais” da Ebserh, a revisão do procedimento deve ocorrer em casos de: sugestões ou comentários dos seus usuários, após aprovação dos responsáveis; alterações na legislação ou tecnologias utilizadas;

SUMÁRIO

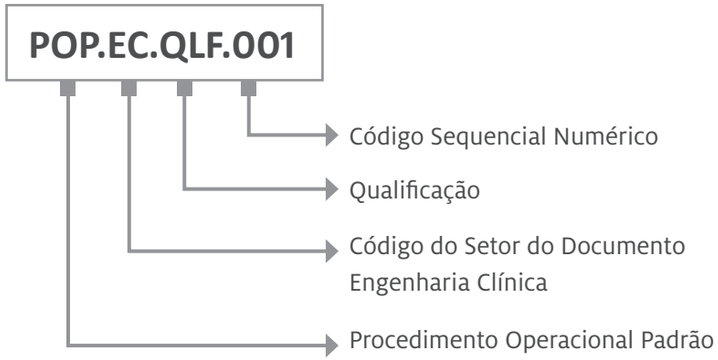
Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Foto: Adobe Stock



visando atender as necessidades de melhorias; correção de não conformidades. As revisões podem ser realizadas a qualquer momento, ou no prazo máximo de dois anos, e as modificações realizadas devem ser inseridas no campo “Histórico de Revisão” do documento (BRASIL, 2019).

Figura 23 - Codificação proposta para Procedimentos de Qualificação



Fonte: Adaptado de BRASIL (2019)

5.5 Considerações Finais

As diretrizes abordadas neste documento serão utilizadas como molde para o desenvolvimento dos procedimentos operacionais padrão, que irão compor o Manual técnico de Procedimentos Operacionais Padrão de manutenção preventiva, calibração, qualificação e teste de segurança elétrica em equipamentos de saúde para os Hospitais da Rede Ebserh.

Sendo as metodologias propostas generalistas, para abranger o maior grupo de equipamentos possível. Cabe destacar que os conceitos e aplicações específicas a cada tipo de equipamento serão abordados em seus procedimentos individuais, e estes, por também fazerem parte do manual, poderão ser utilizados futuramente como base na elaboração de procedimentos para equipamentos semelhantes.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 60601-4-2:** Equipamento eletromédico. Parte 4-2: Orientações e interpretação – Imunidade eletromagnética: desempenho de equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2020b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 60878:** Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica. Rio de Janeiro: ABNT, 2020d.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 62354:** Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2020c.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO/IEC GUIA 60:** Avaliação da conformidade – Código de boas práticas. Rio de Janeiro: ABNT, 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR/ISO 14644-1:** Salas limpas e ambientes controlados associados. Parte 1: Classificação da limpeza do ar por concentração de partículas. Rio de Janeiro: ABNT, 2019b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 14785:** Laboratório Clínico – Requisitos de segurança. Rio de Janeiro: ABNT, 2001.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 15767:** Equipamentos de fluxo unidirecional (EFU) – Requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro: ABNT, 2009b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 16328:** Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos. Rio de Janeiro: ABNT, 2014b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 5462:** Confiabilidade e mantenabilidade. Rio de Janeiro: ABNT, 1994.

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, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1-2:** Equipamento eletromédico. Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios. Rio de Janeiro: ABNT, 2017a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1-8:** Equipamento eletromédico. Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2014a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62353:** Equipamento eletromédico. Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico. Rio de Janeiro: ABNT, 2019a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14644-3:** Salas limpas e ambientes controlados associados. Parte 3: métodos de ensaio. Rio de Janeiro: ABNT, 2009a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14971:** Dispositivos médicos – Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2020a.

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, 2017b.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. **ANSI/AAMI EQ89:** Guidance for the use of medical equipment maintenance strategies and procedures. Virginia: AAMI, 2015.

BAUMER. **Manual de Manutenção Esterilizador a Vapor Modelo:** HI VAC II. v. 1.000, rev. 1.000. Brasil: Baumer, 2012.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

BRASIL. Boletim Informativo n.º 2. **Anotação de Responsabilidade Técnica - ART.** Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004a.

BRASIL. Boletim Informativo n.º 6. **Certificados de Calibração.** Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004b.

BRASIL. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. **Cartilha:** Privacidade e proteção de dados pessoais. Brasília: Ebserh, 2021b.

BRASIL. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. **Manual de Processos**: Realizar Manutenção Programada de EMH. Brasília, DF: Ebserh, 2018.

BRASIL. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. **Norma Operacional NO.SGQVS.001**: Elaboração e controle de documentos institucionais. Brasília: Ebserh, 2019.

BRASIL. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. **Ofício SEI nº 67/2021/SITE/CIFT/DAI-EBSERH**: Orientações quanto à garantia de confidencialidade das informações no que tange equipamentos médico-hospitalares para cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados. Brasília: Ebserh, 2021a.

BRASIL. Instrução Normativa IN n.º 47, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre a**s 'Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação'**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2019.

BRASIL. Lei n.º 12.305, de 2 de agosto de 2010. Institui a **'Política Nacional de Resíduos Sólidos'**. Brasília, DF: Presidência da República, 2010b.

BRASIL. Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre o **'tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado'**. Brasília, DF: Presidência da República, 2018.

BRASIL. **Manual para a Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA.** Brasília, DF: ANVISA, 2020a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010a.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora NR 32:** Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Emprego, 2005.

BRASIL. Resolução RDC n.º 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o **'Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde'.** Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021c.

BRASIL. Resolução RDC n.º 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre **'requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências'.** Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012.

BRASIL. Resolução RDC n.º 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as **'Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos'.** Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010c.

BRASIL. Resolução RDC n.º 36, de 25 de julho de 2013. Institui **'ações para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências'**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013.

BRASIL. Resolução RDC n.º 56, de 6 de abril de 2001. Dispõe sobre **'Requisitos de Segurança e Eficácia de produtos para a saúde'.** Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001a.

BRASIL. Resolução RDC n.º 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre **'Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias'.** Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2007.

BRASIL. Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o regulamento técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do **'registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Órgão emissor: ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001b.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

BRASIL. Resolução RDC n.o 611, de 16 de março de 2022. Estabelece os **'requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas'**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022.

BURMESTER, H.; HERMINI, A. H.; FERNANDES, J. A. L. **Gestão de Materiais e Equipamentos Hospitalares.** São Paulo: Editora Saraiva. 2013.

BUSSAB, W. O.; MORETTIN, P. A. **Estatística Básica.** São Paulo: Editora Saraiva. 2010.

CALIL, S. J. **Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção.** Brasília: Ministério da Saúde. 2002.

COVIDIEN. **Sistema Ventilador Puritan Bennett™ Série 800 Manual do Operador e de Referência Técnica**. v. 2, rev. 2. EUA: Covidien, 2011.

DATEX-OHMEDA. **Instruções de Uso Ventilador Carescape Modelo Carescape R860.** v. 2065490-PT-BR, rev. F. Brasil: Datex-Ohmeda, 2016.

GONNELLI, V.; SATTA, F.; FROSINI, F.; IADANZA, E. Evidence-based approach to medical equipment maintenance monitoring. In: Eskola H., Väisänen O., Viik J., Hyttinen J. (eds) **EMBEC & NBC 2017. EMBEC 2017, NBC 2017. IFMBE Proceedings,** v. 65. Singapore: Springer, 2018.

IADANZA, E.; GONNELLI, V.; SATTA, F.; GHERARDELLI, M. Evidence-based medical equipment management: a convenient implementations. **Medical & Biological Engineering & Computing,** v. 57, p. 2215-2230, 2019.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Avaliação de dados de medição:** Guia para a expressão de incerteza de medição (GUM 2012). Rio de Janeiro: INMETRO, 2012b.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Orientação para a calibração de câmaras térmicas sem carga.** Rio de Janeiro: INMETRO, 2013.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Vocabulário Internacional de Metrologia:** Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012). Rio de Janeiro: INMETRO, 2012a.

NATIONAL SAFETY FOUNDATION. **NSF/ANSI 49:** Biosafety Cabinetry - Design, Construction, Performance, and Field Certification. Washington, DC: NSF, 2019.

IADANZA, E.; GONNELLI, V.; SATTA, F.; GHERARDELLI, M. Evidence-based medical equipment management: a convenient implementations. **Medical & Biological Engineering & Computing,** v. 57, p. 2215-2230, 2019.

WANG, B.; FEDELE, J.; PRIDGEN, B.; WILLIAMS, A.; RUI, T.; BARNETT, L.; GRANED, C.; HELFRICH, R.; STEPHENSON, B.; LESUEUR, D.; HUFFMAN, T.; WAKEFIELD, J. R.; HERTZLER, L. W.; POPLIN, B. Evidence-Based Maintenance - Part I: Measuring Maintenance Effectiveness With Failure Codes. **Journal of Clinical Engineering**, v.35, p. 132-144,2010a.

WANG,B.; FEDELE,J.; PRIDGEN,B.; WILLIAMS,A.; RUI,T.; BARNETT,L.; GRANED,C.; HELFRICH,R.; STEPHENSON,B.; LESUEUR,D.; HUFFMAN,T.; WAKEFIELD,J.R.; HERTZLER,L.W.; POPLIN,B. Evidence-Based Maintenance - Part II: Comparing Maintenance Strategies Using Failure Codes. **Journal of Clinical Engineering,** v.35, p. 223-230,2010b.

WANG,B.; FEDELE,J.; PRIDGEN,B.; WILLIAMS,A.; RUI,T.; BARNETT,L.; GRANED,C.; HELFRICH,R.; STEPHENSON,B.; LESUEUR,D.; HUFFMAN,T.; WAKEFIELD,J.R.; HERTZLER,L.W.; POPLIN,B. Evidence-Based Maintenance - Part III: Enhancing Patient Safety Using Failure Code Analysis. **Journal of Clinical Engineering**, v.36, p. 72-84,2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical equipment maintenance programme overview.** Switzerland: WHO, 2011.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

6. ESBOÇOS PARA ELABORAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO

6.1 Introdução

Esta seção contém um esboço para cada tipo de procedimento operacional padrão. Todos os esboços contêm os itens mínimos que devem compor os procedimentos, incluindo imagens. A ordem exposta e textos padrões também devem ser seguidos para elaboração de novos procedimentos.

6.2 Esboço do procedimento operacional padrão de manutenção preventiva

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.MP.XXX – Página **1/16**	
Título do Documento	**MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

Esboço do Procedimento Operacional Padrão de Manutenção Preventiva

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.EC.MP.XXX – Página **2/16**	
Título do Documento	MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

APRESENTAÇÃO

Este documento trata-se de um Procedimento Operacional Padrão aplicado à execução de manutenção preventiva de equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO].

Ele irá prover ao executor do procedimento de manutenção preventiva informações sobre do que se trata este tipo de manutenção; expor quais legislações, normas e documentos foram utilizados para elaboração do procedimento, fazendo com que o executor saiba quais documentos buscar em caso de dúvidas; demonstrar quais os materiais que ele irá precisar, incluindo itens de segurança; indicar com qual periodicidade esta manutenção deve ser realizada e como realizá-la de maneira adequada; por fim, como registrar os serviços executados e identificar que o equipamento foi submetido a uma manutenção preventiva.

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.EC.MP.XXX – Página **3/16**	
Título do Documento	MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO **4**
2 OBJETIVO **5**
3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO **5**
4 PÚBLICO-ALVO **6**
5 MATERIAL **6**
5.1 Ferramentas necessárias à execução do procedimento **6**
5.2 Peças de substituição **7**
5.3 Equipamentos de proteção necessários **7**
5.4 Limpeza/Desinfecção do equipamento **8**
6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO **9**
6.1 Periodicidade de execução **10**
6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa **11**
6.3 Formulário para registro dos dados **11**
6.3.1 Itens de verificação **11**
7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO .. **13**
8 REFERÊNCIAS **13**
9 HISTÓRICO DE REVISÃO **14**
ANEXO A – *Checklist* de Manutenção Preventiva de equipamentos do tipo [nome do equipamento] **15**

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

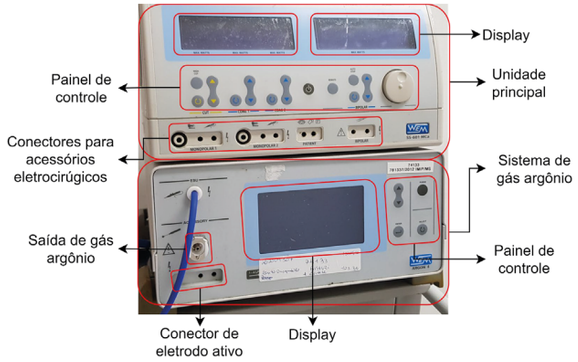
Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.MP.XXX – Página **4/16**	
Título do Documento	**MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

1 INTRODUÇÃO

Breve descrição do que é uma manutenção preventiva e do equipamento ao qual o procedimento se aplica. Deverá conter imagem ilustrativa do equipamento com indicativo de partes principais e figura com diagrama de blocos do equipamento, conforme exemplos da Figura 1 e Figura 2.

Exemplo: A manutenção preventiva se refere à manutenção efetuada periodicamente, com intuito de reduzir possíveis falhas e/ou desgaste da atuação de algum item (ABNT, 1994). Neste contexto, este procedimento reúne as informações necessárias para execução do procedimento de manutenção preventiva em [NOME DO EQUIPAMENTO]. Os monitores fisiológicos multiuso são equipamentos que se destinam ao monitoramento contínuo de parâmetros fisiológicos, podem ser pré-configurados ou modulares, e possuem acessórios específicos para cada tipo de parâmetro.

Figura 1 - Exemplo de imagem de equipamento médico-hospitalar com indicação de partes principais.

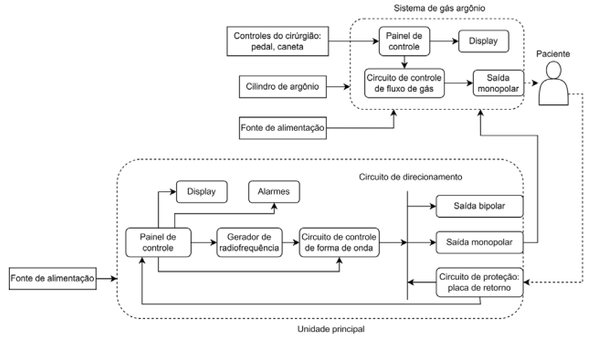


Fonte: Elaboração própria (2022).

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.MP.XXX – Página **5/16**	
Título do Documento	**MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

Figura 2 - Exemplo de diagrama em blocos de equipamento médico-hospitalar.



Fonte: Elaboração própria (2022).

2 OBJETIVO

Texto padrão: "Este Procedimento Operacional Padrão (POP) tem por objetivo apresentar instruções de como executar manutenção preventiva em equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO].".

3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO

Nesta seção deverá conter a lista de documentos utilizados para elaboração do referido POP, sendo itens obrigatórios: legislações, normas e manuais de utilização/operação/serviço, aplicáveis ao tipo de equipamento ao qual o procedimento se refere. Quanto a identificação dos manuais utilizados, devem ser fornecidas informações a respeito dos modelos e fabricantes dos equipamentos. A lista poderá ser apresentada em formato de quadro, e todos os documentos listados devem estar devidamente referenciados, como no Quadro 1.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Quadro 1 - Lista de documentos aplicados ao procedimento.

Lista de documentos	
BRASIL (2001)	RDC 56/2001 - Requisitos de Segurança e Eficácia de produtos para a saúde.
ABNT (2010)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
COVIDIEN (2011)	Sistema Ventilador Puritan Bennett™ Série 800 Manual do Operador e de Referência Técnica.

Fonte: Elaboração própria (2021).

4 PÚBLICO-ALVO

Identificação do grupo ao qual se destina o POP, bem como habilitações necessárias para o executor da manutenção ao qual o POP se refere. Devem estar especificadas as habilitações em conselhos de classe, quando exigidas, bem como capacitações e/ou termos necessários.

Exemplo: Este procedimento destina-se aos profissionais da Engenharia Clínica que buscam instruções para execução de manutenção preventiva em equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO]. Estão habilitados a executar este procedimento os profissionais que:

- Possuam "Termo de Confidencialidade e Não Divulgação", assinado por ele, ou por profissional responsável habilitado;
- Tenham experiência em equipamentos médico-hospitalares e/ou treinamento relacionado;
- Tenham conhecimento sobre teoria básica de circuitos elétricos, compreensão da importância de travas de segurança, compreensão do objetivo do procedimento, e que saiba como agir em situações de anormalidade (ABNT,2020b);
- Tenham registro em conselho de classe competente.

5 MATERIAL

Nesta seção todo material necessário à execução do procedimento deve estar listado e especificado.

5.1 Ferramentas necessárias à execução do procedimento

Lista e especificação das ferramentas necessárias. Informações oriundas dos manuais dos equipamentos e/ou determinadas de acordo com as atividades previstas neste tipo de manutenção.

Exemplo: As ferramentas necessárias para execução deste procedimento estão dispostas no Quadro 2.

Quadro 2 - Lista e especificação das ferramentas necessárias.

Ferramenta	Especificação
Chave de fenda	Tamanhos: 5mm a 8mm ; Cabo de material não condutor
Jogo de chaves tipo "Allen"	Tamanhos: 3mm a 14mm
Alicate universal	8 polegadas, cabo isolado
Multímetro	Faixa de tensão DC: 400mV – 500V; Faixa de corrente DC: 400µA – 10A

Fonte: Elaboração própria (2021).

5.2 Peças de substituição

Lista de peças de substituição sugeridas pelo fabricante. Sempre que possível, utilizar recursos visuais para indicar localização das peças e dar orientações para substituição.

Exemplo: Segue, no Quadro 3, a lista de peças e componentes indicados para substituição, conforme manual do fabricante. A substituição efetiva destas peças deve estar balizada pelo Engenheiro Clínico responsável.

Quadro 3 – Lista de peças indicadas para substituição e períodos estabelecidos pelo fabricante.

Peça/Componente/ Acessório	Período indicado para troca
Conjunto de válvula expiratória	12 meses ou 50 ciclos de reprocessamento
Sensor de fluxo	6 meses ou 25 ciclos de reprocessamento
Filtro de entrada de ar	Conforme necessário

Fonte: Adaptado de DATEX-OHMEDA (2016).

5.3 Equipamentos de proteção necessários

Nesta seção deverão estar identificados os riscos aos quais o executor do procedimento estará exposto, bem como listados os equipamentos de proteção necessários. Quando possível, deve-se utilizar também recursos visuais para indicar os riscos, como na Figura 3.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Figura 3 - Risco biológico (a), alerta para superfície quente (b), alerta de superfície afiada



(a) (b) (c)

Fonte: ABNT (2020).

Exemplo: Segue, no Quadro 4, os riscos aos quais o profissional estará exposto durante a execução deste procedimento, bem como os equipamentos de proteção sugeridos.

Quadro 4 - Riscos, exposições e equipamentos de proteção sugeridos.

Risco/Exposição	Equipamentos de proteção sugeridos
Risco biológico 	Máscara PFF2/N95, luva de procedimento (nitrílica - sem pó), capote/jaleco descartável, óculos de proteção incolor.
Superfície quente 	Mangas de segurança, luva de algodão.

Fonte: Elaboração própria (2021).

5.4 Limpeza/Desinfecção do equipamento

Deverá constar a listagem do material de limpeza e desinfecção adequado, de acordo com o manual do fabricante, de forma que não sejam utilizados produtos que possam danificar os equipamentos.
Exemplo: Para limpeza e desinfecção do equipamento, devem ser utilizados os materiais listados no Quadro 5.

Quadro 5 – Material para limpeza e desinfecção.

Material para limpeza
• Pano macio ou esponja sem superfície abrasiva;

• Água oxigenada (3%) ou sabão neutro diluído ou hipoclorito de sódio diluído;
Material para desinfecção
• Etanol 70%; • Isopropanol 70%; • Desinfetantes líquidos do tipo glutaraldeído a 2%. ✓ Geralmente, os hospitais possuem desinfetantes homologados pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), sempre que possível deve-se utilizar o material homologado pela instituição. ✓ Verificar, no rótulo do produto e no manual do equipamento, quais produtos não podem ser utilizados.

Fonte: Elaboração própria (2021).

6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO

Pequena introdução do conteúdo da seção bem como fluxograma indicando as etapas de execução do procedimento, conforme Figura 4.

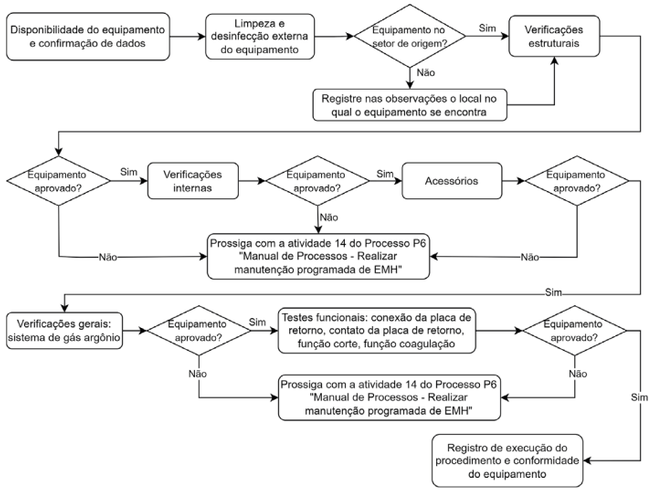
Texto padrão: "Nesta seção contém instruções claras e objetivas a respeito da execução da manutenção preventiva em equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO]. As verificações referentes à manutenção preventiva só devem ser iniciadas após a limpeza e a desinfecção do equipamento.".

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.EC.MP.XXX – Página **10/16**	
Título do Documento	MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

Figura 4 -Exemplo de fluxograma indicando etapas de um procedimento de manutenção preventiva.



Fonte: Elaboração própria (2021).

6.1 Periodicidade de execução

Indicação de periodicidade base sugerida.

Exemplo: A periodicidade indicada para execução de manutenção preventiva dos equipamentos do tipo monitor fisiológico é de 6 (SEIS) meses, sendo esta a menor periodicidade encontrada de acordo com a metodologia utilizada. No Quadro 6 temos as periodicidades sugeridas pelo fabricante e pela metodologia da Organização Mundial de Saúde (WHO, 2011). Não foi localizada legislação que indique periodicidade para este tipo de equipamento.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.EC.MP.XXX – Página **11/16**	
Título do Documento	MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

Quadro 6 - Periodicidade base.

	Legislação/Norma	Metodologia OMS*	Fabricante
Periodicidade indicada	N.A.	6 meses	12 meses

Nota: * EM = Função (9) + Aplicação (5) + Manutenção (4) + Histórico (0)
EM = 18 pontos – Periodicidade: semestral
Fonte: Elaboração própria (2021).

6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa

Orientações para execução da limpeza do equipamento, incluindo acessórios.
Exemplo: Incialmente, certifique-se de que o equipamento está desconectado da rede elétrica. Em seguida, utilizando um pano macio umedecido em água e sabão neutro, realize a limpeza da superfície externa do equipamento, incluindo visor e cabos externos. Para desinfecção, passe um pano macio umedecido com desinfetante líquido do tipo glutaraldeído a 2% em toda superfície externa do equipamento.

Em hipótese alguma deve-se despejar líquidos na superfície do equipamento ou imergi-lo em líquidos.

6.3 Formulário para registro dos dados

Referenciar o *checklist* que será utilizado para registro dos dados da manutenção preventiva. O documento deverá constar no anexo do procedimento.
Texto padrão: "Para coleta e registro de dados, deve ser utilizado o *checklist* para procedimento de manutenção preventiva de equipamentos do tipo [nome do equipamento], constante no Anexo A deste documento.".

6.3.1 Itens de verificação

Lista dos itens de verificação constantes no *checklist*, bem com as instruções de como efetuar a verificação necessária em cada item, e de como deve-se proceder em caso de não conformidade do item. Deverá conter, minimamente, os itens:

- Identificação do equipamento:

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

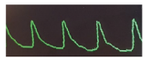
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

- Instrução: verificar se o número de série, patrimônio e/ou código identificador que constam no equipamento são os mesmos que constam na ordem de serviço;

- Disponibilidade do equipamento:
  - Instrução: verificar disponibilidade do equipamento para execução do serviço, em caso de indisponibilidade, recolher assinatura do responsável do setor, juntamente com justificativa e opção de data em que o equipamento estará disponível;
- Localização do equipamento:
  - Instrução: verificar se o equipamento se encontra em seu local de cadastro conforme ordem de serviço, para os casos de não conformidade, anotar o setor no qual o equipamento se encontra;
- Avaliação da estrutura externa do equipamento (exemplo: painéis, rodízios, *displays*):
  - Instrução: orientações para verificar integridade física de itens externos do equipamento. Anotar avarias.
- Verificação da fonte de alimentação (rede e bateria) e dos acessórios:
  - Instrução: verificar continuidade de cabo de força, tensão de rede, tensão da bateria, carregamento da bateria, funcionamento do equipamento na bateria; verificar estrutura física, bem como funcionalidade dos acessórios que compõem o equipamento executando os testes necessários;
- Verificação de alarmes (visuais e sonoros):
  - Instrução: orientações de como simular situações de alarme;
- Testes de funcionalidade:
  - Instrução: orientações específicas
    - Exemplo: Verificação da oximetria de um monitor fisiológico multiuso. Orientações: posicionar o sensor de oximetria no dedo indicador, verificar se é apresentado valor coerente, entre 95% e 100% SpO2, bem como curva de pletismografia (Figura 5).

Figura 5 - Curva de pletismografia.



Fonte: Elaboração própria (2022).

- Verificação de *log* de erros, capacidade de armazenamento, e demais itens relacionados a *software*, quando aplicável:
  - Instrução: orientações específicas de como acessar o *software*.
- Verificação de itens/peças:

- Instrução: orientações específicas a respeito da localização das peças, bem como das verificações e intervenções possíveis. Sempre que possível, utilizar recursos visuais.
- Limpeza interna:
  - Instrução: orientações para realização da limpeza dos componentes internos.

7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO

Instruções ao usuário de como registrar e obter validação de que o procedimento de calibração foi realizado.

Texto padrão: "Após a execução do serviço, não havendo necessidade de reparo no equipamento, deverá ser fixada etiqueta de manutenção preventiva padronizada pela instituição.

O visto do responsável pelo setor em que o equipamento se encontra deve ser coletado para confirmação de execução, ele deverá conter informações de um documento de identificação do responsável, exemplo: SIAPE – 12345. Por fim, o serviço deve ser aprovado e assinado pelo executor do procedimento e pelo Engenheiro Clínico da Ebserh.".

8 REFERÊNCIAS

Neste campo deverá constar toda bibliografia utilizada para elaboração do Procedimento Operacional Padrão de Manutenção Preventiva, seguindo as orientações da Associação Brasileira de Normas Técnicas para formatação de referências.

Exemplo:

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 60878**: Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 62354**: Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2020b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 5462**: Confiabilidade e mantenabilidade. Rio de Janeiro: ABNT, 1994.

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, 2010.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.MP.XXX – Página **14/16**	
Título do Documento	**MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

BRASIL. Resolução RDC n.º 56, de 6 de abril de 2001. Dispõe sobre **'Requisitos de Segurança e Eficácia de produtos para a saúde'**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001.

COVIDIEN. **Sistema Ventilador Puritan Bennett™ Série 800 Manual do Operador e de Referência Técnica**. v. 2, rev. 2. EUA: Covidien, 2011.

DATEX-OHMEDA. **Instruções de Uso Ventilador Carescape Modelo Carescape R860**. v. 2065490-PT-BR, rev. F. Brasil: Datex-Ohmeda, 2016.

MINDRAY. **Monitor de paciente Mindray. Modelo: Beneview T6. Manual de utilização.** rev.1.0. China: Mindray, 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical equipment maintenance programme overview**. Switzerland: WHO, 2011.

9 HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.MP.XXX – Página **15/16**	
Título do Documento	**MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

ANEXO A – *Checklist* de Manutenção Preventiva de equipamentos do tipo [nome do equipamento]

PROCEDIMENTO: NOME DO PROCEDIMENTO AO QUAL O CHECKLIST ESTÁ RELACIONADO

EQUIPAMENTO INSPECIONADO

Modelo:	Fabricante:
Identificador:	Nº de série:
Setor/Localização:	

EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO

Hora:	Data:

Legenda:
C – Conforme
N.C – Não conforme
N.A – Não aplicável

01 DISPONIBILIDADE DO EQUIPAMENTO

Item a ser verificado	C	N.C	Observações
Disponibilidade do equipamento			

02 VERIFICAÇÕES TIPO 01

Item a ser verificado	C	N.C	N.A	Observações

03 VERIFICAÇÕES TIPO 02

Item a ser verificado	C	N.C	N.A	Observações

OBSERVAÇÕES

Executor

Engenheiro(a) Clínico – Ebserh

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.MP.XXX – Página **16/16**	
Título do Documento	**MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

Elaboração	Data:
Revisão	Data:
Validação	Data:
Aprovação (Nome, Função, Assinatura)	Data:

6.3 Esboço do procedimento operacional padrão de calibração

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.CAL.XXX – Página **1/16**	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

Esboço do Procedimento Operacional Padrão de Calibração

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.CAL.XXX – Página **2/16**	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

APRESENTAÇÃO

Este documento trata-se de um Procedimento Operacional Padrão aplicado à calibração de equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO].

Ele irá prover ao executor do procedimento de calibração informações sobre do que se trata este tipo de procedimento; expor quais legislações, normas e documentos foram utilizados para elaboração do procedimento, fazendo com que o executor saiba quais documentos buscar em caso de dúvidas; demonstrar quais os materiais que ele irá precisar, incluindo itens de segurança; indicar com qual periodicidade esta calibração deve ser realizada e como realizá-la de maneira adequada; por fim, como registrar os serviços executados e identificar que o equipamento foi submetido a uma calibração.

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.CAL.XXX – Página **3/16**	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.... 4
2 OBJETIVO.... 5
3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO 5
4 PÚBLICO-ALVO.... 6
5 MATERIAL.... 6
5.1 Padrões.... 6
5.2 Equipamentos de proteção necessários.... 7
5.3 Limpeza/Desinfecção do equipamento.... 8
6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO.... 8
6.1 Periodicidade de execução 9
6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa 10
6.3 Coleta e registro de dados.... 10
6.3.1 Formulário para coleta de dados 10
6.3.2 Coleta de dados.... 10
6.3.3 Cálculos metrológicos.... 12
7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO .. 13
7.1 Certificado de calibração 13
7.2 Aprovação.... 13
8 REFERÊNCIAS 13
9 HISTÓRICO DE REVISÃO.... 14
ANEXO A – Formulário de coleta de dados para procedimento de calibração de equipamentos do tipo [nome do equipamento] 15

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

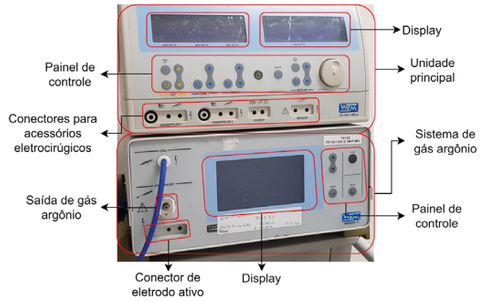
Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.CAL.XXX – Página **4/16**	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

1 INTRODUÇÃO

Breve descrição do que se trata o procedimento e o equipamento ao qual o procedimento se aplica. Deverá conter imagem ilustrativa do equipamento com indicativo de partes principais e figura com diagrama de blocos do equipamento, conforme exemplos da Figura 1 e Figura 2.

Exemplo: Calibração consiste em uma operação, em condições específicas, que estabelece uma relação entre valores e incertezas apresentados por padrões e indicações equivalentes com suas incertezas associadas, que gera um resultado de medição (INMETRO, 2012). Os monitores fisiológicos multiuso são equipamentos que se destinam ao monitoramento contínuo de parâmetros fisiológicos, podem ser pré-configurados ou modulares, e possuem acessórios específicos para cada tipo de parâmetro.

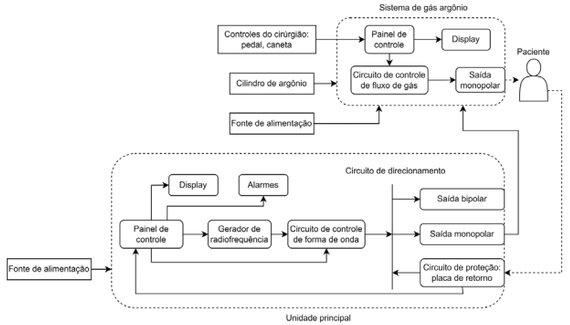
Figura 1 - Exemplo de imagem de equipamento médico-hospitalar com indicação de partes principais.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.CAL.XXX – Página **5/16**	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

Figura 2 - Exemplo de diagrama em blocos de equipamento médico-hospitalar.



Fonte: Elaboração própria (2022).

2 OBJETIVO

Texto padrão: "Este Procedimento Operacional Padrão (POP) tem por objetivo apresentar instruções de como executar a calibração de equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO].".

3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO

Nesta seção deverá conter a lista de documentos utilizados para elaboração do referido POP, a qual será minimamente composta por: legislações, normas e manuais de utilização/operação/serviço, aplicáveis ao tipo de equipamento ao qual o procedimento de refere. Quanto a identificação dos manuais utilizados, devem ser fornecidas informações a respeito dos modelos e fabricantes dos equipamentos. A lista poderá ser apresentada em formato de quadro, e todos os documentos listados devem estar devidamente referenciados, como no Quadro 1.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Quadro 1 - Lista de documentos aplicados ao procedimento.

Lista de documentos	
ABNT (2017)	ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
ABNT (1994)	ABNT NBR 5462:1994 - Confiabilidade e mantenabilidade.
COVIDIEN (2011)	Sistema Ventilador Puritan Bennett™ Série 800 Manual do Operador e de Referência Técnica.

Fonte: Elaboração própria (2021).

4 PÚBLICO-ALVO

Identificação do grupo ao qual se destina o POP, bem como habilitações necessárias para o executor da calibração ao qual o POP se refere. Devem estar especificadas as habilitações em conselhos de classe, quando exigidas, bem como capacitações e/ou termos necessários.

Exemplo: Este procedimento destina-se aos profissionais da Engenharia Clínica que buscam instruções para execução de calibração em equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO]. Estão habilitados a executar este procedimento os profissionais que:

- Possuam "Termo de Confidencialidade e Não Divulgação", assinado por ele, ou por profissional responsável habilitado;
- Tenham experiência em equipamentos médico-hospitalares e/ou treinamento relacionado;
- Tenham conhecimento sobre teoria básica de circuitos elétricos, compreensão da importância de travas de segurança, compreensão do objetivo do procedimento, e que saiba como agir em situações de anormalidade (ABNT,2020b);
- Tenham registro em conselho de classe competente.

5 MATERIAL

Nesta seção todo material que o executor irá necessitar para realização do procedimento deve estar listado e especificado.

5.1 Padrões

Os padrões a serem utilizados devem estar identificados nesta seção, com indicações de onde localizar instruções para seu uso.

Exemplo: Para execução do procedimento, serão necessários os padrões listados no Quadro 2. Para instruções de como utilizá-los, consulte o manual do usuário.

Quadro 2 – Lista e especificações de padrões necessários.

Padrão	**Especificações**
Analisador de pressão	Faixa de medição: 0 a 300mmHg; Incerteza de medição:+/- 0,25% da faixa de medição.
Termohigrômetro	Faixa de medição: -50 a 70°C ,20 a 99% UR.

Fonte: Elaboração própria (2021).

5.2 Equipamentos de proteção necessários

Nesta seção deverão estar identificados os riscos aos quais o executor do procedimento estará exposto, bem como listados os equipamentos de proteção necessários. Quando possível, deve-se utilizar também recursos visuais para indicar os riscos, como na Figura 2.

Figura 3 - Risco biológico (a), alerta para superfície quente (b), alerta de superfície afiada



(a) (b) (c)

Fonte: ABNT (2020).

Exemplo: Segue, no Quadro 3, os riscos aos quais o profissional estará exposto durante a execução deste procedimento, bem como os equipamentos de proteção sugeridos.

Quadro 3 - Riscos, exposições e equipamentos de proteção sugeridos.

Risco/Exposição	**Equipamentos de proteção sugeridos**
Risco biológico 	Máscara PFF2/N95, luva de procedimento (nitrílica - sem pó), capote/jaleco descartável, óculos de proteção incolor.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.CAL.XXX – Página **8/16**	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

Superfície quente 	Mangas de segurança, luva de algodão.

Fonte: Elaboração própria (2021).

5.3 Limpeza/Desinfecção do equipamento

Deverá constar a listagem do material de limpeza e desinfecção adequado, de acordo com o manual do fabricante, de forma que não sejam utilizados produtos que danifiquem os equipamentos.
Exemplo: Para limpeza e desinfecção do equipamento, devem ser utilizados os materiais listados no Quadro 4.

Quadro 4 – Material para limpeza e desinfecção.

Material para limpeza
• Pano macio ou esponja sem superfície abrasiva; • Água oxigenada (3%) ou sabão neutro diluído ou hipoclorito de sódio diluído;
Material para desinfecção
• Etanol 70%; • Isopropanol 70%; • Desinfetantes líquidos do tipo glutaraldeído a 2%. ✓ Geralmente, os hospitais possuem desinfetantes homologados pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), sempre que possível deve-se utilizar o material homologado pela instituição. ✓ Verificar, no rótulo do produto e no manual do equipamento, quais produtos não podem ser utilizados.

Fonte: Elaboração própria (2021).

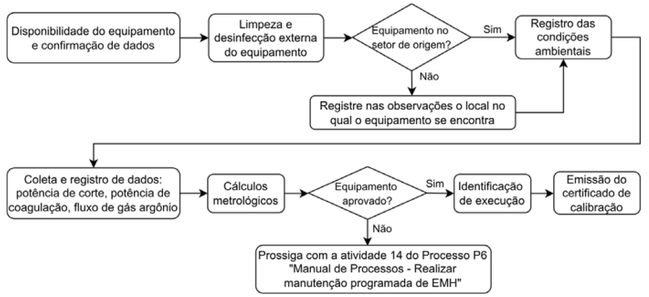
6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO

Pequena introdução do conteúdo da seção bem como fluxograma indicando as etapas de execução do procedimento, conforme Figura 4.

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.CAL.XXX – Página **9/16**	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

Texto padrão: "Esta seção contém instruções claras e objetivas a respeito da execução do procedimento de calibração em equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO]. Toda e qualquer intervenção no equipamento só deve ser iniciada após sua limpeza e desinfecção".

Figura 4 - Exemplo de fluxograma indicando etapas de um procedimento de calibração.



Fonte: Elaboração própria (2022).

6.1 Periodicidade de execução

Indicação de periodicidade base sugerida.
Exemplo: A periodicidade base sugerida para calibração dos equipamentos do tipo Desfibriladores - Cardioversores é de 12 meses, como disposto no Quadro 5. O valor foi definido com base no que é preconizado pelos fabricantes e está em conformidade com o estabelecido na NBR IEC 62353 (ABNT,2019). Não há período determinado por legislação para calibração deste tipo de equipamento.

Quadro 5 - Periodicidade base.

	Legislação/Norma	**Metodologia OMS**	**Fabricante**
Periodicidade indicada	N.A.	N.A.	12 meses

Fonte: Elaboração própria (2021).

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.CAL.XXX – Página **10/16**	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

O procedimento de calibração deverá ser realizado sempre que o equipamento for submetido à manutenção corretiva com alterações de fatores diretamente relacionados ao seu desempenho.

6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa

Orientações para execução da limpeza do equipamento, incluindo acessórios.
Exemplo: Incialmente, certifique-se de que o equipamento está desconectado da rede elétrica. Em seguida, utilizando um pano macio umedecido em água e sabão neutro, realize a limpeza da superfície externa do equipamento, incluindo visor e cabos externos. Para desinfecção, passe um pano macio umedecido com desinfetante líquido do tipo glutaraldeído a 2% em toda superfície externa do equipamento.

Em hipótese alguma deve-se despejar líquidos na superfície do equipamento ou imergi-lo em líquidos.

6.3 Coleta e registro de dados

Nesta seção serão dadas orientações de como será realizada a coleta e o registro dos dados.

Texto a ser utilizado: “Seguem orientações para coleta dos dados de calibração e como realizar a análise de conformidade dos dados coletados.”.

6.3.1 Formulário para coleta de dados

Referenciar o formulário para coleta de dados que será aplicado durante a execução do procedimento de calibração. O documento deverá constar no anexo do procedimento.

Exemplo: Para coleta e registro de dados deve ser utilizado o formulário para coleta de dados aplicado ao procedimento de calibração de equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO], constante no anexo A deste documento.

6.3.2 Coleta de dados

Instruções de como fazer a medição de cada parâmetro, com indicação de como

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.CAL.XXX – Página **11/16**	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

como deve-se proceder para os casos em que o parâmetro avaliado estiver não conforme. Sempre que possível, utilizar recursos visuais. As instruções devem ser apresentadas em um quadro, conforme exemplificado pelo Quadro 6, onde consta um exemplo de instruções para coleta de dados do parâmetro de potência no modo monopolar de um bisturi eletrônico.

Quadro 6 – Instruções para realização das verificações iniciais.

Verificações iniciais	
Item de verificação	**Instruções**
Localização do equipamento	Verifique se o equipamento se encontra em seu local de cadastro, conforme ordem de serviço. Para os casos de não conformidade, anotar o setor no qual o equipamento se encontra.
Identificação do equipamento	Verifique se o número de série, patrimônio e/ou código identificador que constam no equipamento são os mesmos constantes na ordem de serviço.
Disponibilidade do equipamento	Verifique se o equipamento está disponível para execução do serviço. Em caso de indisponibilidade, recolher assinatura do responsável do setor, juntamente com justificativa e opção de data em que o equipamento estará disponível. Sinalizar equipamento de acordo com atividade 9 do Processo P6 “Manual de Processos – Realizar manutenção programada de EMH” da Ebserh.
Condições ambientais	Registre a temperatura e umidade do ambiente no qual o procedimento está sendo realizado.
Limpeza e desinfecção externa do equipamento	Execute a limpeza e desinfecção externa do equipamento conforme orientações do item 6.2 deste procedimento.
Avaliação dos parâmetros	
Durante a realização dos testes, para segurança do analisador, não manter o pedal pressionado por mais de 20 segundos. Além disso, é necessário aguardar ao menos 1 minuto entre as medições. Exposições excessivas podem danificar a placa de controle do analisador.	
Potência (W) – Função: Corte - Monopolar	
A análise deve ser realizada para todas as conexões monopolares do equipamento. Geralmente os equipamentos apresentam mais de uma conexão, identificam-nas como: Monopolar 1 e Monopolar 2, dentre outras. A análise deve ser realizada para todos os modos de corte existentes no equipamento. Exemplos de modos: corte puro, *Blend*, *Blend* 1, *Blend* 2, *Blend* 3, *Valleylab*, *High cut*, *Dry cut*, *Auto cut* 1, *Auto cut* 2, dentre outros.	
1. Conecte o cabo de teste na entrada monopolar do equipamento e na conexão correspondente a montagem monopolar no analisador. Consulte o manual do analisador. 2. Ligue o analisador e defina a resistência de acordo com o indicado no manual do bisturi eletrônico argônio, ou na parte superior de sua carcaça, para o modo de corte selecionado. De preferência, deve ser seguida a ordem do formulário de coleta de dados.	

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

3. No bisturi eletrônico argônio selecione o modo de corte a ser analisado.
4. Configure no equipamento o valor correspondente ao primeiro ponto do formulário de coleta de dados.
5. No bisturi (caneta ou pedal) realize o acionamento e simule um corte, verifique o valor apresentado pelo analisador e registre no formulário de coleta de dados no local correspondente ao ponto analisado.
6. Aguarde o tempo indicado e realize as medidas dos demais pontos do formulário de coleta de dados de acordo com as instruções de 2 a 5. Realize os ciclos necessários a fim de obter todos os valores solicitados no formulário de coleta de dados.

Caso os valores obtidos se apresentem excessivamente discrepantes dos valores configurados, verifique a conexão dos cabos do circuito de teste e substitua-os em caso de folga ou indícios de mau funcionamento. Se possível, com um multímetro, verifique se a resistência interna do analisador está de acordo com a configurada. A resistência deverá ser medida nos terminais externos do analisador de acordo com o manual do usuário do equipamento. Realize os ajustes necessários e refaça os testes.

Fonte: Elaboração própria (2021).

6.3.3 Cálculos metrológicos

Instruções de como serão realizados os cálculos metrológicos e quais ferramentas serão utilizadas. Neste item também deve-se expressar quais as tolerâncias para cada parâmetro.

Pode ser utilizado o texto padrão a seguir:

"Para efetuar os cálculos metrológicos referentes ao procedimento de calibração, deve-se preencher os dados obtidos na aba "Formulário para coleta de dados" da "Planilha de calibração – Equipamentos do tipo [nome do equipamento]".

Após o preenchimento dos dados, os cálculos metrológicos, juntamente com o resultado da análise de conformidade, poderão ser consultados na aba "Cálculos e Análise" da "Planilha de calibração – Equipamentos do tipo [nome do equipamento]".

Segue no Quadro 7 as tolerâncias sugeridas para avaliação dos parâmetros calibrados, e que constam na planilha de calibração e são utilizadas para verificação da conformidade do equipamento.".

Quadro 7 - Tolerâncias sugeridas para os parâmetros calibrados.

Parâmetro	**Tolerância sugerida**
Nome do parâmetro I	[indicação da tolerância com referência, quando aplicável]
Nome do parâmetro II	
Nome do parâmetro [N]	

Fonte: Elaboração própria (2021).

7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO

Instruções ao usuário de como registrar e obter validação de que o procedimento de calibração foi realizado.

Texto padrão: "Após a execução do serviço, não havendo necessidade de reparo no equipamento, deverá ser fixada etiqueta de calibração. O visto do responsável pelo setor em que o equipamento se encontra deve ser coletado para confirmação de execução, ele deverá conter informações de um documento de identificação do responsável, exemplo: SIAPE – 12345.".

7.1 Certificado de calibração

Instruções ao usuário de como emitir o certificado de calibração.

Texto padrão: "O certificado de calibração será dado pela "Planilha de calibração – Equipamentos do tipo [nome do equipamento]". Os dados da capa serão preenchidos automaticamente com os dados da aba "Formulário para coleta de dados". Após a impressão do certificado o executor deverá assiná-lo no campo destinado.".

7.2 Aprovação

Instruções ao usuário indicando quais serão os responsáveis pela aprovação do laudo de calibração.

Texto padrão: "O certificado de calibração deverá ser aprovado e assinado pelo executor do procedimento e pelo Engenheiro Clínico da Ebserh.".

8 REFERÊNCIAS

Neste campo deverá constar toda bibliografia utilizada para elaboração do Procedimento Operacional Padrão de Calibração, seguindo as orientações da Associação Brasileira de Normas Técnicas para formatação de referências.

Exemplo:

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.CAL.XXX – Página **14/16**	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62353**: Equipamento eletromédico. Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico. Rio de Janeiro: ABNT, 2019.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 60878**: Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 62354**: Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2020b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 5462**: Confiabilidade e mantenabilidade. Rio de Janeiro: ABNT, 1994.

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, 2017.

COVIDIEN. **Sistema Ventilador Puritan Bennett™ Série 800 Manual do Operador e de Referência Técnica**. v. 2, rev. 2. EUA: Covidien, 2011.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Vocabulário Internacional de Metrologia**: Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012). Rio de Janeiro: INMETRO, 2012.

9 HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.CAL.XXX – Página **15/16**	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

ANEXO A – Formulário de coleta de dados para procedimento de calibração de equipamentos do tipo [nome do equipamento]

PROCEDIMENTO: NOME DO PROCEDIMENTO AO QUAL O FORMULÁRIO ESTÁ RELACIONADO

EQUIPAMENTO INSPECIONADO

Modelo:	Fabricante:
Código de ID:	Nº de série:
Setor/Localização:	

EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO

Hora:	Data:

01 DISPONIBILIDADE DO EQUIPAMENTO (EM CASO DE NC, JUSTIFICAR NA OBSERVAÇÃO E RECOLHER ASSIN. DO SETOR)

Item a ser verificado	C	N.C	Observações
Disponibilidade do equipamento			

02 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Item a ser verificado	Valor medido
Temperatura (°C)	
Umidade Relativa (U.R.(%))	

Legenda:
C – Conforme
N.C – Não conforme

03 PARÂMETRO 01 A SER AVALIADO

Valor Nominal	Valor medido 1	Valor medido 2	Valor medido 3
XXXX			
XXXX			
XXXX			

04 PARÂMETRO 02 A SER AVALIADO

Valor Nominal	Valor medido 1	Valor medido 2	Valor medido 3
XXXX			
XXXX			
XXXX			

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.CAL.XXX – Página **16/16**	
Título do Documento	**CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

Elaboração	Data:
Revisão	Data:
Validação	Data:
Aprovação (Nome, Função, Assinatura)	Data:

6.4 Esboço do procedimento operacional padrão de teste de segurança elétrica

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.SEG.XXX – Página **1/23**	
Título do Documento	**TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

Esboço do Procedimento Operacional Padrão de Teste de Segurança Elétrica

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.EC.SEG.XXX – Página **2/23**	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

APRESENTAÇÃO

Este documento trata-se de um Procedimento Operacional Padrão aplicado a execução de teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO].

Ele irá prover ao executor do procedimento de Teste de Segurança Elétrica informações sobre do que se trata este tipo de procedimento; expor quais legislações, normas e documentos foram utilizados para elaboração do procedimento, fazendo com que o executor saiba quais documentos buscar em caso de dúvidas; demonstrar quais os materiais que ele irá precisar, incluindo itens de segurança; indicar com qual periodicidade este teste deve ser realizado e como realizá-lo de maneira adequada; por fim, como registrar os serviços executados e identificar que o equipamento foi submetido a um teste de segurança elétrica.

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.EC.SEG.XXX – Página **3/23**	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO **4**
2 OBJETIVO **5**
3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO **5**
4 PÚBLICO-ALVO **6**
5 MATERIAL **6**
5.1 Padrões **6**
5.2 Equipamentos de proteção necessários **7**
5.3 Limpeza/desinfecção do equipamento **8**
6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO **8**
6.1 Periodicidade de execução **10**
6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa **10**
6.3 Coleta e registro de dados **11**
7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO .. **17**
7.1 Relatório de segurança elétrica **18**
8 REFERÊNCIAS **18**
9 HISTÓRICO DE REVISÃO **18**
ANEXO A – Formulários para teste de segurança elétrica – Equipamentos Classe I e Classe II **19**

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

1 INTRODUÇÃO

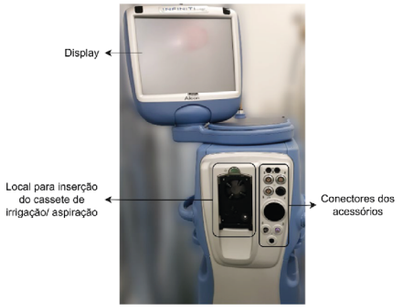
Breve descrição do que é um teste de segurança elétrica e do equipamento ao qual o procedimento se aplica. Deverá conter imagem ilustrativa do equipamento com indicativo de partes principais e figura com diagrama de blocos do equipamento, conforme exemplos da Figura 1 e Figura 2.

Exemplo: Os testes de segurança elétrica podem ser definidos como meios de avaliar, através de parâmetros quantitativos, se os equipamentos atendem às condições de segurança elétrica. Segurança elétrica pode ser definida, de acordo com a NBR IEC 62353 (ABNT, 2019), como:

> condição das medidas de proteção de um equipamento/sistema projetado e produzido em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1, limitando os efeitos da corrente elétrica sobre um paciente, usuário ou outros indivíduos. (ABNT, 2019, p.5).

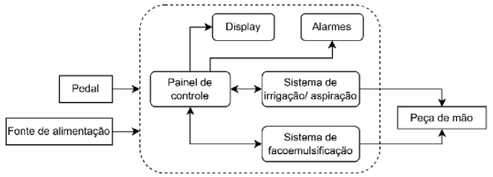
Os equipamentos do tipo facoemulsificador são utilizados em cirurgias oftalmológicas com o objetivo de efetuar a facoemulsificação, procedimento que liquefaz e remove o núcleo do cristalino. O equipamento é composto por uma unidade principal geradora de energia e uma peça de mão. Através dos controles do equipamento o cirurgião é capaz de controlar a energia aplicada, a taxa de aspiração e ainda o fluxo do fluido de irrigação utilizado no procedimento. (GMDN AGENCY, 2006).

Figura 1 – Equipamento do tipo facoemulsificador.



Fonte: Elaboração própria (2021).

Figura 2 - Diagrama em blocos de equipamento do tipo facoemulsificador.



Fonte: Elaboração própria (2021).

2 OBJETIVO

Texto padrão: "Este Procedimento Operacional Padrão (POP) tem por objetivo apresentar instruções de como executar um teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO].".

3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO

Nesta seção deverá conter a lista de documentos utilizados para elaboração do referido POP, a qual deve conter minimamente: legislações, normas e manuais de utilização/operação/serviço, aplicáveis ao tipo de equipamento ao qual o procedimento se refere, e utilizados na elaboração do procedimento. Quanto a identificação dos manuais utilizados, devem ser fornecidas informações a respeito dos modelos e fabricantes dos equipamentos. A lista poderá ser apresentada em formato de quadro, e todos os documentos listados devem estar devidamente referenciados, como no Quadro 1.

Quadro 1 - Lista de documentos aplicado ao procedimento.

Lista de documentos	
ABNT (2019)	ABNT NBR IEC 62353:2019 - Equipamento eletromédico — Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico.
ABNT (1994)	ABNT NBR 5462:1994 - Confiabilidade e mantenabilidade.
COVIDIEN (2011)	Sistema Ventilador Puritan Bennett™ Série 800 Manual do Operador e de Referência Técnica.

Fonte: Elaboração própria (2021).

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

4 PÚBLICO-ALVO

Identificação do grupo ao qual se destina o POP, bem como habilitações necessárias para o executor do teste de segurança elétrica ao qual o POP se refere. Devem estar especificadas as habilitações em conselhos de classe, quando exigidas, bem como capacitações e/ou termos necessários.

Exemplo: Este procedimento destina-se aos profissionais da Engenharia Clínica que buscam instruções para execução de teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO]. Estão habilitados a executar este procedimento os profissionais que:

- Possuam "Termo de Confidencialidade e Não Divulgação", assinado por ele, ou por profissional responsável habilitado;
- Tenham experiência em equipamentos médico-hospitalares e/ou treinamento relacionado;
- Tenham conhecimento sobre teoria básica de circuitos elétricos, compreensão da importância de travas de segurança, compreensão do objetivo do procedimento, e que saiba como agir em situações de anormalidade (ABNT,2020b);
- Tenham registro em conselho de classe competente.

5 MATERIAL

Nesta seção todo material que o executor irá necessitar para realização do procedimento deve estar listado e especificado.

5.1 Padrões

Os padrões a serem utilizados devem estar identificados nesta seção, com indicações de onde localizar instruções para seu uso.

Exemplo: Para execução do procedimento, serão necessários os padrões listados no Quadro 2. Para instruções de como utilizá-los consulte o manual do usuário.

Quadro 2 – Lista e especificações de padrões necessários.

Padrão	Especificações
Analisador de segurança elétrica	• Ser capaz de executar todos os testes da IEC 62353; • Precisão de +/- 1% para resistência de terra; • Precisão de +/- 3% para resistência de isolação.

Termohigrômetro	• Faixa de medição: -50 a 70°C ,20 a 99% UR.

Fonte: Elaboração própria (2021).

5.2 Equipamentos de proteção necessários

Nesta seção deverão estar identificados os riscos aos quais o executor do procedimento estará exposto, bem como listados os equipamentos de proteção necessários. Quando possível, deve-se utilizar também recursos visuais para indicar os riscos, como na Figura 3.

Figura 3 - Risco biológico (a), alerta para superfície quente (b), alerta de superfície afiada.



(a) (b) (c)

Fonte: ABNT (2020a).

Exemplo: Segue, no Quadro 3, os riscos aos quais o profissional estará exposto durante a execução deste procedimento, bem como os equipamentos de proteção sugeridos.

Quadro 3 - Riscos, exposições e equipamentos de proteção sugeridos.

Risco/Exposição	Equipamentos de proteção sugeridos
Risco biológico 	Luva de procedimento (nitrílica - sem pó), capote/jaleco descartável ou reutilizável, óculos de proteção incolor.
Choque elétrico 	Calçado de segurança.

Fonte: Elaboração própria (2021).

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

5.3 Limpeza/desinfecção do equipamento

Deverá constar a listagem do material de limpeza e desinfecção adequado, de acordo com o manual do fabricante, de forma que não sejam utilizados produtos que danifiquem os equipamentos.

Exemplo: Para limpeza e desinfecção do equipamento, devem ser utilizados os materiais listados no Quadro 4.

Quadro 4 – Material para limpeza e desinfecção.

Material para limpeza
• Pano macio; • Detergente neutro.
Material para desinfecção
• Pano macio; • Desinfetantes à base de quaternário de amônio. ✓ Geralmente, os hospitais possuem desinfetantes homologados pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), sempre que possível deve-se utilizar o material homologado pela instituição. ✓ Verificar, no rótulo do produto e no manual do equipamento, quais produtos não podem ser utilizados.

Fonte: Elaboração própria (2021).

6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO

Texto padrão: "Nesta seção contém instruções claras e objetivas a respeito da execução do procedimento de teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO]. Toda e qualquer intervenção no equipamento só deve ser iniciada após sua limpeza e desinfecção.

Para execução correta do procedimento, é necessário identificar qual a classificação do equipamento e tipo de parte aplicada, para tal, pode-se utilizar as informações contidas nos Quadros 5 e 6.".

Quadro 5 - Classificação dos equipamentos.

Símbolo	Classe do equipamento
	Classe I*
	Classe II

*Nota: Equipamentos com pino de aterramento sempre serão de Classe I.
Fonte: Adaptado de ABNT (2020c)

Quadro 6 - Tipos de parte aplicada.

Símbolo	Tipo de parte aplicada
 (a) (b)	(a) Tipo B (b) Tipo B à prova de desfibrilação
 (a) (b)	(a) Tipo BF (b) Tipo BF à prova de desfibrilação
 (a) (b)	(a) Tipo CF (b) Tipo CF à prova de desfibrilação

Fonte: Adaptado de ABNT (2020c)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

6.1 Periodicidade de execução

Indicação de periodicidade base sugerida de acordo com legislação vigente, normas e/ou orientações do fabricante. Em todos os casos, deve estar explicito como a periodicidade proposta foi determinada.

Exemplo: A periodicidade base sugerida para ensaio de segurança elétrica dos equipamentos do tipo Desfibriladores - Cardioversores é de 12 meses, como disposto no Quadro 7. O valor foi definido com base no que é preconizado pelos fabricantes e está em conformidade com o estabelecido na NBR IEC 62353 (ABNT,2019). Não há período determinado por legislação para ensaios de segurança elétrica neste tipo de equipamento.

Observação: O equipamento deverá ser submetido ao ensaio de segurança elétrica sempre que passar por manutenção corretiva com substituição de peças e/ou alterações de fatores diretamente relacionados ao seu desempenho.

Quadro 7 - Periodicidade base.

	Legislação/Norma	Metodologia OMS	Fabricante
Periodicidade indicada	N.A.	N.A.	12 meses

Fonte: Elaboração própria (2021).

6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa

Orientações para execução da limpeza do equipamento, incluindo acessórios.

Exemplo:

⚠ Certifique-se de que o equipamento está desconectado da rede elétrica. Risco de choque elétrico.

Utilizando um pano macio umedecido em água e sabão neutro, realize a limpeza da superfície externa do equipamento, incluindo visor, cabos externos e acessórios.

Para desinfecção, utilize o pano macio destinado apenas a desinfecção. Umedeça o pano com solução desinfetante e passe-o por toda superfície externa do equipamento e acessórios. Deixe que o equipamento seque naturalmente em temperatura ambiente.

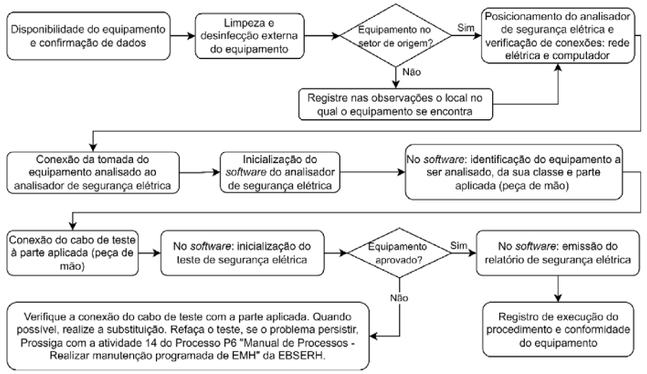
❗ Em hipótese alguma deve-se despejar líquidos na superfície do equipamento ou imergi-lo em líquidos.

6.3 Coleta e registro de dados

Nesta seção deverão conter informações dos pontos a serem avaliados, como realizar os testes em cada ponto, quais os limites aceitáveis para cada teste de acordo com a norma aplicável, e como proceder em caso de não conformidade do ponto avaliado. As instruções serão expostas em Quadros padronizados, conforme Quadros 8 e 9 a seguir. A seção deverá conter ainda um fluxograma indicando as etapas de execução do procedimento de segurança elétrica, conforme exemplificado pela da Figura 4.

Conteúdo padrão da seção: Antes de iniciar, verifique qual tipo do equipamento e a classificação das partes aplicadas conforme orientações dadas no item 6 deste procedimento. Para os casos em que não houver sinalização no equipamento, consulte o manual de instruções.

Figura 4 - Etapas de execução de teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo facoemulsificador.



Fonte: Elaboração própria (2021).

Para os casos em que o analisador de segurança elétrica realize os testes e gere relatório, de maneira automática, utilize as instruções do Quadro 8. Para os casos em que o analisador utilizado não faça o armazenamento dos resultados obtidos durante o teste de segurança elétrica, deve-se utilizar o formulário contido no Anexo A e as instruções constantes no Quadro 9.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Caso o equipamento seja reprovado no teste de segurança elétrica, mesmo após ajustes, proceder com atividade 14 do Processo P6 "Manual de Processos – Realizar manutenção programada de EMH" da Ebserh.

Quadro 8 – Instruções de execução, teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo facoemulsificador utilizando analisador de segurança elétrica automático.

Verificações iniciais	
Item de verificação	**Instruções**
Localização do equipamento	Verifique se o equipamento se encontra em seu local de cadastro conforme ordem de serviço. Para os casos de não conformidade, anotar o setor no qual o equipamento se encontra.
Identificação do equipamento	Verifique se o número de série, patrimônio e/ou código identificador que constam no equipamento são os mesmos constantes na ordem de serviço.
Disponibilidade do equipamento	Verifique se o equipamento está disponível para execução do serviço. Em caso de indisponibilidade, recolher assinatura do responsável do setor, juntamente com justificativa e opção de data em que o equipamento estará disponível. Sinalizar equipamento de acordo com atividade 9 do Processo P6 "Manual de Processos – Realizar manutenção programada de EMH" da Ebserh.
Condições ambientais	Registre a temperatura e umidade do ambiente no qual o procedimento está sendo realizado.
Limpeza e desinfecção externa do equipamento	Execute a limpeza e desinfecção externa do equipamento conforme orientações do item 6.2 deste procedimento.
Testes de segurança elétrica	

A tomada na qual o analisador será ligado deve possuir aterramento. Do contrário, poderá haver falhas no teste.

Para equipamentos com pintura eletrostática, dê preferência às partes não pintadas para conexão durante a realização do teste.

1. Posicione o analisador de segurança elétrica em local estável e ao lado do facoemulsificador de forma a facilitar as conexões necessárias.
2. No momento do teste o equipamento deve estar fora de uso e desconectado do paciente.
3. Certifique-se de que o analisador está conectado ao seu computador. Ligue o analisador de segurança elétrica na tomada.
4. Conecte a tomada de alimentação do equipamento sob análise em local adequado no analisador. Utilize apenas cabos de força com 3 pinos, cabos de 2 pinos não permitem a execução do teste.
5. Ligue o analisador de segurança elétrica, e no computador inicie o *software* correspondente ao analisador.

6. No *software*:
   a. Selecione qual a classificação do equipamento que será submetido ao teste de segurança elétrica.
   b. Preencha os dados do equipamento que será submetido ao teste de segurança elétrica. Certifique-se que os dados estão corretos, eles serão incluídos no relatório de segurança elétrica.
   c. Defina quais partes aplicadas serão testadas, identifique-as e indique de qual tipo são.
      i. Para facoemulsificadores a caneta de facoemulsificação (peça de mão) será a parte aplicada.
7. Conecte os cabos de teste a parte aplicada, a carcaça do equipamento e ao aterramento, quando aplicável. De acordo com o que foi configurado. Dê preferência a cabos com garras que possam prender firmemente nas partes aplicadas. Na Figura 5 tem-se a ilustração das conexões necessárias para realização do teste de segurança elétrica.

Figura 5 - Conexões entre facoemulsificador e analisador de segurança elétrica.



Fonte: Elaboração própria (2022)

8. Certifique-se de que a chave liga/desliga do facoemulsificador está na posição correspondente a equipamento ligado.
9. No *software*, dê início ao teste de segurança elétrica. Siga as instruções apresentadas na tela do computador.
10. Caso o equipamento seja aprovado em todas as etapas do teste, salve o relatório de segurança elétrica.

Caso o equipamento seja reprovado em alguma das etapas, verifique a conexão do cabo de teste com a parte aplicada, certifique-se de que há uma boa área de contato. Se possível, substitua o cabo teste que está sendo utilizado. Para equipamentos com pino de aterramento, verifique se o pino está fixo. Após os ajustes, refaça os testes.

Fonte: Elaboração própria (2021).

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.SEG.XXX – Página **14/23**	
Título do Documento	**TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

Quadro 9 – Instruções de execução, teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo facoemulsificador, utilizando analisador não automático.

Verificações iniciais	
Item de verificação	**Instruções**
Localização do equipamento	Verifique se o equipamento se encontra em seu local de cadastro conforme ordem de serviço. Para os casos de não conformidade, anotar o setor no qual o equipamento se encontra.
Identificação do equipamento	Verifique se o número de série, patrimônio e/ou código identificador que constam no equipamento são os mesmos constantes na ordem de serviço.
Disponibilidade do equipamento	Verifique se o equipamento está disponível para execução do serviço. Em caso de indisponibilidade, recolher assinatura do responsável do setor, juntamente com justificativa e opção de data em que o equipamento estará disponível. Sinalizar equipamento de acordo com atividade 9 do Processo P6 "Manual de Processos – Realizar manutenção programada de EMH" da Ebserh.
Condições ambientais	Registre a temperatura e umidade do ambiente no qual o procedimento está sendo realizado.
Tensão da rede elétrica	Verifique no analisador de segurança elétrica a tensão da rede no local de realização do teste.
Limpeza externa do equipamento	Execute a limpeza do equipamento conforme orientações do item 6.2 deste procedimento.
Testes de segurança elétrica	
Resistência da carcaça ao terra	
1. Ligue o analisador de segurança elétrica a rede elétrica. 2. Conecte a tomada de alimentação do equipamento sob análise em local adequado no analisador. Utilize apenas cabos de força com 3 pinos, cabos de 2 pinos não permitem a execução do teste. 3. Conecte o cabo teste na respectiva porta do analisador e em uma parte condutora da carcaça do equipamento. Se possível, utilize um cabo de teste com garra, para melhor fixação na carcaça do equipamento. Escolha um ponto da carcaça em que o cabo de teste fique preso de maneira fixa. 4. Execute o comando para medição da resistência e registre a leitura do valor da impedância, em miliohms, apresentado pelo analisador. ✓ Em caso de falha, verifique se o cabo do equipamento está conforme. Realize um teste de continuidade. Se possível, substitua o cabo de força do equipamento sob análise e o cabo de teste utilizado. ✓ Valor permitido de acordo com as normas NBR IEC 60601-1 e 62353 (ABNT, 2010): Valor de resistência apresentado pelo analisador ≤ 300 miliohms.	

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.SEG.XXX – Página **15/23**	
Título do Documento	**TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

Corrente de fuga pelo terra geral
1. Ligue o analisador de segurança elétrica na rede elétrica. 2. Conecte a tomada de alimentação do equipamento sob análise em local adequado no analisador. Utilize apenas cabos de força com 3 pinos, cabos de 2 pinos não permitem a execução do teste. 3. Conecte o cabo teste na respectiva porta do analisador e em uma parte condutora da carcaça do equipamento. Se possível, utilize um cabo de teste com garra, para melhor fixação na carcaça do equipamento. Escolha um ponto da carcaça em que o cabo de teste fique preso de maneira fixa. 4. No analisador, selecione a função que realiza a medida de fuga pelo terra. 5. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e registre a leitura no formulário. 6. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais, simule uma falha no neutro, e registre a leitura no formulário. 7. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e registre a leitura no formulário. 8. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e simule uma falha no neutro. Registre a leitura no formulário. ✓ Em caso de falha, verifique se o cabo do equipamento está conforme. Realize um teste de continuidade. Se possível, substitua o cabo de força do equipamento sob análise e o cabo de teste utilizado. ✓ Valores permitidos de acordo com as normas NBR IEC 60601-1 e 62353 (ABNT, 2010): Condições normais (Normal ou Reverso) - Mi ≤ 500 µA Condição sob falha (No neutro) - Mi ≤ 1000 µA Onde Mi é a leitura da corrente realizada pelo analisador
Corrente de fuga pelo gabinete
1. Ligue o analisador de segurança elétrica na rede elétrica. 2. Conecte a tomada de alimentação do equipamento sob análise em local adequado no analisador. Utilize apenas cabos de força com 3 pinos, cabos de 2 pinos não permitem a execução do teste. 3. Conecte o cabo teste na respectiva porta do analisador e em uma parte condutora da carcaça do equipamento. Se possível, utilize um cabo de teste com garra, para melhor fixação na carcaça do equipamento. Escolha um ponto da carcaça em que o cabo de teste fique preso de maneira fixa. 4. No analisador, verifique se há indicação de conexão do cabo teste. 5. No analisador, selecione a função de leitura de corrente de fuga pelo gabinete. 6. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e registre a leitura no formulário. 7. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e simule uma falha no neutro. Registre a leitura no formulário. 8. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e registre a leitura no formulário. 9. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e simule uma falha no terra. Registre a leitura no formulário.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

10. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e simule uma falha no neutro. Registre a leitura no formulário.

Em caso de falha, verifique se o cabo de teste está fixo. Se possível, substitua o cabo e realize novo teste.

Valores permitidos de acordo com as normas NBR IEC 60601-1 e 62353 (ABNT, 2010):
Condições normais (Normal ou Reverso) - Mi ≤ 100 µA
Sob falha (Neutro ou Terra) - Mi ≤ 500 µA
Onde Mi é a leitura da corrente realizada pelo analisador

Corrente de fuga pela parte aplicada (Tipo B e BF)

Para os equipamentos do tipo facoemulsificador, a parte aplicada é a caneta de facoemulsificação (peça de mão). O tipo de parte aplicada pode ser verificado no manual do equipamento.

1. Ligue o analisador de segurança elétrica na rede elétrica.
2. Conecte a tomada de alimentação do equipamento sob análise em local adequado no analisador. Utilize apenas cabos de força com 3 pinos, cabos de 2 pinos não permitem a execução do teste.
3. Conecte o cabo teste do analisador, no analisador e na respectiva parte aplicada do equipamento que está sendo analisada. Lembre-se de identificar a parte aplicada ao qual o teste se refere.
4. No analisador, verifique se a conexão do cabo de teste foi identificada.
5. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e registre a leitura no formulário.
6. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e simule uma falha no terra. Registre a leitura no formulário.
7. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e simule uma falha no neutro. Registre a leitura no formulário.
8. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e registre a leitura no formulário.
9. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e simule uma falha no terra. Registre a leitura no formulário.
10. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e simule uma falha no neutro. Registre a leitura no formulário.

Em caso de falha ou reprovação, verifique se o cabo de teste está fixo e se a parte aplicada está conectada de maneira correta ao equipamento. Se possível, substitua o cabo e realize novo teste.

Valores permitidos de acordo com as normas NBR IEC 60601-1 e 62353 (ABNT, 2010):
Condições normais (Normal ou Reverso)- Mi ≤ 100 µA
Sob falha (Neutro ou Terra) - Mi ≤ 500 µA
Onde Mi é a leitura da corrente realizada pelo analisador.

Corrente de fuga pela parte aplicada (Tipo CF)

Para os equipamentos do tipo facoemulsificador, a parte aplicada é a caneta de facoemulsificação (peça de mão). O tipo de parte aplicada pode ser verificado no manual do equipamento.

1. Ligue o analisador de segurança elétrica na rede elétrica.
2. Conecte a tomada de alimentação do equipamento sob análise em local adequado no analisador. Utilize apenas cabos de força com 3 pinos, cabos de 2 pinos não permitem a execução do teste.
3. Conecte o cabo teste do analisador, no analisador e na respectiva parte aplicada do equipamento que está sendo analisada. Lembre-se de identificar a parte aplicada ao qual o teste se refere.
4. No analisador, verifique se a conexão do cabo de teste foi identificada.
5. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e registre a leitura no formulário.
6. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e simule uma falha no terra. Registre a leitura no formulário
7. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e simule uma falha no neutro. Registre a leitura no formulário.
8. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e registre a leitura no formulário.
9. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e simule uma falha no terra. Registre a leitura no formulário.
10. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e simule uma falha no neutro. Registre a leitura no formulário.

Em caso de falha ou reprovação, verifique se o cabo de teste está fixo e se a parte aplicada está conectada de maneira correta ao equipamento. Se possível, substitua o cabo e realize novo teste.

Valor permitido de acordo com as normas NBR IEC 60601-1 e 62353 (ABNT, 2010):
Condições normais (Normal ou Reverso)- Mi ≤ 10 µA
Sob falha (Neutro ou Terra) - Mi ≤ 50 µA
Onde Mi é a leitura da corrente realizada pelo analisador

Fonte: Elaboração própria (2021).

7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO

Texto padrão: "Após a execução do serviço, não havendo necessidade de reparo no equipamento, deverá ser fixada etiqueta de segurança elétrica com informações de quando será realizado o próximo teste.

O visto do responsável pelo setor em que o equipamento se encontra deve ser coletado para confirmação de execução, ele deverá conter informações de um documento de identificação do responsável, exemplo: SIAPE – 12345. A aprovação do serviço será dada pelo Engenheiro Clínico Ebserh.".

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.SEG.XXX – Página **18/23**	
Título do Documento	**TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

7.1 Relatório de segurança elétrica

Texto padrão: "O relatório de segurança elétrica será dado pelo *software* do analisador utilizado ou pela planilha "Segurança Elétrica", nos casos em que o analisador não for capaz de gerar um relatório automático.".

8 REFERÊNCIAS

Neste campo deverá constar toda bibliografia utilizada para elaboração do Procedimento Operacional Padrão de segurança elétrica, seguindo as orientações da Associação Brasileira de Normas Técnicas para formatação de referências.

Exemplo:

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 5462**: Confiabilidade e mantenabilidade. Rio de Janeiro: ABNT, 1994.

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, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62353**: Equipamento eletromédico. Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico. Rio de Janeiro: ABNT, 2019.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 60878**: Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica. Rio de Janeiro: ABNT, 2020a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 62354**: Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2020b.

COVIDIEN. **Sistema Ventilador Puritan Bennett™ Série 800 Manual do Operador e de Referência Técnica**. v. 2, rev. 2. EUA: Covidien, 2011.

9 HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.SEG.XXX – Página **19/23**	
Título do Documento	**TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

ANEXO A – Formulários para teste de segurança elétrica – Equipamentos Classe I e Classe II

CLASSE I

PROCEDIMENTO: POP.EC.SEG.XXX – Procedimento Operacional Padrão – Teste de segurança elétrica aplicado a equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO].

EQUIPAMENTO INSPECIONADO

Modelo:	Fabricante:
Código de ID:	Nº de série:
Setor/Localização:	

EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO

Hora:	Data:

01 DISPONIBILIDADE DO EQUIPAMENTO

Item a ser verificado	C	N.C	Observações
Disponibilidade do equipamento			

02 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Item a ser verificado	Valor medido
Temperatura (°C)	
Umidade Relativa (U.R.(%))	

03 TENSÃO DA REDE ELÉTRICA

Item a ser verificado	Valor medido
Tensão da rede elétrica	

04 RESISTÊNCIA DA CARCAÇA AO TERRA

Item a ser verificado	Valor medido
RESISTÊNCIA (mOhm)	

05 CORRENTE DE FUGA PELO TERRA GERAL

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA PELO TERRA (NORMAL)(uA)	
FUGA PELO TERRA (NORMAL – FALHA NO NEUTRO) (uA)	
FUGA PELO TERRA (REVERSO) (uA)	
FUGA PELO TERRA (REVERSO – FALHA NO NEUTRO) (uA)	

06 CORRENTE DE FUGA PELO GABINETE

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA PELO GABINETE (NORMAL)(uA)	
FUGA PELO GABINETE (NORMAL – FALHA NO NEUTRO) (uA)	
FUGA PELO GABINETE (NORMAL – FALHA NO TERRA) (uA)	
FUGA PELO GABINETE (REVERSO) (uA)	

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.EC.SEG.XXX – Página **20/23**	
Título do Documento	**TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

FUGA PELO GABINETE (REVERSO – FALHA NO NEUTRO) (uA)	
FUGA PELO GABINETE (REVERSO – FALHA NO TERRA) (uA)	

07 CORRENTE DE FUGA PELA PARTE APLICADA 1 (TIPO B E BF)

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA PELA PARTE APLICADA BF (NORMAL) (µA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA BF (NORMAL) (µA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO BF (NORMAL) (µA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA BF (REVERSO) (µA)	

08 CORRENTE DE FUGA PELA PARTE APLICADA 1 (TIPO CF)

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA DA PARTE APLICADA (NORMAL) (µA)	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA (NORMAL) (µA)	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO (NORMAL) (µA)	
FUGA DA PARTE APLICADA (REVERSO) (µA)	

09 CORRENTE DE FUGA PELA PARTE APLICADA 2 (TIPO B E BF)

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA PELA PARTE APLICADA BF (NORMAL) (µA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA BF (NORMAL) (µA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO BF (NORMAL) (µA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA BF (REVERSO) (µA)	

10 CORRENTE DE FUGA PELA PARTE APLICADA 2 (TIPO CF)

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA DA PARTE APLICADA (NORMAL) (µA)	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA (NORMAL) (µA)	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO (NORMAL) (µA)	
FUGA DA PARTE APLICADA (REVERSO) (µA)	

OBSERVAÇÕES

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.EC.SEG.XXX – Página **21/23**	
Título do Documento	**TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

CLASSE II

PROCEDIMENTO: POP.EC.SEG.XXX – Procedimento Operacional Padrão – Teste de segurança elétrica aplicado a equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO].

EQUIPAMENTO INSPECIONADO

Modelo:	Fabricante:
Código de ID:	Nº de série:
Setor/Localização:	

EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO

Hora:	Data:

01 DISPONIBILIDADE DO EQUIPAMENTO

Item a ser verificado	C	N.C	Observações
Disponibilidade do equipamento			

02 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Item a ser verificado	Valor medido
Temperatura (°C)	
Umidade Relativa (U.R.(%))	

03 TENSÃO DA REDE ELÉTRICA

Item a ser verificado	Valor medido
Tensão da rede elétrica	

04 CORRENTE DE FUGA PELO GABINETE

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA PELO GABINETE (NORMAL)(uA)	
FUGA PELO GABINETE (NORMAL – FALHA NO NEUTRO) (uA)	
FUGA PELO GABINETE (NORMAL – FALHA NO TERRA) (uA)	
FUGA PELO GABINETE (REVERSO) (uA)	
FUGA PELO GABINETE (REVERSO – FALHA NO NEUTRO) (uA)	
FUGA PELO GABINETE (REVERSO – FALHA NO TERRA) (uA)	

05 CORRENTE DE FUGA PELA PARTE APLICADA 1 (TIPO B E BF)

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA PELA PARTE APLICADA BF (NORMAL) (µA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA BF (NORMAL) (µA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO BF (NORMAL) (µA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA BF (REVERSO) (µA)	

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.SEG.XXX – Página **22/23**	
Título do Documento	**TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

06 CORRENTE DE FUGA PELA PARTE APLICADA 1 (TIPO CF)

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA DA PARTE APLICADA (NORMAL) (µA)	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA (NORMAL) (µA)	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO (NORMAL) (µA)	
FUGA DA PARTE APLICADA (REVERSO) (µA)	

07 CORRENTE DE FUGA PELA PARTE APLICADA 2 (TIPO B E BF)

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA PELA PARTE APLICADA BF (NORMAL) (µA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA BF (NORMAL) (µA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO BF (NORMAL) (µA)	
FUGA PELA PARTE APLICADA BF (REVERSO) (µA)	

08 CORRENTE DE FUGA PELA PARTE APLICADA 2 (TIPO CF)

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA DA PARTE APLICADA (NORMAL) (µA)	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA (NORMAL) (µA)	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO (NORMAL) (µA)	
FUGA DA PARTE APLICADA (REVERSO) (µA)	

OBSERVAÇÕES

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**PROCEDIMENTO/ ROTINA**	POP.EC.SEG.XXX – Página **23/23**	
Título do Documento	**TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]**	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

Elaboração	Data:
Revisão	Data:
Validação	Data:
Aprovação (Nome, Função, Assinatura)	Data:

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

6.5 Esboço do procedimento operacional padrão de qualificação

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ROTINA	POP.EC.QLF.XXX – Página X/X	
Título do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

Esboço do Procedimento Operacional Padrão de Qualificação de Desempenho

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ROTINA	POP.EC.QLF.XXX – Página X/X	
Título do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

APRESENTAÇÃO

Este documento trata-se de um Procedimento Operacional Padrão aplicado à qualificação de desempenho de equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO].

Ele irá prover ao executor do procedimento de qualificação informações sobre do que se trata este tipo de procedimento; expor quais legislações, normas e documentos foram utilizados para elaboração do procedimento, fazendo com que o executor saiba quais documentos buscar em caso de dúvidas; demonstrar quais os materiais que ele irá precisar, incluindo itens de segurança; indicar com qual periodicidade esta qualificação deve ser realizada e como realizá-la de maneira adequada; por fim, como registrar os serviços executados e identificar que o equipamento foi submetido a uma qualificação de desempenho.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ROTINA	POP.EC.QLF.XXX – Página X/X	
Título do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 4
2 OBJETIVO 5
3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO 5
4 PÚBLICO-ALVO 6
5 MATERIAL 6
5.1 Padrões 6
5.2 Ferramentas e insumos 7
5.3 Equipamentos de proteção necessários 8
5.4 Limpeza/desinfecção do equipamento 8
6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO 9
6.1 Periodicidade de execução 9
6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa 10
6.3 Coleta e registro de dados 10
7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO ... 12
7.1 Relatório de qualificação 13
8 REFERÊNCIAS 13
9 HISTÓRICO DE REVISÃO 14
ANEXO A – Modelo de Relatório de Qualificação de Desempenho 15

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.EC.QLF.XXX – Página **4/24**	
Título do Documento	QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DO TIPO [NOME DO EQUIPAMENTO]	Emissão:	Próxima revisão:
		Versão:	

1 INTRODUÇÃO

Breve descrição do que é uma qualificação de desempenho e do equipamento ao qual o procedimento se aplica. Deverá conter imagem ilustrativa do equipamento com indicativo de partes principais e figura com diagrama de blocos do equipamento, conforme exemplos da Figura 1 e Figura 2.

Exemplo: A qualificação de desempenho se refere ao processo de verificação e documentação do desempenho do equipamento quanto ao cumprimento de suas funções de maneira efetiva e reprodutível, de acordo com métodos, processos e especificações pré-estabelecidos (BRASIL, 2019).

Os equipamentos do tipo lavadora descontaminadora são destinados à limpeza e desinfecção de artigos médico hospitalares (ABNT,2013a). O equipamento possui uma câmara interna na qual os materiais a serem limpos e desinfetados são posicionados. Cada tipo de material possui uma programação de limpeza e desinfecção específica que é configurada pelo usuário antes do início do ciclo.

Figura 1 - Equipamento do tipo lavadora descontaminadora.

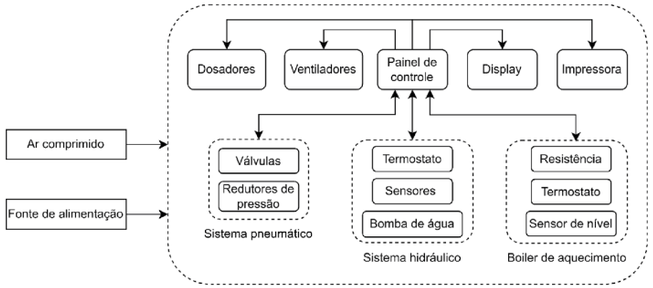


Fonte: Elaboração própria (2021).

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Figura 2 - Diagrama em blocos de equipamento do tipo lavadora descontaminadora.



Fonte: Elaboração própria (2021).

2 OBJETIVO

Texto padrão: "Este Procedimento Operacional Padrão (POP) tem por objetivo apresentar instruções de como executar uma qualificação de desempenho em equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO].".

3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO

Nesta seção deverá conter a lista de documentos utilizados para elaboração do referido POP, esta lista deve apresentar, minimamente: legislações, normas e manuais de utilização/operação/serviço, aplicáveis ao tipo de equipamento ao qual o procedimento de refere, e utilizados na elaboração do procedimento. Quanto a identificação dos manuais utilizados, devem ser fornecidas informações a respeito dos modelos e fabricantes dos equipamentos. A lista poderá ser apresentada em formato de quadro, e todos os documentos listados devem estar devidamente referenciados, como no Quadro 1.

Quadro 1 - Lista de documentos aplicado ao procedimento.

Lista de documentos	
ABNT (2014)	ABNT NBR 16328:2014 - Esterilização de produtos para saúde - Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
INMETRO (2013)	Orientação para a calibração de câmaras térmicas sem carga, revisão 01 – Março 2013 – INMETRO.
BAUMER (2012)	Manual de Manutenção Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II. v. 1.000, rev. 1.000. Brasil: Baumer, 2012.

Fonte: Elaboração própria (2021).

4 PÚBLICO-ALVO

Identificação do grupo ao qual se destina o POP, bem como habilitações necessárias para o executor da qualificação de desempenho ao qual o POP se refere. Devem estar especificadas as habilitações em conselhos de classe, quando exigidas, bem como capacitações e/ou termos necessários.

Exemplo: Este procedimento destina-se aos profissionais da Engenharia Clínica que buscam instruções para execução de qualificação de desempenho em equipamentos do tipo [NOME DO EQUIPAMENTO]. Estão habilitados a executar este procedimento os profissionais que:

- Tenham experiência em equipamentos médico-hospitalares e/ou treinamento relacionado;
- Tenham conhecimento sobre teoria básica de circuitos elétricos, compreensão da importância de travas de segurança, compreensão do objetivo do procedimento, e que saiba como agir em situações de anormalidade (ABNT,2020b);
- Tenha registro em conselho de classe competente.

5 MATERIAL

Texto padrão: "Nesta seção todo material que o executor irá necessitar para realização do procedimento deve estar listado e especificado.".

5.1 Padrões

Os padrões a serem utilizados devem estar identificados nesta seção, com indicações de onde localizar instruções para seu uso.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Exemplo: Para execução do procedimento, serão necessários os padrões listados no Quadro 2. Para instruções de como utilizá-los consulte o manual do usuário.

Quadro 2 - Lista de padrões necessários e suas especificações.

Padrão	Especificações
Equipamento para aquisição e registro de temperatura	• Faixa de medição: -120,0 a 1000,0 ºC ; • Que permita efetuar medições contínuas e registros a cada 30s.
Termohigrômetro	• Faixa de medição: -50 a 70°C ,20 a 99% UR

Fonte: Elaboração própria (2021).

5.2 Ferramentas e insumos

Lista e especificação das ferramentas e insumos necessários. Informações oriundas dos manuais, e/ou determinadas de acordo com as atividades previstas neste tipo de procedimento.

Exemplo: As ferramentas e insumos necessários estão dispostos nos Quadros 3 e 4, respectivamente.

Quadro 3 - Lista de ferramentas necessárias e suas especificações.

Ferramenta	Especificação
Chave de fenda	Tamanhos: 5mm a 8mm Cabo de material não condutor (borracha, polipropileno, PVC injetado)
Alicate universal	8 polegadas, cabo isolado
Multímetro	Faixa de tensão DC : 400mV – 500V Faixa de corrente DC: 400µA – 10A

Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 4 - Lista de insumos necessários e referencial de quantitativo a ser utilizado.

Insumo	Quantidade
Indicador biológico	01 em ao menos um ciclo em cada tipo de carga
Indicador químico	01 junto a cada sensor, dentro da carga, em todos os ciclos
Liberador de carga	No mínimo 01 por ciclo realizado

Fonte: Elaboração própria (2021).

5.3 Equipamentos de proteção necessários

Nesta seção deverão estar identificados os riscos aos quais o executor do procedimento estará exposto, bem como listados os equipamentos de proteção necessários. Quando possível, deve-se utilizar também recursos visuais para indicar os riscos, como na Figura 3.

Figura 3 - Risco biológico (a), alerta para superfície quente (b), alerta de superfície afiada.



(a) (b) (c)

Fonte: ABNT (2020)

Exemplo: Segue, no Quadro 5, os riscos aos quais o profissional estará exposto durante a execução deste procedimento, bem como os equipamentos de proteção sugeridos.

Quadro 5 - Riscos, exposições e equipamentos de proteção sugeridos.

Risco/Exposição	Equipamentos de proteção sugeridos
Risco biológico 	Máscara PFF2/N95, luva de procedimento (nitrílica - sem pó), capote/jaleco descartável, óculos de proteção incolor
Superfície quente 	Mangas de segurança, luva de algodão.

Fonte: Elaboração própria (2021).

5.4 Limpeza/desinfecção do equipamento

Deverá constar a listagem do material de limpeza e desinfecção adequado, de acordo com o manual do fabricante, de forma que não sejam utilizados produtos que possam danificar os equipamentos.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Exemplo: Para limpeza e desinfecção do equipamento deve ser utilizado o material apresentado no Quadro 6.

Quadro 6 – Material para limpeza e desinfecção.

Material para limpeza
• Algodão ou compressa; • Solução de hipoclorito de sódio diluído;
Material para desinfecção
• Etanol 70%;

Fonte: Elaboração própria (2021).

6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO

Pequena introdução do conteúdo da seção.

Texto padrão: "Esta seção contém instruções claras e objetivas a respeito da execução da qualificação de desempenho de lavadoras descontaminadoras. Quaisquer intervenções no equipamento só devem ser iniciadas após a limpeza e a desinfecção do equipamento.".

6.1 Periodicidade de execução

Indicação de periodicidade base sugerida de acordo com legislação vigente, normas e/ou orientações do fabricante. Em todos os casos, deve estar explicito como a periodicidade proposta foi determinada.

Exemplo: A qualificação de desempenho em equipamentos do tipo autoclave deve ser realizada anualmente, seguindo o estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) número 15 de 2012 (BRASIL,2012). A qualificação anual também é sugerida pelos fabricantes, conforme apresentado no Quadro 7.

Quadro 7 - Periodicidade base.

	Legislação/Norma	**Metodologia OMS**	**Fabricante**
Periodicidade indicada	12 meses	N.A.	12 meses

Fonte: Elaboração própria (2021).

6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa

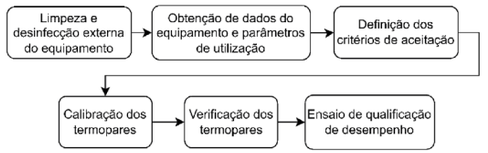
Orientações para execução da limpeza do equipamento, incluindo acessórios que serão utilizados durante o procedimento.

Exemplo: Antes de iniciar o procedimento de qualificação de uma cabine de segurança biológica, deve-se realizar a limpeza da cabine da seguinte forma: primeiro efetua-se uma limpeza com hipoclorito de sódio diluído e depois um enxágue com água destilada, por fim utiliza-se álcool 70% para desinfecção da superfície. Atenção: Deve-se ter cuidado para não molhar os filtros HEPA do equipamento.

6.3 Coleta e registro de dados

Nesta seção serão dadas orientações de como será realizada a coleta e o registro dos dados, deve ser inserido fluxograma indicando quais as etapas do processo de qualificação, conforme exemplo da Figura 4.

Figura 4 - Etapas de execução do procedimento de qualificação de equipamentos do tipo lavadora descontaminadora.



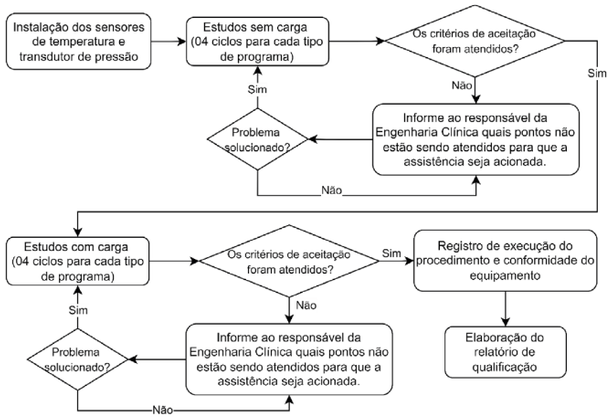
Fonte: Elaboração própria (2021).

Cada etapa deverá ser descrita em detalhes com uso de imagens sempre que possível, conforme exemplo do Quadro 8. Para a etapa do ensaio de qualificação de desempenho deverá ser utilizado fluxograma indicando cada ensaio a ser realizado, conforme exemplo da Figura 5.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Figura 5 - Etapas de execução dos ensaios do estudo de qualificação de desempenho de equipamentos do tipo lavadora descontaminadora.

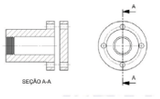


Fonte: Elaboração própria (2021).

Quadro 8 – Orientações para instalação dos sensores de temperatura e transdutor de pressão.

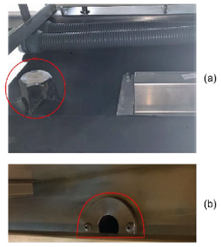
Instalação dos sensores de temperatura e transdutor de pressão (Termopares)
• Para instalação dos sensores de temperatura e transdutor de pressão, sugere-se a utilização de flange adequado conforme a NBR 16328 (ABNT,2014). O flange deve ser acoplado em local destinado para tal na lavadora descontaminadora, geralmente localizado no interior do equipamento, na lateral ou parte superior da câmara interna. Certifique-se de que fios dos termopares tenham comprimento suficiente de forma que possam ser distribuídos pelo interior da câmara interna do equipamento; • Quando não houver local específico para instalação de flange, os fios dos termopares devem ser colocados de maneira que as condições de trabalho do equipamento permaneçam inalteradas;

Figura 6 - Sugestão de flange.



Fonte: ABNT (2014).

Figura 7 - Exemplo de local para instalação de flange e entrada de sensores (a), e saída dos sensores no interior da câmara (b) em equipamento do tipo lavadora descontaminadora.



Fonte: Elaboração própria (2021)

Fonte: Elaboração própria (2021).

7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO

Texto padrão: "Após a execução do serviço, em não havendo necessidade de reparo no equipamento, o visto do responsável pelo setor em que o equipamento se encontra deve ser coletado para confirmação de execução, ele deverá conter informações de um documento de identificação do responsável, exemplo: SIAPE – 12345. A etiqueta de qualificação deverá ser fixada após a realização do relatório e análises de conformidade. Além da fixação de etiqueta, quando aplicável, a execução deve ser registrada no software do equipamento.".

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

7.1 Relatório de qualificação

Texto padrão: "Após conclusão das medições, devem ser reunidas as informações obtidas do registro, e os resultados expostos em relatório, constando todos os resultados obtidos, gráficos, observações, comentários pertinentes e conclusão, de acordo com o processo no qual o equipamento está inserido. O relatório deverá conter assinatura de todas as partes envolvidas no processo de qualificação. Um modelo de relatório a ser utilizado encontra-se no Anexo E deste procedimento.".

8 REFERÊNCIAS

Neste campo deverá constar toda bibliografia utilizada para elaboração do Procedimento Operacional Padrão de Qualificação de Desempenho, seguindo as orientações da Associação Brasileira de Normas Técnicas para formatação de referências.

Exemplo:

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 60878**: Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 62354**: Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2020b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 16328**: Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos. Rio de Janeiro: ABNT, 2014.

BAUMER. **Manual de Manutenção Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II**. v. 1.000, rev. 1.000. Brasil: Baumer, 2012.

BRASIL. Instrução Normativa IN n.º 47, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as **'Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação'**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2019.

BRASIL. Resolução RDC n.º 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre **'requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências'**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Orientação para a calibração de câmaras térmicas sem carga**. Rio de Janeiro: INMETRO, 2013.

9 HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO**	Relatório nº: – Página X/X
Título do Documento		Emissão:

ANEXO A – Modelo de Relatório de Qualificação de Desempenho

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO XXXXX

QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO

RELATÓRIO N°:

VALIDADE:

Este documento visa avaliar, por meio de evidências documentais, a conformidade do controle do parâmetro XXXXX. Utiliza-se como base da análise o processo em que o equipamento está inserido, e que deve estar adequado às normas/legislações vigentes compatíveis.

Objetivos diretos:

- Comprovar a funcionalidade do equipamento;
- Avaliar o equipamento segundo os requisitos do processo de XXXXX

Equipamento:

Fabricante:

Modelo:

Ano de Fabricação:

Número de Série/Identificação:

Setor/Localização:

Nome e Cargo	Assinatura/Visto	Data

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO**	Relatório nº: – Página X/X
Título do Documento		Emissão:

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO..... 4
2 OBJETIVO..... 5
3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO..... 5
4 PÚBLICO-ALVO..... 6
5 MATERIAL..... 6
5.1 Padrões..... 6
5.2 Ferramentas e insumos..... 7
5.3 Equipamentos de proteção necessários..... 8
5.4 Limpeza/desinfecção do equipamento..... 8
6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO..... 9
6.1 Periodicidade de execução..... 9
6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa..... 10
6.3 Coleta e registro de dados..... 10
7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO.. 12
7.1 Relatório de qualificação..... 13
8 REFERÊNCIAS..... 13
9 HISTÓRICO DE REVISÃO..... 14
ANEXO A – Modelo de Relatório de Qualificação de Desempenho..... 15
1. INTRODUÇÃO..... 18
2. OBJETIVO..... 18
3. RESPONSABILIDADES..... 18
3.1. Executor..... 18
3.2. Setor no qual o equipamento se encontra..... 19
4. DADOS AUXILIARES DO EQUIPAMENTO EM ESTUDO..... 19
5. PADRÕES UTILIZADOS..... 19
6. ESTUDO DE DESEMPENHO XXXXX..... 20
6.1. Análise de conformidade do desempenho xxxx..... 20
6.1.1. Método..... 20
6.1.2. Critério de aceitação..... 20

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO**	Relatório nº: – Página X/X
Título do Documento		Emissão:

6.1.3. Horário/tempo de estudo **20**
6.1.4. Distribuição dos sensores **20**
6.1.5. Amostras utilizadas **21**
6.1.6. Resultados **21**
6.1.7. Gráficos **21**
6.1.8. Imagens **21**
6.2. Teste específico XXX **22**
6.2.1. Método **22**
6.2.2. Critério de aceitação **22**
6.2.3. Horário/tempo de estudo **22**
6.2.4. Distribuição dos sensores **22**
6.2.5. Resultados **22**
6.2.6. Gráficos **22**
7. CONCLUSÃO **23**
8. ANEXOS **24**
8.1. Fotos do equipamento **24**
8.2. Tabela de dados - Estudo dos parâmetros avaliados **24**
8.3. Tabela de dados – Testes específicos **24**
8.4. Certificados de calibração dos padrões **24**

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO**	Relatório nº: – Página X/X
Título do Documento		Emissão:

1. INTRODUÇÃO

Breve explicação do processo de qualificação, e lista de documentos utilizados como referência.

2. OBJETIVO

Este documento visa avaliar, por meio de evidências documentais, a conformidade do controle do parâmetro XXXX. Utiliza-se como base da análise o processo em que o equipamento está inserido, e que deve estar adequado às normas/legislações vigentes compatíveis.

Objetivos diretos:

- Comprovar a funcionalidade do equipamento;
- Avaliar o equipamento segundo os requisitos do processo de XXXXXX.

3. RESPONSABILIDADES

3.1. Executor

- Responsável pela montagem, execução, estudo dos resultados e elaboração do certificado final. As informações pertinentes ao processo deverão ser registradas no relatório;
- Gerar documentos conclusivos sobre o processo de qualificação;
- Notificar o setor no qual o equipamento se encontra sobre qualquer desvio ou não conformidade encontrada durante e após a realização dos serviços.

Nome completo	
Cargo	
Atividade	Responsável pela avaliação da qualificação e tratamento dos dados

Nome completo	
Cargo	
Atividade	Responsável pela manipulação dos sensores e execução da qualificação

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO**	Relatório nº: – Página X/X
Título do Documento		Emissão:

3.2. Setor no qual o equipamento se encontra

- Disponibilizar informações sobre o equipamento que será qualificado (produtos armazenados, faixa de trabalho, dentre outros).
- Disponibilizar responsável para acompanhamento da execução.
- Disponibilizar o equipamento para a qualificação na data agendada para o serviço.
- Disponibilizar amostras suficientes (ou produtos para simulação) para a simulação real de desempenho.

Nome completo	
Cargo	Responsável pelo setor

4. DADOS AUXILIARES DO EQUIPAMENTO EM ESTUDO

Inserir dados específicos do equipamento como faixa de trabalho, *set-point*, dimensões, tipo de produtos, programas específicos, local/setor de uso.

5. PADRÕES UTILIZADOS

1.Equipamento de aquisição de dados

MODELO	
IDENTIFICAÇÃO (Nº DE SÉRIE)	
CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO	
QUANTIDADE DE CANAIS	
CÓDIGO DO CERTIFICADO	
VALIDADE CALIBRAÇÃO	

2.Termohigrômetro

MODELO	
IDENTIFICAÇÃO (Nº DE SÉRIE)	
TAG DE IDENTIFICAÇÃO	
CÓDIGO DO CERTIFICADO	

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO**	Relatório nº: – Página X/X
Título do Documento		Emissão:

VALIDADE CALIBRAÇÃO	

6. ESTUDO DE DESEMPENHO XXXXX

6.1. Análise de conformidade do desempenho xxxx

6.1.1. Método

6.1.2. Critério de aceitação

6.1.3. Horário/tempo de estudo

Início		Término	
Data		Data	
Hora		Hora	

6.1.4. Distribuição dos sensores

Foram distribuídos XX sensores na posição descrita pela tabela abaixo:

Sensor	**Posicionamento**	**Sensor**	**Posicionamento**
01		09	
02		10	
03		11	
04		12	
05		13	
06		14	
07		15	
08		16	

DISTRIBUIÇÃO DOS SENSORES POR FOTOS OU DISTRIBUIÇÃO GRÁFICA (DEVE DEMONSTRAR O MESMO DESCRITO NA TABELA)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO**	Relatório nº: – Página X/X
Título do Documento		Emissão:

6.1.5. Amostras utilizadas

Durante a realização desta qualificação, foram disponibilizadas:

1. XX UNIDADES DA AMOSTRA 01 / POSIÇÃO 1 /
2. XX UNIDADES DA AMOSTRA 02 / POSIÇÃO 2 /
3. XX UNIDADES DA AMOSTRA 03 / POSIÇÃO 3 /

O estudo realizado com a quantidade de amostras descrita acima garante que o equipamento está adequado para a utilização normal, contanto que seja respeitada a capacidade máxima que o equipamento suporta.

6.1.6. Resultados

Neste campo será feita a análise dos resultados obtidos após a execução. Deverá ser descrito:

1 – Se os sensores estavam dentro da faixa esperada (Descrever a faixa);

2 – Medições máxima, mínima e média dos sensores;

3 – Indicação máx-min, média-min e máx-média

4 – Tempo total do ciclo

5 – Condições iniciais: Horário de início e condições ambientais;

6 – Condições finais: Tempo total de avaliação e temperaturas;

7 – Aprovação ou Reprovação do desempenho do equipamento, mencionando os critérios de aceitação;

8 – Mencionar todas as variações de parâmetros registradas ;

6.1.7. Gráficos

Neste espaço deverão ser colocados os gráficos relativos às medições realizadas.

6.1.8. Imagens

Neste campo deverão ser colocadas todas as imagens referentes ao processo de qualificação, com LEGENDAS indicativas.

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO**	Relatório nº: – Página X/X
Título do Documento		Emissão:

6.2. Teste específico XXX

6.2.1. Método

Descrição do método

6.2.2. Critério de aceitação

Descrição dos critérios de aceitação

6.2.3. Horário/tempo de estudo

Início		Término	
Data		Data	
Hora		Hora	

6.2.4. Distribuição dos sensores

Os sensores são distribuídos de forma idêntica ao teste de desempenho com carga.

***Caso por algum motivo a distribuição seja diferente, realizar o descritivo ***

6.2.5. Resultados

VERIFICAÇÃO	**PARÂMETRO**

6.2.6. Gráficos

Neste espaço deverão ser colocados os gráficos relativos às medições realizadas.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO**	Relatório nº: – Página X/X
Título do Documento		Emissão:

7. CONCLUSÃO

Mediante os resultados obtidos no estudo de qualificação e no resumo da compilação dos dados apresentados nos tópicos anteriores, conclui-se que o equipamento:

DESCRIÇÃO	**TAG / IDENTIFICAÇÃO**

Que teve sua qualificação concluída em: ____/____/_____ está **qualificado e aprovado** para realização da função que está destinada, **sem restrições** conforme critérios de aceitação estabelecidos nos tópicos anteriores deste relatório.

Este certificado/relatório de qualificação tem validade de XX meses a partir da conclusão deste serviço.

Registrar e comentar todos os desvios encontrados durante as medições. Avaliar causas dos desvios. Neste caso só poderão ser declarados desvios toleráveis. Avaliar eventuais desvios observados nos gráficos (registrar horários de cada ocorrência);

NÃO CONFORMIDADES ENCONTRADAS

Neste bloco, deverá ser descrito SE houve alguma não conformidade durante a realização do serviço. Também deverá ser descrito SE o equipamento terá alguma restrição de uso, por parte do setor. Estas informações deverão ser formalizadas e repassadas para o cliente tomar as medidas necessárias.

REQUALIFICAÇÃO

Para garantia da estabilidade da qualificação, deve-se monitorar o funcionamento do equipamento e o processo final o qual está inserido.

É indicada a reavaliação do equipamento em uma das seguintes condições:

1 – Houver alguma manutenção corretiva ou modificação no equipamento que possa gerar mudança no desempenho dele.

2 – O equipamento for deslocado para outro setor/ambiente que não seja o descrito neste relatório.

3 – O equipamento for utilizado para armazenamento de outro produto que o parâmetro X difere do declarado neste relatório, ou se existir alguma legislação/norma especifica para o novo produto armazenado.

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	**RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO**	Relatório nº: – Página X/X
Título do Documento		Emissão:

Caso durante o período não ocorra nenhuma destas três condições, a validade se manterá até a data final descrita no campo de aprovações. Caso algum destes eventos ocorra, é importante e necessário que seja realizada uma nova qualificação.

VALIDADE: ___/___/_____

8. ANEXOS

8.1. Fotos do equipamento

8.2. Tabela de dados - Estudo dos parâmetros avaliados

8.3. Tabela de dados – Testes específicos

8.4. Certificados de calibração dos padrões

Elaboração	Data:
Revisão	Data:
Validação	Data:
Aprovação (Nome, Função, Assinatura)	Data:

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão.... 102
8. Conclusão 108

7. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO

7.1 Introdução

Neste capítulo estão dispostos 200 procedimentos operacionais padrão produzidos. Estes procedimentos foram construídos de forma a contemplar o máximo de modelos possíveis dos 134 equipamentos aos quais eles se referem. Os equipamentos cujos procedimentos foram elaborados estão listados nos Quadros 6 à 9, bem como os links para acesso a estes procedimentos. As informações a respeito dos procedimentos elaborados podem ser verificadas através da planilha resumo, disponível em:

https://bit.ly/3pkOyBd

7.2 Procedimentos operacionais padrão de manutenção preventiva

https://bit.ly/3JZtZnw

Fonte: Elaboração própria (2022)

Procedimentos Operacionais Padrão de Manutenção Preventiva

Equipamento	Código do Procedimento
Banho maria	POP.EC.MP.001
Bomba infusão - Seringa	POP.EC.MP.002

Procedimentos Operacionais Padrão de Manutenção Preventiva

Equipamento	Código do Procedimento
Monitor fisiológico multiuso	POP.EC.MP.003
Unidade de anestesia	POP.EC.MP.004
Autoclave horizontal	POP.EC.MP.005
Berço aquecido	POP.EC.MP.006
Ventilador UTI	POP.EC.MP.007
Bisturi eletrônico	POP.EC.MP.008
Oxímetro de pulso	POP.EC.MP.009
Cama elétrica	POP.EC.MP.010
Desfibrilador-Cardioversor	POP.EC.MP.011
Eletrocardiógrafo	POP.EC.MP.012
Aspirador cirúrgico	POP.EC.MP.013
Marcapasso cardíaco Eletrodo invasivo	POP.EC.MP.014
Bomba infusão de uso geral	POP.EC.MP.015
Esfigmomanômetro	POP.EC.MP.016
Foco cirúrgico móvel	POP.EC.MP.017
Incubadora neonatal	POP.EC.MP.018
Fototerapia hiperbilirrubinemia	POP.EC.MP.019
Desfibrilador Automático Externo	POP.EC.MP.020
Bipap/CPAP	POP.EC.MP.021
Monitor de óxido nítrico	POP.EC.MP.022

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Procedimentos Operacionais Padrão de Manutenção Preventiva	
Equipamento	**Código do Procedimento**
Foco cirúrgico fixo	POP.EC.MP.023
Balança antropométrica adulto	POP.EC.MP.024
Eletroneuromiógrafo	POP.EC.MP.025
Mesa cirúrgica	POP.EC.MP.026
Videolaringoscópio	POP.EC.MP.027
Incubadora biológica	POP.EC.MP.028
Balança paciente infantil eletrônica	POP.EC.MP.029
Holter	POP.EC.MP.030
MAPA	POP.EC.MP.031
Guindaste de paciente	POP.EC.MP.032
Câmara de conservação	POP.EC.MP.033
Estimulador elétrico neuromuscular	POP.EC.MP.034
Agitador/homogeneizador de plaquetas	POP.EC.MP.035
Autoclave de bancada	POP.EC.MP.036
Autoclave vertical	POP.EC.MP.037
Refrator oftalmológico	POP.EC.MP.038
Banho histológico	POP.EC.MP.039
Cicloergômetro	POP.EC.MP.040
Bisturi de argônio	POP.EC.MP.041

Procedimentos Operacionais Padrão de Manutenção Preventiva	
Equipamento	**Código do Procedimento**
Bomba extratora de leite	POP.EC.MP.042
Cabine audiometria	POP.EC.MP.043
Cabine de segurança biológica	POP.EC.MP.044
Cadeira exame tratamento otorrinolaringológico	POP.EC.MP.045
Cadeira exame tratamento odontológico	POP.EC.MP.046
Campímetro	POP.EC.MP.047
Capela de exaustão	POP.EC.MP.048
Capela de fluxo	POP.EC.MP.049
Cardiotacógrafo	POP.EC.MP.050
Central de inclusão de parafina	POP.EC.MP.051
Centrífuga	POP.EC.MP.052
Videocolonoscópio	POP.EC.MP.053
Colposcópio	POP.EC.MP.054
Coluna oftalmológica	POP.EC.MP.055
Contador de célula	POP.EC.MP.056
Criostato	POP.EC.MP.057
Monitor EEG	POP.EC.MP.058
Espectrofotômetro	POP.EC.MP.059
Espirometro	POP.EC.MP.060
Esteira ergométrica	POP.EC.MP.061

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Procedimentos Operacionais Padrão de Manutenção Preventiva	
Equipamento	**Código do Procedimento**
Estufa de cultura	POP.EC.MP.062
Estufa de secagem	POP.EC.MP.063
Focoemulsificador	POP.EC.MP.064
Fonte de luz	POP.EC.MP.065
Freezer armazenamento biológico	POP.EC.MP.066
Garrote pneumático	POP.EC.MP.067
Videogastroscópio	POP.EC.MP.068
Homogeinizador de sangue	POP.EC.MP.069
Insuflador de CO_2	POP.EC.MP.070
Irrigador cirúrgico	POP.EC.MP.071
Lâmpada de fenda	POP.EC.MP.072
Laser oftalmoscópio	POP.EC.MP.073
Oftalmoscópio indireto	POP.EC.MP.074
Paquímetro oftalmológico	POP.EC.MP.075
Projetor de optotipos	POP.EC.MP.076
Refrator de greens	POP.EC.MP.077
Retinógrafo	POP.EC.MP.078
Tonômetro	POP.EC.MP.079
Topógrafo oftalmológico	POP.EC.MP.080

Procedimentos Operacionais Padrão de Manutenção Preventiva	
Equipamento	**Código do Procedimento**
Yag laser	POP.EC.MP.081
Aquecedor de manta térmica	POP.EC.MP.082
Serra de gesso	POP.EC.MP.083
Sistema de ultrassonografia	POP.EC.MP.084
Sonar fetal	POP.EC.MP.085
Lavadora descontaminadora	POP.EC.MP.086
Banho turbilhão	POP.EC.MP.087
Sistema de hipotermia-hipertermia	POP.EC.MP.088
Polígrafo	POP.EC.MP.089
Perfurador cirúrgico elétrico	POP.EC.MP.090
Pipeta	POP.EC.MP.091
Nasofibroscópio	POP.EC.MP.092
Angiógrafo	POP.EC.MP.093
Aparelho de raios-x fio	POP.EC.MP.094
Aparelho de raios-x móvel	POP.EC.MP.095
Aparelho de raios-x odontológico	POP.EC.MP.096
Arco cirúrgico	POP.EC.MP.097
Injetor meio contraste	POP.EC.MP.098
Densitometria óssea	POP.EC.MP.099

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Procedimentos Operacionais Padrão de Manutenção Preventiva	
Equipamento	**Código do Procedimento**
Dermátomo	POP.EC.MP.100
Digitalizador de imagens CR-DRY	POP.EC.MP.101
Impressora processo seco	POP.EC.MP.102
Lavadora e reprocessadora de endoscópios	POP.EC.MP.103
Lavadora US	POP.EC.MP.104
Litotripsia extracorpórea	POP.EC.MP.105
Máquina de circulação extracorpórea	POP.EC.MP.106
Uni de hemodiálise	POP.EC.MP.107
Microscópio cirúrgico	POP.EC.MP.108
Microscópio especular	POP.EC.MP.109
Microscópio laboratorial	POP.EC.MP.110
Micrótomo	POP.EC.MP.111
Osmose reversa portátil	POP.EC.MP.112
Refrigerador de banco de sangue/ medicamentos	POP.EC.MP.113
Reprocessadora de filtro dialisador	POP.EC.MP.114
Ressonância magnética	POP.EC.MP.115
Selador pacote	POP.EC.MP.116
Tomógrafo computadorizado	POP.EC.MP.117
Torre de videocirurgia	POP.EC.MP.118
Torre de videoendoscopia	POP.EC.MP.119

Procedimentos Operacionais Padrão de Manutenção Preventiva	
Equipamento	**Código do Procedimento**
Ultrafreezer	POP.EC.MP.120
Ultrassom odontológico	POP.EC.MP.121
Unitarizadora de medicamentos	POP.EC.MP.122
Máquina facetadora	POP.EC.MP.123
Analisador de gases sanguíneos	POP.EC.MP.124

Quadro 6 - Lista de equipamentos e códigos de procedimentos operacionais padrão de manutenção preventiva.

7.3 Procedimentos operacionais padrão de calibração

https://bit.ly/3QpClHb

Fonte: Elaboração própria (2022)

Procedimentos Operacionais Padrão de Calibração	
Equipamento	**Código do Procedimento**
Banho maria	POP.EC.CAL.001
Bomba infusão - Seringa	POP.EC.CAL.002
Monitor fisiológico multiuso	POP.EC.CAL.003
Unidade de anestesia	POP.EC.CAL.004
Berço aquecido	POP.EC.CAL.005

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Procedimentos Operacionais Padrão de Calibração	
Equipamento	**Código do Procedimento**
Ventilador UTI	POP.EC.CAL.006
Bisturi Eletrônico	POP.EC.CAL.007
Oxímetro de pulso	POP.EC.CAL.008
Desfibrilador-Cardioversor	POP.EC.CAL.009
Eletrocardiógrafo	POP.EC.CAL.010
Bipap/CPAP	POP.EC.CAL.011
Marcapasso cardíaco Eletrodo invasivo	POP.EC.CAL.012
Bomba infusão de uso geral	POP.EC.CAL.013
Esfigmomanômetro	POP.EC.CAL.014
Cuffômetro	POP.EC.CAL.015
Incubadora neonatal	POP.EC.CAL.016
Fototerapia hiperbilirrubinemia	POP.EC.CAL.017
Desfibrilador Automático Externo	POP.EC.CAL.018
Termohigrometro digital	POP.EC.CAL.019
Balança antropométrica adulto	POP.EC.CAL.020
Balança bancada	POP.EC.CAL.021
Ventilômetro	POP.EC.CAL.022
Incubadora biológica	POP.EC.CAL.023

Procedimentos Operacionais Padrão de Calibração	
Equipamento	**Código do Procedimento**
Balança paciente infantil eletrônica	POP.EC.CAL.024
Holter	POP.EC.CAL.025
MAPA	POP.EC.CAL.026
Câmara de conservação	POP.EC.CAL.027
Estimulador elétrico neuromuscular	POP.EC.CAL.028
Audiômetro	POP.EC.CAL.029
Autoclave de bancada	POP.EC.CAL.030
Autoclave vertical	POP.EC.CAL.031
Sis triagem auditiva RN	POP.EC.CAL.032
Bisturi de argônio	POP.EC.CAL.033
Cardiotacógrafo	POP.EC.CAL.034
Centrífuga	POP.EC.CAL.035
Monitor EEG	POP.EC.CAL.036
Estufa de cultura	POP.EC.CAL.037
Freezer armazenamento biológico	POP.EC.CAL.038
Impedânciometro timpanométrico	POP.EC.CAL.039
Insuflador de CO2	POP.EC.CAL.040
Polígrafo	POP.EC.CAL.041

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão.... 102
8. Conclusão 108

Procedimentos Operacionais Padrão de Calibração	
Equipamento	**Código do Procedimento**
Pipeta	POP.EC.CAL.042
Injetor meio contraste	POP.EC.CAL.043
Sistema de hipotermia-hipertermia	POP.EC.CAL.044
Refrigerador de banco de sangue/ medicamentos	POP.EC.CAL.045
Selador pacote	POP.EC.CAL.046
Ultrafreezer	POP.EC.CAL.047
Ultrassom odontológico	POP.EC.CAL.048

Quadro 7 - Lista de equipamentos e códigos de procedimentos operacionais padrão de calibração.

7.4 Procedimentos operacionais padrão de teste de segurança elétrica

https://bit.ly/3PtQodw

Fonte: Elaboração própria (2022)

Procedimentos Operacionais Padrão de Teste de Segurança Elétrica	
Equipamento	**Código do Procedimento**
Unidade de anestesia	POP.EC.SEG.001
Monitor fisiológico multiuso	POP.EC.SEG.002

Procedimentos Operacionais Padrão de Teste de Segurança Elétrica	
Equipamento	**Código do Procedimento**
Berço aquecido	POP.EC.SEG.003
Ventilador UTI	POP.EC.SEG.004
Bisturi eletrônico	POP.EC.SEG.005
Oxímetro de pulso	POP.EC.SEG.006
Cama elétrica	POP.EC.SEG.007
Desfibrilador-Cardioversor	POP.EC.SEG.008
Eletrocardiógrafo	POP.EC.SEG.009
Marcapasso cardíaco Eletrodo invasivo	POP.EC.SEG.010
Mesa cirúrgica	POP.EC.SEG.011
Facoemulsificador	POP.EC.SEG.012
Banho turbilhão	POP.EC.SEG.013
Aparelho de raios-x odontológico	POP.EC.SEG.014
Injetor meio contraste	POP.EC.SEG.015
Uni hemodiálise	POP.EC.SEG.016

Quadro 8 - Lista de equipamentos e códigos de procedimentos operacionais padrão de teste de segurança elétrica.
Monitor EEG - POP.EC.SEG.017
Perfurador cirúrgico elétrico - POP.EC.SEG.018

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

7.5 Procedimentos operacionais padrão de qualificação

https://bit.ly/3QsTPm5

Fonte: Elaboração própria (2022)

Procedimentos Operacionais Padrão de Qualificação	
Equipamento	**Código do Procedimento**
Autoclave horizontal	POP.EC.QLF.001
Câmara de conservação	POP.EC.QLF.002
Cabine de segurança biológica	POP.EC.QLF.003
Capela de fluxo	POP.EC.QLF.004
Estufa de cultura	POP.EC.QLF.005
Freezer de armazenamento biológico	POP.EC.QLF.006
Lavadora descontaminadora	POP.EC.QLF.007
Lavadora US	POP.EC.QLF.008
Refrigerador de banco de sangue/ medicamentos	POP.EC.QLF.009
Selador pacote	POP.EC.QLF.010

Quadro 9 - Lista de equipamentos e códigos de procedimentos operacionais padrão de qualificação.

8. CONCLUSÃO

Este material reflete o compromisso institucional da Rede Ebserh em consolidar a cultura do planejamento sustentável das manutenções dos equipamentos hospitalares para os Hospitais Universitários Federais da Rede Ebserh, bem como com a segurança dos operadores dos equipamentos e principalmente com o bem-estar e a manutenção da vida de pacientes atendidos nos Hospitais Universitários da Rede.

Encorajamos a inovação tecnológica e a adoção das práticas que contribuam para resultados sustentáveis e mensuráveis, e salientamos o papel fundamental do corpo técnico dos Hospitais da rede em manter práticas seguras, resilientes e sustentáveis.

Consideramos a evolução dos conhecimentos técnicos, das habilidades e a sistematização dos processos como de grande valia para o fortalecimento da instituição. Desta forma, o manual técnico elaborado demonstra a possibilidade da padronização destas práticas com base em legislações, normas e orientações técnicas, materiais estes que corroboram com a busca pela segurança e bem-estar dos pacientes atendidos pela Rede Ebserh.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

APÊNDICE A - DOCUMENTOS POR CATEGORIA DE EQUIPAMENTO

Tabela 3 - Acelerador linear

ID	Título
199	ABNT NBR IEC 60976:2017 Equipamento eletromédico — Aceleradores lineares médicos — Características de desempenho funcional
212	ABNT IEC/TR 60977:2016 Equipamento eletromédico — Aceleradores lineares médicos — Diretrizes para características de desempenho funcional
314	ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-1: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos aceleradores de elétrons na faixa de 1 MeV a 50 MeV
356	ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011 Versão Corrigida:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-1: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos aceleradores de elétrons na faixa de 1 MeV a 50 MeV
121	ABNT IEC/TR 61852:2020 Equipamentos eletromédicos — Imageamento e comunicações digitais em medicina (DICOM) — Objetos de radioterapia
102	ABNT IEC/TR 61948-4:2021 Instrumentação de medicina nuclear — Ensaios de rotina Parte 4: Calibradores de radionuclídeos
179	ABNT NBR IEC 60601-2-29:2018 Equipamento eletromédico Parte 2-29: Requisitos específicos para a segurança básica e o desempenho essencial de simuladores de radioterapia

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

279	ABNT NBR IEC 61303:2014 Equipamento eletromédico - Calibradores de radionuclídeo - Métodos particulares para avaliação de desempenho
619	ISO 12749-6:2020(en) Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection — Vocabulary — Part 6: Nuclear medicine
87	RDC 20/2006 - Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.
89	RDC 38/2008 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de serviços de medicina nuclear “in vivo”.
118	ABNT NBR IEC 61168:2020 Simuladores de radioterapia — Características de desempenho funcional

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 4 - Analisador Sanguíneo

ID	Título
787	August 5, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Point-of-Care Blood Gas and pH Analyzers
799	January 5, 2021 | Evaluations & Guidance A Brief Guide to Buying a Clinical Chemistry Analyzer
947	December 19, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Radiometer ABL90 Flex Plus Blood Gas and pH Analyzer with AQURE Middleware
966	December 19, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: OPTI Medical Systems OPTI CCA-TS2 Blood Gas and Electrolyte Analyzer
993	August 5, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Edan Instruments i15 Blood Gas and Chemistry Analyzer

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 5 - Aparelho de amplificação sonora individual

ID	Título
104	ABNT NBR IEC 60118-13:2020 Eletroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 13: Requisitos e métodos de medição para imunidade eletromagnética para dispositivos digitais móveis sem fio
109	ABNT NBR IEC 60601-2-66:2020 Equipamento eletromédico Parte 2-66: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos aparelhos de amplificação sonora individual e dos sistemas de aparelhos de amplificação sonora individual
216	ABNT NBR IEC 60118-0:2016 Eletroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 0: Medições das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 6 - Aquecedor paciente - Irradiação infantil

ID	Título
155	ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013 Emenda 1:2019 Equipamento eletromédico Parte 2-21: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos
197	ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013 Errata 3:2017 Equipamento eletromédico Parte 2-21: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos
299	ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013 Errata 2:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-21: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos
316	ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-21: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do radiador de calor para recém-nascido
340	ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013 Versão Corrigida 3:2017 Equipamento eletromédico Parte 2-21: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 7 - Armário organizador - Áudio e vídeo - Centro cirúrgico

ID	Título
815	November 6, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Olympus Visera 4K UHD Surgical Video System

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

819	March 4, 2020 | Evaluations & Guidance Technology Background: Operating Room Integration Systems
868	December 30, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: 4K Surgical Video Systems
927	November 6, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Stryker 1688 AIM 4K Surgical Video System

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 8 - Aspirador cirúrgico

ID	Título
519	ISO 10079-3:2014(en) Medical suction equipment — Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source
530	ISO 10079-1:2015(en) Medical suction equipment — Part 1: Electrically powered suction equipment
554	ISO 10079-2:2014(en) Medical suction equipment — Part 2: Manually powered suction equipment
821	September 17, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Megadyne Mega Vac Plus Portable Surgical Smoke Evacuator
960	December 10, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: IC Medical Crystal Vision 450D Portable Surgical Smoke Evacuator
975	August 20, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: ConMed/Buffalo Filter VisiClear Portable Surgical Smoke Evacuator

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

978	July 23, 2019 | Evaluations & Guidance Clearing the Air around Surgical Smoke: Know the Risks
979	August 20, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Medtronic RapidVac Portable Surgical Smoke Evacuator
982	September 17, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Portable Surgical Smoke Evacuators

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 9 - Balança

ID	Título
1111	Portaria INMETRO nº 236 de 22 de dezembro de 1994.

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 10 - Bisturi eletrônico

ID	Título
115	ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013 Errata 1:2020 Equipamento eletromédico Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

308	ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013 Versão Corrigida:2020 Equipamento eletromédico Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência
916	May 29, 2018 | Evaluations & Guidance Using Multiple Electrosurgical Units on One Patient: What to Do When You Can't Avoid It
929	October 6, 2020 | Evaluations & Guidance Electrosurgery: The Essentials
977	May 13, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Capacitive Electrosurgical Return Electrodes
1039	AAMI/IEC TIR61289: 2011, High frequency surgical equipment - Operation and maintenance

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 11 - Bomba de infusão

ID	Título
39	Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT) - Edição nº 07 de 2004.23.10.2020 - Riscos associados ao uso de bombas de infusão.
249	ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015 Equipamento eletromédico Parte 2-24: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão
526	ISO 14708-4:2008(en) Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 4: Implantable infusion pumps

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

769	February 5, 2019 | Strategic Insights for Health System FDA Warns of Intravascular Air-in-Line and Air Embolism Risks Associated with Infusion Pumps, Fluid Warmers, and Rapid Infusers
773	March 17, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: BD Alaris Pump Module Large-Volume Infusion Pump
777	February 18, 2020 | Strategic Insights for Health System Infusion Pumps Are Less Dangerous Than They Used to Be, but Risks Remain
801	April 22, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Baxter Spectrum IQ Large-Volume Infusion Pump
809	February 9, 2021 | Evaluations & Guidance Infusion Pumps: The Essentials
812	April 22, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Ivenix Infusion System Large-Volume Infusion Pump
816	September 3, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Smiths Medical Graseby 1200 Large-Volume Infusion Pump
820	July 21, 2020 | Evaluations & Guidance Prepping for Pump Integration: Effective Assessment Is Key
822	February 18, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Mindray BeneFusion VP5 Large-Volume Infusion Pump
824	July 21, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: B. Braun Infusomat Space Large-Volume Infusion Pump
832	February 9, 2021 | Evaluations & Guidance Evaluation: Smiths Medical CADD-Solis v4 Epidural Patient-Controlled Epidural Analgesic Infusion Pump with Wireless Communication Module

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

858	February 9, 2021 | Evaluations & Guidance Evaluation: Smiths Medical CADD-Solis v4 Patient-Controlled Analgesic Infusion Pump with Wireless Communication Module
862	July 21, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Large-Volume Infusion Pumps
911	February 10, 2021 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Patient-Controlled Epidural Analgesic Infusion Pumps
912	June 17, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: ICU Medical/Q Core Medical Sapphire Epidural Patient-Controlled Epidural Analgesic Infusion Pump
914	June 17, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: ICU Medical/Q Core Medical Sapphire Multitherapy Patient-Controlled Analgesic Infusion Pump
915	February 10, 2021 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Intravenous Patient-Controlled Analgesic Infusion Pumps
985	June 17, 2020 | Evaluations & Guidance What Is Infusion Pump Integration, and Which Models Offer It?

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 12 - Bomba de Infusão - Seringa

ID	Título
39	Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT) - Edição nº 07 de 2004.23.10.2020 - Riscos associados ao uso de bombas de infusão.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

249	ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015 Equipamento eletromédico Parte 2-24: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão
760	March 17, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: BD Alaris PCA Patient-Controlled Analgesic Pump
762	March 17, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: BD Alaris Syringe Module Syringe Infusion Pump
769	February 5, 2019 | Strategic Insights for Health System FDA Warns of Intravascular Air-in-Line and Air Embolism Risks Associated with Infusion Pumps, Fluid Warmers, and Rapid Infusers
797	March 19, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Smiths Medical Medfusion 4000 Syringe Infusion Pump
811	March 17, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Syringe Infusion Pumps

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 13 - Broncoscópio

ID	Título
94	RDC 6/2013 - Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.
685	ISO 8600-2:2015(en) Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices — Part 2: Particular requirements for rigid bronchoscopes

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

855	November 13, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Ambu aScope 4 Bronchoscope Platform for ICU/ED or for Endoscopy Suite Applications
873	November 13, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: NeoScope NeoBronchoscope Digital Video Bronchoscopy System for ICU/ED or for Endoscopy Suite Applications
878	November 13, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Flexible Video Bronchoscopes

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 14 - Cadeira exame tratamento odontológico

ID	Título
305	ABNT NBR ISO 6875:2014 Odontologia — Cadeira odontológica para paciente

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 15 - Cama elétrica

ID	Título
136	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 Emenda 1:2020 Equipamento eletromédico Parte 2-52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

325	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares
338	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 Versão Corrigida:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares
944	December 27, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Stryker S3 Bed for Medical/Surgical Units
945	January 29, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Stryker InTouch Bed for Critical Care Units
951	December 27, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Arjo Enterprise 9000X Bed for Medical/Surgical Units
964	December 27, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Linet Eleganza 3 Bed for Medical/Surgical Units
980	December 27, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Umano Medical ook snow Bed for Medical/Surgical Units
988	January 29, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Linet Multicare Bed for Critical Care Units
995	January 29, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Hill-Rom Progressa Bed for Critical Care Units
1000	December 27, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Linet Eleganza 5 Bed for Medical/Surgical Units

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 16 - Câmara de cintilação

ID	Título
87	RDC 20/2006 - Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.
89	RDC 38/2008 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de serviços de medicina nuclear “in vivo”.
99	ABNT IEC/TR 61948-2:2021 Instrumentação de medicina nuclear - Ensaios de rotina Parte 2: Imageamento por tomografia computadorizada de emissão de fóton único e câmaras de cintilação
102	ABNT IEC/TR 61948-4:2021 Instrumentação de medicina nuclear — Ensaios de rotina Parte 4: Calibradores de radionuclídeos
118	ABNT NBR IEC 61168:2020 Simuladores de radioterapia — Características de desempenho funcional
379	ABNT NBR IEC 60789:2001 Características e condições de ensaio de equipamentos formadores de imagem que utilizam radionuclídeos - Câmara a cintilação tipo Anger
121	ABNT IEC/TR 61852:2020 Equipamentos eletromédicos — Imageamento e comunicações digitais em medicina (DICOM) — Objetos de radioterapia
175	ABNT IEC/TR 61948-1:2018 Instrumentação de medicina nuclear - Ensaios de rotina Parte 1: Sistema de contagem de radiação gama

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão.... 102
8. Conclusão 108

176	ABNT NBR IEC 61675-2:2018 Dispositivos de formação de imagem por radionuclídeo — Características e condições de ensaio Parte 2: Câmaras gama para imagens planares, de corpo inteiro e SPECT
179	ABNT NBR IEC 60601-2-29:2018 Equipamento eletromédico Parte 2-29: Requisitos específicos para a segurança básica e o desempenho essencial de simuladores de radioterapia
279	ABNT NBR IEC 61303:2014 Equipamento eletromédico - Calibradores de radionuclídeo - Métodos particulares para avaliação de desempenho
619	ISO 12749-6:2020(en) Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection — Vocabulary — Part 6: Nuclear medicine
227	ABNT NBR IEC 60601-2-11:2016 Equipamento eletromédico Parte 2-11: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de terapia por feixe gama
204	ABNT NBR IEC 62563-1:2017 Equipamento eletromédico - Sistemas de exibição de imagens médicas Parte 1: Métodos de avaliação
949	July 4, 2018 | Evaluations & Guidance What to Consider when Selecting an Enterprise Imaging System

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tabela 17 - Câmera fundo olho

ID	Título
733	ISO 10940:2009(en) Ophthalmic instruments — Fundus cameras

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 18 - Caneta Injetora - (Pen-injectors)

ID	Título
654	ISO 11608-4:2006(en) Pen-injectors for medical use — Part 4: Requirements and test methods for electronic and electromechanical pen-injectors
697	ISO 13926-3:2019(en) Pen systems — Part 3: Seals for pen-injectors for medical use
698	ISO 13926-2:2017(en) Pen systems — Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 19 - Cápsula endoscópica

ID	Título
6	Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS) nº 14.26.10.2020 - Capsula endoscópica para o diagnóstico de sangramento gastrointestinal obscuro e doença de crohn.
94	RDC 6/2013 - Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 20 - Ceratômetro manual (Oftalmômetro)

ID	Título
725	ISO 10343:2014(en) Ophthalmic instruments — Ophthalmometers

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 21 - Cicloergômetro

ID	Título
611	ISO 20957-1:2013(en) Stationary training equipment — Part 1: General safety requirements and test methods
674	ISO 20957-6:2021(en) Stationary training equipment — Part 6: Treadmills, additional specific safety requirements and test methods

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 22 - COVID-19

ID	Título
49	RDC 386/2020 - Critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”.
57	RDC 375/2020 – Submissão, de forma extraordinária e temporária, de ensaios clínicos utilizados para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

84	RDC 378/2020 – Requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a COVID-19.Produtos para a saúde quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 23 - Desfibrilador - Cardioversor

ID	Título
182	ABNT NBR ISO 27185:2018 Produtos para gerenciamento de ritmo cardíaco - Símbolos a serem usados nos rótulos de produtos para gerenciamento de ritmo cardíaco e informações a serem fornecidas - Requisitos gerais
306	ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos
921	April 24, 2019 | Evaluations & Guidance Therapeutic Cardiology Technologies: The Essentials
943	August 14, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: External Manual Defibrillators

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão.... 102
8. Conclusão 108

Tabela 24 - Dispositivo para aquecimento

ID	Título
159	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013 Emenda 1:2019 Equipamento eletromédico Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica
184	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013 Errata 4:2018 Equipamento eletromédico Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica
198	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013 Errata 3:2017 Equipamento eletromédico Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica
280	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013 Errata 2:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica
328	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

343	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013 Versão Corrigida 4:2018 Equipamento eletromédico Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 25 - Dispositivo para medição de pressão sanguínea

ID	Título
950	November 10, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: BodiMetrics Performance Monitor Consumer-Marketed Handheld Blood Pressure Device
956	November 10, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Heartisans Blood Pressure Watch Consumer-Marketed Wearable Blood Pressure Device
992	November 10, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Everlast TR10 Heart Rate Activity Tracker Consumer-Marketed Wearable Blood Pressure Device

Tabela 26 - Dispositivos de testes beira-leito

ID	Título
535	ISO/TS 22583:2019(en) Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 27 - Dispositivo para remoção do cristalino e dispositivos para vitrectomia

ID	Título
201	ABNT NBR IEC 80601-2-58:2017 Equipamento eletromédico Parte 2-58: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de dispositivos para remoção do cristalino e de dispositivos para vitrectomia para cirurgia oftalmológica

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 28 - Documentos gerais

ID	Título
1	BIT Boletim Informativo de Tecnovigilância - Número Especial - Ano V nº Especial - 2015.26.10.2020 - Fichas de avaliação de materiais: bases para uma metodologia de avaliação funcional de artigos médico-hospitalares
9	Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT) - Edição nº 04 de 2004.26.10.2020 - Segurança e equipamentos médico-hospitalares.
10	Compendio da legislação sanitária de Dispositivos Médicos
16	Manual de Análise de Processo de Importação de Produtos para a Saúde
17	Manual de pré-qualificação de artigos médico-hospitalares
20	Manual de Tecnovigilância - abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil
32	Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT) - Edição nº 01 de 2004.23.10.2020 - Boas práticas de aquisição de equipamentos médico-hospitalares.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

33	Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT) - Edição nº 01 de 2005.23.10.2020 - Informações úteis para a aquisição de equipamentos médico-hospitalares.
35	Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT) - Edição nº 03 de 2004.23.10.2020 - Investigações pós-comercialização de produtos para saúde - Tecnovigilância.
38	Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT) - Edição nº 06 de 2004.23.10.2020 - Certificados de calibração.
40	Cartilha de Notificações em Tecnovigilância.
42	Manual de Tecnovigilância - abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil.
46	RDC 40/2015 – Define os requisitos do cadastro de produtos médicos. Alterada por: RDC 270/2019, RDC 403/2020, RDC 423/2020 - Altera a RDC 27/2011, a RDC 36/2015 e a RDC 40/2015 para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação. RDC 438/2020 Atos relacionados: GUIA 6/2017 - Guia Orientativo para o Dossiê Técnico do Cadastro de Produtos Médicos: RDC nº 40/2015.
47	RDC 211/2018 – Prazo de validade do registro de dispositivos médicos.
48	IN 4/2012 - Regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.
50	RDC 340/2020 - Alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos. Ato relacionado: IN 74/2020 - Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da RDC 340/2020.
52	RDC 56/2001 - Requisitos de Segurança e Eficácia de produtos para a saúde.
67	RDC 97/2000 - Definição de ‘’grupos de produtos’’ e ‘’famílias de Produtos para a Saúde”.
73	RDC 305/2019 - Requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

77	IN 4/2012 - Regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde. Ato relacionado: RDC 185/2001 - Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na ANVISA.
83	RDC 25/2001 – Importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados.
86	RDC 50/2002 - Aprovar o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, anexo a esta Resolução, a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada.
88	RDC 36/2008 - Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de serviços de atenção obstétrica e neonatal
90	RDC 2/2010 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Alterado pela RDC Nº 40, de 01/09/2010; Alterado pela RDC Nº 20, de 23/03/2012.
91	RDC 7/2010 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de unidades de terapia intensiva. Alterado pela RDC Nº 26, de 11/05/2012; Alterado pela RDC nº 137, de 08/02/2017.
93	RDC 63/2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde
95	RDC 36/2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providencias. Alterado pela RDC nº 53 de 14/11/2013
103	ABNT IEC/TR 60878:2020 Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica
107	ABNT IEC/TR 62354:2020 Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

108	ABNT NBR IEC 60601-1-12:2020 Equipamento eletromédico Parte 1-12: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos destinados à utilização em ambientes de serviços de emergência médica
111	ABNT NBR IEC 60601-1-6:2020 Emenda 1:2020 Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma colateral: Usabilidade
116	ABNT NBR ISO 14971:2020 Errata 1:2020 Produtos para saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde
119	ABNT NBR ISO 14971:2020 Versão Corrigida:2020 Dispositivos médicos — Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos
139	ABNT IEC/TR 60601-4-2:2020 Equipamento eletromédico Parte 4-2: Orientações e interpretação — Imunidade eletromagnética: desempenho de equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos
161	ABNT NBR IEC 62353:2019 Equipamento eletromédico — Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico
189	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios
232	ABNT NBR ISO 13485:2016 Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

236	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016 Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
238	ABNT NBR IEC 62366:2010 Emenda 1:2016 Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde
239	ABNT NBR IEC 62366:2016 Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde
240	ABNT NBR 12188:2012 Emenda 1:2016 Sistemas centralizados de suprimento de gases medicinais, de gases para dispositivos médicos e de vácuo para uso em serviços de saúde
241	ABNT NBR 12188:2016 Sistemas centralizados de suprimento de gases medicinais, de gases para dispositivos médicos e de vácuo para uso em serviços de saúde
244	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 Errata 1:2015 Equipamento eletromédico Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos
264	ABNT ISO/TS 19218-1:2015 Produtos para a saúde - Estrutura hierárquica de codificação para eventos adversos Parte 1: Códigos de tipo de evento
273	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 Emenda 1:2014 Equipamento eletromédico Parte 1–8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

274	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 Versão Corrigida:2015 Equipamento eletromédico Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos
309	ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial – Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde
311	ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade
312	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos
333	ABNT NBR ISO 15223-2:2013 Produtos para a saúde — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 2: Desenvolvimento, seleção e validação de símbolos
341	ABNT NBR ISO 10993-1:2013 Avaliação biológica de produtos para a saúde Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

347	ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012 Versão Corrigida:2013 Equipamento eletromédico Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial — Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde
355	ABNT NBR 15943:2011 Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde
357	ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Versão Corrigida:2013 Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
362	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
367	ABNT ISO/TR 16142:2009 Produtos para a saúde — Orientações para a seleção de normas em suporte aos princípios essenciais de segurança e desempenho de produtos para a saúde
462	ISO 16142-1:2016(en) : Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards
463	IEC 60601-4-1:2017(en): Medical electrical equipment — Part 4-1: Guidance and interpretation — Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy
468	ISO 16142-2:2017(en): Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

506	ISO 18113-1:2009(en) In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements
517	ISO/IEC Guide 63:2019(en) Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices
518	ISO 16571:2014(en) Systems for evacuation of plume generated by medical devices
541	ISO 10993-23:2021(en) Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation
550	ISO 18250-1:2018(en) Medical devices — Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications — Part 1: General requirements and common test methods
559	ISO 19054:2005(en) Rail systems for supporting medical equipment
572	ISO 10993-10:2010(en) Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
604	ISO 9241-307:2008(en) Ergonomics of human-system interaction — Part 307: Analysis and compliance test methods for electronic visual displays
614	ISO 10993-15:2019(en) Biological evaluation of medical devices — Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
615	ISO 10993-11:2017(en) Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

620	ISO 18113-2:2009(en) In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
637	ISO 15195:2018(en) Laboratory medicine — Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures
751	May 14, 2019 | Evaluations & Guidance Alternative Equipment Maintenance Plan: The VA New England Healthcare System Streamlines Its PM Program
752	May 14, 2019 | Evaluations & Guidance What Is an Alternative Equipment Maintenance Program?
756	February 7, 2021 | Evaluations & Guidance Health Devices Spotlight Archive
884	March 8, 2018 | Aging Services Risk Management Medical Device Reporting
904	July 23, 2020 | Health System Risk Management Medical Device Reporting
917	September 25, 2018 | Evaluations & Guidance Flawed Battery Charging Systems and Practices Can Affect Device Operation
937	February 9, 2021 | Evaluations & Guidance Top 10 Health Technology Hazards: Complete Archive
939	November 19, 2019 | Strategic Insights for Health System “Progressive Approval Route” for Medical Devices Delayed
941	January 27, 2021 | Evaluations & Guidance Top 10 Health Technology Hazards: Index by Subject

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

955	April 16, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Infant Security Systems
961	October 27, 2020 | Evaluations & Guidance Health Devices Essentials Pages
997	April 2, 2019 | Evaluations & Guidance Medical Gases and Their Uses
1001	AAMI TIR66: 2017, Guidance for the creation of physiologic waveform databases to demonstrate reasonable assurance of the safety and effectiveness of alarm system algorithms
1002	AAMI TIR71: 2017, Guidance for logging of alarm system data
1004	AAMI/ISO TIR10993-19: 2006, Biological evaluation of medical devices - Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials
1005	AAMI/ISO TIR10993-20:2006, Biological evaluation of medical devices - Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices
1025	AAMI TIR18: 2010, Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities
1027	ANSI/AAMI EQ56: 2013, Recommended practice for a medical equipment management program
1028	ANSI/AAMI EQ89: 2015, Scheduled maintenance and performance testing procedures
1029	ANSI/AAMI EQ93: 2019, Medical equipment management - Vocabulary used in medical equipment programs
1030	AAMI/IEC TIR 62354:2015, General testing procedures for medical electrical equipment
1031	AAMI/IEC TIR62296: 2009, Considerations of unaddressed safety aspects in the Second Edition of IEC 60601-1 and proposals for new requirements

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

1032	AAMI/IEC TIR62348: 2012, Assessment of the impact of the most significant changes in Amendment 1 to IEC 60601-1:2005 and mapping of the clauses of the IEC 60601-1:2005 to the previous edition
1036	AAMI/IEC TIR 62366-2/Ed 1, Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices
1037	AAMI/IEC TIR62366-1:2015, Medical Devices Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices
1041	AAMI TIR38: 2019, Medical device safety assurance case guidance
1058	AAMI TIR69: 2017, Risk Assessment of radio-frequency wireless coexistence for medical devices and systems
1099	AAMI TIR65: 2015, Sustainability of medical devices – Elements of a responsible product life cycle
1100	AAMI/ISO TIR 21900: 2018, Guidance for uncertainty analysis regarding the application of ISO/TS 10974
1105	SEI nº 67/2021/SITE/CIFT/DAI-EBSERH - Orientações quanto a garantia de confidencialidade das informações no que tange equipamentos médico-hospitalares para cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados
1106	Cartilha. Privacidade e proteção de dados pessoais. - EBSERH

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 29 - Eletrocardiógrafo

ID	Título
182	ABNT NBR ISO 27185:2018 Produtos para gerenciamento de ritmo cardíaco - Símbolos a serem usados nos rótulos de produtos para gerenciamento de ritmo cardíaco e informações a serem fornecidas - Requisitos gerais

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

195	ABNT NBR 16628:2017 Eletrodos descartáveis de ECG - Requisitos
266	ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-47: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de sistemas eletrocardiográficos ambulatoriais
269	ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-25: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos
792	July 31, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Welch Allyn Eli 380 Acute Care Diagnostic Electrocardiograph
817	March 27, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Philips PageWriter TC70 Acute Care Diagnostic Electrocardiograph
825	July 17, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: GE MAC 5500 HD Acute Care Diagnostic Electrocardiograph
872	July 17, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Acute Care Diagnostic Electrocardiographs
1023	ANSI/AAMI EC53: 2013, ECG trunk cables and patient leadwires
1024	ANSI/AAMI EC57: 2012, Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tabela 30 - Elevador de paciente

ID	Título
759	October 2, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Amico GoLift 400 and GoLift 700 Ceiling-Mounted Patient Lifts
770	August 13, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Guldmann GLS5 Sit-to-Stand Patient Lift
771	December 17, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Arjo Maxi Sky 1000 Bariatric Ceiling-Mounted Patient Lift
774	July 16, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Guldmann GL5 Mobile Patient Lift
776	December 17, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Arjo Maxi Sky 2 Plus Bariatric Ceiling-Mounted Patient Lift
778	August 13, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Arjo Sara Plus Sit-to-Stand Patient Lift
783	August 13, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Sit-to-Stand Patient Lifts
784	October 2, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Ceiling-Mounted Patient Lifts
785	December 17, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Amico GoLift 1000 Bariatric Ceiling-Mounted Patient Lift
786	July 16, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Arjo Tenor Bariatric Mobile Patient Lift

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

788	August 13, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Hillrom Sabina II EE Sit-to-Stand Patient Lift
789	October 2, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Arjo Maxi Sky 2 Ceiling-Mounted Patient Lift
790	August 13, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Arjo Sara Flex Sit-to-Stand Patient Lift
793	December 17, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Bariatric Ceiling-Mounted Patient Lifts
794	July 16, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Arjo Maxi Move Mobile Patient Lift
804	August 13, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Hillrom Viking M Mobile Patient Lift
805	October 2, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Guldmann GH3+ Ceiling-Mounted Patient Lift
806	August 13, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Mobile Patient Lifts
814	December 17, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Guldmann GH3 Twin Bariatric Ceiling-Mounted Patient Lift
826	October 2, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Hillrom Likorall 250 Ceiling-Mounted Patient Lift
827	December 17, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Hillrom UltraTwin Bariatric Ceiling-Mounted Patient Lift

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

831	December 17, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Hillrom LikoGuard XL Bariatric Ceiling-Mounted Patient Lift
833	December 17, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Hillrom UltraTwist Bariatric Ceiling-Mounted Patient Lift
861	July 16, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Hillrom Viking XL Bariatric Mobile Patient Lift
885	July 16, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Hillrom Golvo 9000 Mobile Patient Lift

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 31 - Endoscópios

ID	Título
94	RDC 6/2013 - Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.
304	ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-18: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos endoscópicos
569	ISO 8600-1:2015(en) Endoscopes — Medical endoscopes and endotherapy devices — Part 1: General requirements
633	ISO 8600-6:2020(en) Endoscopes — Medical endoscopes and endotherapy devices — Part 6: Vocabulary

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

935	January 7, 2020 | Evaluations & Guidance Flexible Endoscopes and Endoscope Reprocessing: The Essentials
744	ISO 8600-5:2020(en) Optics and photonics — Medical endoscopes and endotherapy devices — Part 5: Determination of optical resolution of rigid endoscopes with optics

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 32 - Equipamento de Braquiterapia

ID	**Título**
87	RDC 20/2006 - Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.
89	RDC 38/2008 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de serviços de medicina nuclear “in vivo”.
102	ABNT IEC/TR 61948-4:2021 Instrumentação de medicina nuclear — Ensaios de rotina Parte 4: Calibradores de radionuclídeos
118	ABNT NBR IEC 61168:2020 Simuladores de radioterapia — Características de desempenho funcional
121	ABNT IEC/TR 61852:2020 Equipamentos eletromédicos — Imageamento e comunicações digitais em medicina (DICOM) — Objetos de radioterapia

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

179	ABNT NBR IEC 60601-2-29:2018 Equipamento eletromédico Parte 2-29: Requisitos específicos para a segurança básica e o desempenho essencial de simuladores de radioterapia
237	ABNT NBR IEC 60601-2-17:2016 Equipamento eletromédico Parte 2-17: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de braquiterapia por pós-carregamento controlado automaticamente
279	ABNT NBR IEC 61303:2014 Equipamento eletromédico - Calibradores de radionuclídeo - Métodos particulares para avaliação de desempenho
619	ISO 12749-6:2020(en) Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection — Vocabulary — Part 6: Nuclear medicine

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 33 - Equipamento de Circulação Extracorpórea

ID	Título
182	ABNT NBR ISO 27185:2018 Produtos para gerenciamento de ritmo cardíaco - Símbolos a serem usados nos rótulos de produtos para gerenciamento de ritmo cardíaco e informações a serem fornecidas - Requisitos gerais
486	ISO 5910:2018(en) : Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Cardiac valve repair devices

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa....16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão....102
8. Conclusão 108

601	ISO/TS 23810:2018(en) Cardiovascular implants and artificial organs — Checklists for use of extracorporeal circulation equipment
663	ISO 18242:2016(en) Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Centrifugal blood pumps
1006	ANSI/AAMI/ISO TIR19024:2016, Evaluation of CPB devices relative to their capabilities of reducing the transmission of gaseous microemboli (GME) to a patient during cardiopulmonary bypass
1010	ANSI/AAMI/ISO 15676: 2016, Cardiovascular implants and artificial organs - Tubing used in single-use tubing packs for cardiopulmonary bypass and extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)
1011	ANSI/AAMI/ISO 18241: 2016, Cardiovascular implants and extracorporeal systems -- Cardiopulmonary bypass systems -- Venous bubble traps

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 34 - Equipamento de potencial evocado

ID	Título
144	ABNT NBR IEC 60601-2-40:2019 Equipamentos eletromédico Parte 2-40: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de eletromiógrafos e equipamentos de potencial evocado

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tabela 35 - Equipamento de espectroscopia funcional no infravermelho próximo (NIRS)

ID	Título
100	ABNT NBR IEC 80601-2-71:2021 Equipamento eletromédico Parte 2-71: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de espectroscopia funcional no infravermelho próximo (NIRS)

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 36 - Equipamento de fototerapia para recém-nascido

ID	Título
153	ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010 Emenda 1:2019 Equipamento eletromédico Parte 2-50: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascido
247	ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010 Errata 2:2015 Equipamento eletromédico Parte 2-50: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascido
324	ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-50: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascido
359	ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010 Versão Corrigida 2:2015 Equipamento eletromédico Parte 2-50: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascido

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 37 - Equipamentos odontológicos

ID	Título
261	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015 Equipamento eletromédico Parte 2-60: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos odontológicos
375	ABNT NBR 15351:2006 Equipamentos médicos para aplicação na odontologia - Requisitos

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 38 - Equipamento de Raios X - Diagnóstico

ID	Título
130	ABNT NBR IEC 61331-3:2020 Dispositivos de proteção contra radiação X para diagnóstico médico Parte 3: Vestimentas de proteção, óculos de proteção e blindagens de proteção para pacientes
133	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2016 Emenda1:2020 Equipamento eletromédico Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia
143	ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019 Equipamentos eletromédicos Parte 2-28: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

181	ABNT NBR IEC 61331-2:2018 Dispositivos de proteção contra radiação X para fins de diagnóstico médico Parte 2: Placas de proteção translúcidas
204	ABNT NBR IEC 62563-1:2017 Equipamento eletromédico - Sistemas de exibição de imagens médicas Parte 1: Métodos de avaliação
223	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 Emenda 1:2016 Equipamento eletromédico Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia
224	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2016 Equipamento eletromédico Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia
225	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Emenda 1:2016 Equipamento eletromédico Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico
226	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2016 Equipamento eletromédico Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial - Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico
310	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial – Norma colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

326	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia
823	December 13, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Siemens Mobilett Elara Max Mobile Radiographic Unit
830	December 13, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Shimadzu MobileDaRt Evolution MX8 Mobile Radiographic Unit
854	December 13, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Samsung AccE GM85 Mobile Radiographic Unit
655	ISO 4090:2001(en) Photography — Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films — Dimensions and specifications
949	July 4, 2018 | Evaluations & Guidance What to Consider when Selecting an Enterprise Imaging System
1107	NN 3.01 - Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 39- Equipamento de Raios X - Intervencionista

ID	Título
97	RDC 330/2019 - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Revoga a PRT SVS/MS nº 453, de 01/06/1998; Revoga a RE nº 1016, de 03/04/2006.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

98	ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012 Emenda 2:2021 Equipamento eletromédico Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para procedimentos intervencionistas
130	ABNT NBR IEC 61331-3:2020 Dispositivos de proteção contra radiação X para diagnóstico médico Parte 3: Vestimentas de proteção, óculos de proteção e blindagens de proteção para pacientes
152	ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012 Emenda 1:2019 Equipamento eletromédico Parte 2-43: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X intervencionistas
204	ABNT NBR IEC 62563-1:2017 Equipamento eletromédico - Sistemas de exibição de imagens médicas Parte 1: Métodos de avaliação
310	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial – Norma colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico
321	ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para procedimentos intervencionistas
344	ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012 Versão Corrigida:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para procedimentos intervencionistas

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

949	July 4, 2018 | Evaluations & Guidance What to Consider when Selecting an Enterprise Imaging System
1107	NN 3.01 - Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 40 - Equipamento de Raios X - Mamógrafo

ID	Título
143	ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019 Equipamentos eletromédicos Parte 2-28: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico
181	ABNT NBR IEC 61331-2:2018 Dispositivos de proteção contra radiação X para fins de diagnóstico médico Parte 2: Placas de proteção translúcidas
203	ABNT NBR IEC 60601-2-45:2013 Emenda 1:2017 Equipamento eletromédico Parte 2-45: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para mamografia e dos dispositivos de estereotaxia mamográfica
225	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Emenda 1:2016 Equipamento eletromédico Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

226	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2016 Equipamento eletromédico Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial - Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico
322	ABNT NBR IEC 60601-2-45:2013 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-45: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para mamografia e dos dispositivos estereotáticos para mamografia
339	ABNT NBR IEC 60601-2-45:2013 Versão Corrigida:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-45: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para mamografia e dos dispositivos de estereotaxia mamográfica
780	September 18, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Hologic 3Dimensions Mammography System with Tomosynthesis
807	March 10, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: GE Senographe Pristina Mammography System with Tomosynthesis
845	September 18, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Siemens Mammomat Revelation Mammography System with Tomosynthesis
869	March 10, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Mammography Systems with Tomosynthesis
655	ISO 4090:2001(en) Photography — Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films — Dimensions and specifications
204	ABNT NBR IEC 62563-1:2017 Equipamento eletromédico - Sistemas de exibição de imagens médicas Parte 1: Métodos de avaliação

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

949	July 4, 2018 | Evaluations & Guidance What to Consider when Selecting an Enterprise Imaging System
97	RDC 330/2019 - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Revoga a PRT SVS/MS nº 453, de 01/06/1998; Revoga a RE nº 1016, de 03/04/2006.
130	ABNT NBR IEC 61331-3:2020 Dispositivos de proteção contra radiação X para diagnóstico médico Parte 3: Vestimentas de proteção, óculos de proteção e blindagens de proteção para pacientes
310	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial – Norma colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico
1107	NN 3.01 - Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 41 - Equipamento de Raios X - Odontológico

ID	Título
134	ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014 Emenda 1:2020 Equipamento eletromédico Parte 2-65: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos intraorais
137	ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015 Emenda 1:2020 Equipamento eletromédico Parte 2-63: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos extraorais

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

143	ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019 Equipamentos eletromédicos Parte 2-28: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico
181	ABNT NBR IEC 61331-2:2018 Dispositivos de proteção contra radiação X para fins de diagnóstico médico Parte 2: Placas de proteção translúcidas
225	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Emenda 1:2016 Equipamento eletromédico Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico
226	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2016 Equipamento eletromédico Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial - Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico
262	ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015 Equipamento eletromédico Parte 2-63: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos extraorais
272	ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-65: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos intraorais
655	ISO 4090:2001(en) Photography — Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films — Dimensions and specifications

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

130	ABNT NBR IEC 61331-3:2020 Dispositivos de proteção contra radiação X para diagnóstico médico Parte 3: Vestimentas de proteção, óculos de proteção e blindagens de proteção para pacientes
310	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial – Norma colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico
1107	NN 3.01 - Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 42 - Equipamento de Raios X - Terapêutico

ID	Título
135	ABNT NBR IEC 60601-2-8:2018 Emenda 1:2020 Equipamento eletromédico Parte 2-8: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X terapêuticos que operam na faixa de 10 kV a 1 MV

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

180	ABNT NBR IEC 60601-2-8:2018 Equipamento eletromédico Parte 2-8: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X terapêuticos que operam na faixa de 10 kV a 1 MV
87	RDC 20/2006 - Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.
89	RDC 38/2008 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de serviços de medicina nuclear “in vivo”.
97	RDC 330/2019 - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Revoga a PRT SVS/MS nº 453, de 01/06/1998; Revoga a RE nº 1016, de 03/04/2006.
118	ABNT NBR IEC 61168:2020 Simuladores de radioterapia — Características de desempenho funcional
130	ABNT NBR IEC 61331-3:2020 Dispositivos de proteção contra radiação X para diagnóstico médico Parte 3: Vestimentas de proteção, óculos de proteção e blindagens de proteção para pacientes
310	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial – Norma colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico
1107	NN 3.01 - Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 43 - Equipamento de terapia por ondas curtas

ID	Título
158	ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014 Emenda 1:2019 Equipamento eletromédico Parte 2-3: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de terapia por ondas curtas
301	ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-3: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de terapia por ondas curtas

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 44 - Equipamento de Ultrassom - Diagnóstico

ID	Título
242	ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016 Equipamento eletromédico Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom
755	July 24, 2018 | Evaluations & Guidance Cleaning and Disinfecting Diagnostic Ultrasound Transducers: Our Recommendations
761	August 28, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Philips Healthcare Sparq Point-of-Care Ultrasound Scanner
775	December 20, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Mcube Technology BioCon-750 Bladder Scanner

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

818	December 20, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Mcube Technology BioCon-900 Bladder Scanner
829	April 15, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Wireless Ultrasound Probes
838	November 26, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Canon Medical Systems Aplio i800 Premium Ultrasound Scanner for General-Purpose and OB/GYN Applications
850	December 21, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Premium General-Purpose Ultrasound Scanners
856	August 27, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Healcerion Sonon 300L Wireless Ultrasound Probe
870	August 28, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Cart-Based Point-of-Care Ultrasound Scanners
871	August 27, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Healcerion Sonon 300C Wireless Ultrasound Probe
903	May 7, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Mindray Resona 7OB Premium OB-GYN Ultrasound Scanner
910	September 15, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: SonoStar Technologies Uprobe C5DC Wireless Ultrasound Probe
926	August 28, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: GE Healthcare Venue Point-of-Care Ultrasound Scanner
946	February 25, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Mindray TE7 Point-of-Care Ultrasound Scanner

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

948	May 7, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: GE Healthcare Voluson E10 Premium Obstetric/Gynecologic Ultrasound Scanner
952	November 26, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Premium Obstetric/Gynecologic Ultrasound Scanners
954	December 20, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Laborie USA Portascan 3D Bladder Scanner
962	December 21, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Samsung RS85 Prestige Premium General-Purpose Ultrasound Scanner
965	December 21, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Siemens Healthcare Solutions Acuson Sequoia Premium General-Purpose Ultrasound Scanner
967	February 25, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: GE Healthcare Venue Go Point-of-Care Ultrasound Scanner
969	June 25, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Mindray Resona 7 Premium General-Purpose Ultrasound Scanner
970	December 21, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Philips Healthcare Epiq Elite Premium General-Purpose Ultrasound Scanner
981	February 19, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Bladder Scanners
987	December 20, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: dBMEDx BBS Revolution Bladder Scanner
989	February 19, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Interson ViewBladder 10 Bladder Scanner

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

994	April 15, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: SonoStar Technologies Uprobe-C Wireless Ultrasound Probe
204	ABNT NBR IEC 62563-1:2017 Equipamento eletromédico - Sistemas de exibição de imagens médicas Parte 1: Métodos de avaliação
949	July 4, 2018 | Evaluations & Guidance What to Consider when Selecting an Enterprise Imaging System

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 45 - Equipamento de monitoraração eletrocardiográfica

ID	Título
307	ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 46- Equipamento de terapia por microondas

ID	Título
303	ABNT NBR IEC 60601-2-6:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-6: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de terapia por micro-ondas

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 47 - Equipamentos laboratoriais

ID	Título
552	ISO 15189:2012(en) Medical laboratories — Requirements for quality and competence
567	ISO 15198:2004(en) Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer
609	ISO 18113-3:2009(en) In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
610	ISO 17511:2020(en) In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples
613	ISO 18113-4:2009(en) In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 48 - Esfigmomanômetro

ID	Título
80	RDC 145/2017 - 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.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

277	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 Emenda 1:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não invasivos
278	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não-invasivos
327	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não-invasivos
382	ABNT NBR IEC 60601-2-30:1997 Equipamento eletromédico Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)
562	ISO 81060-1:2007(en) Non-invasive sphygmomanometers — Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type
587	ISO 81060-2:2018(en) Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type
749	ISO 81060-2:2018/Amd 1:2020(en) Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type — AMENDMENT 1
1059	AAMI TIR44: 2012, Non-invasive blood pressure motion artifact - Testing and evaluation of NIBP device performance in the presence of motion artifact

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tabela 49 - Espectrofotômetros

ID	Título
440	ABNT NBR NM 296:2005 Análises clínicas - Métodos para a verificação da calibração dos fotômetros e espectrofotômetros

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 50 - Espirômetro

ID	Título
255	ABNT NBR ISO 26782:2015 Equipamento respiratório e de anestesia - Espirômetros destinados à medição do volume expiratório forçado no tempo em humanos

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 51 - Esterilização de produtos para saúde

ID	Título
58	RDC 156/2006 – Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.
59	RDC 15/2012 - Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.
60	RE 2606/2006 – Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos.
61	RDC 15/2012 - Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.
76	RDC 156/2006 – Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

146	ABNT NBR ISO 11140-1:2019 Esterilização de produtos para saúde - Indicadores químicos Parte 1: Requisitos gerais
147	ABNT NBR ISO 11140-3:2019 Esterilização de produtos para saúde - Indicadores químicos Parte 3: Sistemas de indicadores Tipo 2 para uso em ensaio de penetração de vapor tipo Bowie e Dick
163	ABNT NBR ISO 20857:2019 Esterilização de produtos para a saúde — Calor seco — Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos
169	ABNT NBR ISO 11140-4:2018 Esterilização de produtos para saúde - Indicadores químicos Parte 4: Indicador tipo 2 como uma alternativa para o ensaio tipo Bowie e Dick para a detecção de penetração do vapor
171	ABNT NBR ISO 11140-5:2018 Esterilização de produtos para saúde — Indicadores químicos Parte 5: Indicador de classe tipo 2 para ensaios de remoção de ar do tipo Bowie e Dick
186	ABNT NBR ISO 11135:2018 Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde
194	ABNT ISO/TS 17665-3:2017 Esterilização de produtos de saúde — Vapor Parte 3: Orientações de designação de um produto para saúde a uma família de produtos e categoria de processamento para esterilização a vapor
218	ABNT NBR ISO 11138-1:2016 Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos Parte 1: Requisitos gerais

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

219	ABNT NBR ISO 11138-2:2016 Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos - teste inserção Parte 2: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por óxido de etileno.
220	ABNT NBR ISO 11138-3:2016 Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor úmido
221	ABNT NBR ISO 11138-4:2016 Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos Parte 4: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor seco
222	ABNT NBR ISO 11138-5:2016 Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos Parte 5: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por vapor de baixa temperatura e formaldeído
243	ABNT NBR ISO 11137-2:2015 Esterilização de produtos para saúde - Radiação ionizante Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização
248	ABNT NBR ISO 17664:2015 Esterilização de produtos para saúde - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de produto para saúde resterilizável
267	ABNT NBR 16328:2014 Esterilização de produtos para saúde — Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos
295	ABNT NBR ISO 14937:2014 Esterilização de produtos de atenção à saúde — Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

332	ABNT ISO/TS 17665-2:2013 Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1
364	ABNT NBR ISO 17665-1:2010 Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde
366	ABNT ISO/TS 11139:2009 Esterilização de produtos de atenção à saúde — Vocabulário
374	ABNT NBR 15659:2009 Esterilização de produtos para saúde - Esterilizadores de vapor a baixa temperatura e formaldeído - Requisitos e métodos de ensaio
377	ABNT NBR 11816:2003 Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos e saúde
378	ABNT NBR 11817:2001 Esterilização - Esterilizador a vapor - Esterilizadores pequenos - Requisitos
510	ISO 25424:2018(en) Sterilization of health care products — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
514	ISO/TS 22421:2021(en) Sterilization of health care products — Common requirements for sterilizers for terminal sterilization of medical devices in health care facilities
533	ISO 11137-1:2006(en) Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

534	ISO 10993-7:2008(en) Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
580	ISO 11737-2:2019(en) Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
603	ISO 11737-1:2018(en) Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
645	ISO 11138-7:2019(en) Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results
652	ISO 15882:2008(en) Sterilization of health care products — Chemical indicators — Guidance for selection, use and interpretation of results
657	ISO 18472:2018(en) Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment
689	ISO/TS 13004:2013(en) Sterilization of health care products — Radiation — Substantiation of selected sterilization dose: Method VDmaxSD
703	ISO/TS 21387:2020(en) Sterilization of medical devices — Guidance on the requirements for the validation and routine processing of ethylene oxide sterilization processes using parametric release
708	ISO 11137-3:2017(en) Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control
711	ISO/TS 11137-4:2020(en) Sterilization of health care products — Radiation — Part 4: Guidance on process control

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

757	November 7, 2019 ECRI Institute Opposes Proposed Ban of Ethylene Oxide (EtO) Sterilization Operations
1062	AAMI TIR14: 2016, Contract sterilization using ethylene oxide.
1063	AAMI TIR15:2016, Physical aspects of ethylene oxide sterilization
1064	AAMI TIR16: 2017, Microbiological aspects of ethylene oxide sterilization
1065	AAMI TIR28: 2016, Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization
1068	AAMI TIR35: 2016, Sterilization of health care products - Radiation sterilization - Alternative sampling plans for verification dose experiments and sterilization dose audits
1069	AAMI TIR37: 2013, Sterilization of health care products - Radiation - Guidance on sterilization of human tissue-based products
1070	AAMI TIR40:2018 Sterilization of health care products—Radiation—Guidance on dose setting utilizing a Modified Method 2
1073	ANSI/AAMI/ISO 11137-03: 2017, Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects
1074	ANSI/AAMI/ISO 11138-01: 2017, Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements
1075	ANSI/AAMI/ISO 11138-02: 2017 , Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
1076	ANSI/AAMI/ISO 11138-03: 2017, Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
1077	ANSI/AAMI/ISO 11138-04: 2017, Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes
1078	ANSI/AAMI/ISO 11138-05: 2017, Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

1079	ANSI/AAMI/ISO 11140-01: 2014, Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements
1089	ANSI/AAMI ST67: 2011/(R)2017, Sterilization of health care products - Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled ‘sterile’
1090	ANSI/AAMI ST79: 2017, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
1093	ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2018 Automatic, general purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities
1096	ANSI/AAMI ST77:2013 Containment devices for reusable medical device sterilization
1097	AAMI TIR63:2014/(R)2017 Management of loaned critical and semi-critical medical devices that require sterilization or high-level disinfection
1098	AAMI TIR17: 2017, Compatibility of materials subject to sterilization

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 52 - Esterilização de PPS - Calor seco

ID	Título
163	ABNT NBR ISO 20857:2019 Esterilização de produtos para a saúde — Calor seco — Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tabela 53 - Esterilização de PPS - Óxido de etileno

ID	Título
186	ABNT NBR ISO 11135:2018 Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde
534	ISO 10993-7:2008(en) Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
757	November 7, 2019 ECRI Institute Opposes Proposed Ban of Ethylene Oxide (EtO) Sterilization Operations
1062	AAMI TIR14: 2016, Contract sterilization using ethylene oxide.
1063	AAMI TIR15:2016, Physical aspects of ethylene oxide sterilization
1064	AAMI TIR16: 2017, Microbiological aspects of ethylene oxide sterilization
1065	AAMI TIR28: 2016, Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization
1093	ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2018 Automatic, general purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa....16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão....102
8. Conclusão 108

Tabela 54 - Esterilização de PPS - Radiação Ionizante

ID	Título
243	ABNT NBR ISO 11137-2:2015 Esterilização de produtos para saúde - Radiação ionizante Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização
533	ISO 11137-1:2006(en) Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
689	ISO/TS 13004:2013(en) Sterilization of health care products — Radiation — Substantiation of selected sterilization dose: Method VDmaxSD
708	ISO 11137-3:2017(en) Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control
711	ISO/TS 11137-4:2020(en) Sterilization of health care products — Radiation — Part 4: Guidance on process control
1068	AAMI TIR35: 2016, Sterilization of health care products - Radiation sterilization - Alternative sampling plans for verification dose experiments and sterilization dose audits
1069	AAMI TIR37: 2013, Sterilization of health care products - Radiation - Guidance on sterilization of human tissue-based products
1070	AAMI TIR40:2018 Sterilization of health care products—Radiation—Guidance on dose setting utilizing a Modified Method 2
1073	ANSI/AAMI/ISO 11137-03: 2017, Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 55 - Esterilização de PPS - Vapor

ID	Título
194	ABNT ISO/TS 17665-3:2017 Esterilização de produtos de saúde — Vapor Parte 3: Orientações de designação de um produto para saúde a uma família de produtos e categoria de processamento para esterilização a vapor
332	ABNT ISO/TS 17665-2:2013 Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1
364	ABNT NBR ISO 17665-1:2010 Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde
374	ABNT NBR 15659:2009 Esterilização de produtos para saúde - Esterilizadores de vapor a baixa temperatura e formaldeído - Requisitos e métodos de ensaio
377	ABNT NBR 11816:2003 Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos e saúde
378	ABNT NBR 11817:2001 Esterilização - Esterilizador a vapor - Esterilizadores pequenos - Requisitos

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 56 - Estimulador elétrico neuromuscular

ID	Título
69	RE 1554/2002 - Enquadramento dos aparelhos ativos, eletroestimuladores, para utilização em educação física, embelezamento e correção estética na classe de risco II, Regra 9, conforme previsto pelo parágrafo único do Art. 1° da Resolução - RDC n° 185, de 22 de outubro de 2001.
144	ABNT NBR IEC 60601-2-40:2019 Equipamentos eletromédico Parte 2-40: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de eletromiógrafos e equipamentos de potencial evocado
157	ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014 Emenda 1:2019 Equipamento eletromédico Parte 2-10: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos
300	ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-10: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 57 - Foco cirúrgico

ID	Título
252	ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015 Equipamento eletromédico Parte 2-57: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de fonte luminosa não laser destinada à utilização terapêutica, diagnóstica, cosmética/estética e de monitoração/supervisão

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

275	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 Emenda 1:2014 Equipamento eletromédico Parte 2–41: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das luminárias cirúrgicas e das luminárias para diagnóstico
276	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-41: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das luminárias cirúrgicas e das luminárias para diagnóstico
320	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-41: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das luminárias cirúrgicas e das luminárias para diagnóstico
765	February 12, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Amico iCE-30m Major LED Surgical Light
888	February 12, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Trumpf Medical TruLight 5520 Major LED Surgical Light
892	December 19, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Getinge Maquet PowerLED II 500 Major Surgical Light
897	February 12, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Trumpf Medical iLED 7 Major LED Surgical Light
899	December 19, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Getinge Maquet PowerLED II 700 Major Surgical Light

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

901	February 12, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Draeger Polaris 600 Major LED Surgical Light
905	February 12, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Steris HarmonyAIR M5 Major LED Surgical Light
907	September 10, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Rimsa Unica 860 Major LED Surgical Light
908	September 10, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Trilux Aurinio Wave FT Major LED Surgical Light
958	December 19, 2019 | Evaluations & Guidance LED Surgical Lights: The Essentials

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 58 - Impressão 3D

ID	Título
791	December 30, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Materialise Medical 3D Printing Service
798	December 30, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Axial3D Medical 3D Printing Service
835	December 30, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Lazarus 3D Medical 3D Printing Service
863	December 30, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Medical 3D Printing Services

Fonte: Elaboração própria (2021

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tabela 59 - Incubadora – Recém-nascido

ID	Título
154	ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014 Emenda 1:2019 Equipamento eletromédico Parte 2-19: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos
205	ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014 Errata 2:2017 Equipamento eletromédico Parte 2-19: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos
291	ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014 Errata 1:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-19: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos
296	ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014 Versão Corrigida 2:2017 Equipamento eletromédico Parte 2-19: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos
758	March 1, 2020 | Procurement Trends Procurement Trends: Infant Incubators - March, 2020

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tabela 60 - Incubadora de transporte - Recém-nascido

ID	Título
151	ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012 Emenda 1:2019 Equipamento eletromédico Parte 2-20: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos
206	ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012 Errata 4:2017 Equipamento eletromédico Parte 2-20: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos
297	ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012 Errata 2:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-20: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos
298	ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012 Errata 3:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-20: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos
315	ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-20: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos
345	ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012 Versão Corrigida 3:2017 Equipamento eletromédico Parte 2-20: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa....16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão....102
8. Conclusão 108

758	March 1, 2020 | Procurement Trends Procurement Trends: Infant Incubators - March, 2020

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 61 - Informática em saúde

ID	Título
74	Guia nº 38, versão 1, de 14/09/2020 - Guia sobre Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos
465	IEC 80001-1:2010(en) : Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 1: Roles, responsibilities and activities
466	ISO/TR 21730:2007(en) : Health informatics — Use of mobile wireless communication and computing technology in healthcare facilities — Recommendations for electromagnetic compatibility (management of unintentional electromagnetic interference) with medical devices
469	ISO/TR 80001-2-7:2015(en) : Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Application guidance — Part 2-7: Guidance for Healthcare Delivery Organizations (HDOs) on how to self-assess their conformance with IEC 80001-1
475	IEC 80001-2-5:2014(en) : Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-5: Application guidance — Guidance for distributed alarm systems
478	ISO/TR 80002-2:2017(en) : Medical device software — Part 2: Validation of software for medical device quality systems
483	ISO/TR 27809:2007(en) : Health informatics — Measures for ensuring patient safety of health software
485	IEC 80001-2-3:2012(en) : Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-3: Guidance for wireless networks

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

487	ISO/IEEE 11073-10207:2019(en) : Health informatics — Personal health device communication — Part 10207: Domain information and service model for service-oriented point-of-care medical device communication
489	IEC 62304:2006(en) Medical device software — Software life cycle processes
505	IEC 80001-2-1:2012(en) Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-1: Step by Step Risk Management of Medical IT-Networks; Practical Applications and Examples
512	IEC 80001-2-2:2012(en) Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-2: Guidance for the communication of medical device security needs, risks and controls
521	IEC 80001-2-4:2012(en) Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-4: General implementation guidance for Healthcare Delivery Organizations
524	ISO/IEEE 11073-10103:2014(en) Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 10103: Nomenclature — Implantable device, cardiac
532	ISO/IEEE 11073-30300:2004(en) Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 30300: Transport profile — Infrared wireless
539	ISO/TR 80001-2-6:2014(en) Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-6: Application guidance — Guidance for responsibility agreements
542	IEC 80001-2-8:2016(en) Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-8: Application guidance — Guidance on standards for establishing the security capabilities identified in IEC 80001-2-2

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

544	ISO/IEEE 11073-10424:2016(en) Health informatics — Personal health device communication — Part 10424: Device specialization — Sleep apnoea breathing therapy equipment (SABTE)
547	ISO/IEEE 11073-30200:2004(en) Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 30200: Transport profile — Cable connected
548	ISO/IEEE 11073-30400:2012(en) Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 30400: Interface profile — Cabled Ethernet
549	IEC 82304-1:2016(en) Health software — Part 1: General requirements for product safety
570	ISO/TR 11633-2:2021(en) Health informatics — Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems — Part 2: Implementation of an information security management system (ISMS)
576	ISO/IEEE 11073-20702:2018(en) Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 20702: Medical devices communication profile for web services
577	ISO 11073-91064:2009(en) Health informatics — Standard communication protocol — Part 91064: Computer-assisted electrocardiography
578	ISO 21860:2020(en) Health Informatics — Reference standards portfolio (RSP) — Clinical imaging
584	ISO 13940:2015(en) Health informatics — System of concepts to support continuity of care
594	ISO/TS 11633-1:2019(en) Health informatics — Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems — Part 1: Requirements and risk analysis

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

595	ISO 11615:2017(en) Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information
597	ISO/TS 25238:2007(en) Health informatics — Classification of safety risks from health software
599	ISO/TR 16056-2:2004(en) Health informatics — Interoperability of telehealth systems and networks — Part 2: Real-time systems
622	ISO/IEEE 11073-10102:2014(en) Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 10102: Nomenclature — Annotated ECG
625	ISO 21298:2017(en) Health informatics — Functional and structural roles
630	ISO 12052:2017(en) Health informatics — Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management
632	ISO 1828:2012(en) Health informatics — Categorial structure for terminological systems of surgical procedures
661	ISO/TS 22077-3:2015(en) Health informatics — Medical waveform format — Part 3: Long term electrocardiography
666	ISO/TS 13972:2015(en) Health informatics — Detailed clinical models, characteristics and processes
681	ISO/TS 22077-2:2015(en) Health informatics — Medical waveform format — Part 2: Electrocardiography
691	ISO 22077-1:2015(en) Health informatics — Medical waveform format — Part 1: Encoding rules

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

709	ISO/TS 19256:2016(en) Health informatics — Requirements for medicinal product dictionary systems for health care
710	ISO 11239:2012(en) Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging
724	ISO 11238:2018(en) Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances
736	ISO 17117-1:2018(en) Health informatics — Terminological resources — Part 1: Characteristics
846	February 15, 2021 | Evaluations & Guidance Health Technology Management: The Essentials
866	January 21, 2020 | Evaluations & Guidance Software Patches for Medical Devices: Vendor Validation Is Essential
887	January 30, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Internet of Medical Things (IoMT) Security Solutions
889	January 30, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Zingbox IoT Guardian Internet of Medical Things (IoMT) Security Solution
893	January 30, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Ordr Systems Control Engine Internet of Medical Things (IoMT) Security Solution
895	February 11, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Vocera Collaboration Suite Care Coordination Application

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

896	October 9, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Vivify Health Pathways Home Telehealth Remote Patient Monitoring System
898	January 27, 2021 | Evaluations & Guidance Vulnerabilities in Third-Party Software Components Present Cybersecurity Challenges
900	January 30, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Asimily Insight Internet of Medical Things (IoMT) Security Solution
906	January 30, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Medigate Medical Device Security Platform Internet of Medical Things (IoMT) Security Solution
918	February 11, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Ascom Myco 2 Purpose-Built Clinical Communications Device with Ascom Unite Context Care Coordination Application
933	February 27, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: ForaCare iFORA MP with HealthView Telehealth Remote Patient Monitoring System
953	October 15, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Wearable Clinical Communication Devices
983	February 8, 2021 | Evaluations & Guidance Telehealth: The Essentials
1105	SEI nº 67/2021/SITE/CIFT/DAI-EBSERH - Orientações quanto a garantia de confidencialidade das informações no que tange equipamentos médico-hospitalares para cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados
1106	Cartilha. Privacidade e proteção de dados pessoais.

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tabela 62 - Instrumento de autoteste - Glicose

ID	Título
64	IN 24/2018 – Critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis.

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 63 - Intensificador de imagens

ID	Título
223	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 Emenda 1:2016 Equipamento eletromédico Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia
224	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2016 Equipamento eletromédico Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia
225	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Emenda 1:2016 Equipamento eletromédico Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico
226	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2016 Equipamento eletromédico Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial - Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

326	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia
181	ABNT NBR IEC 61331-2:2018 Dispositivos de proteção contra radiação X para fins de diagnóstico médico Parte 2: Placas de proteção translúcidas
133	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2016 Emenda1:2020 Equipamento eletromédico Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia
803	March 6, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Philips Veradius Unity Manual Surgical C-Arm System
923	March 6, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Manual Surgical C-Arms with Flat-Panel Detectors
928	March 6, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: GE OEC Elite CFD Manual Surgical C-Arm System
97	RDC 330/2019 - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Revoga a PRT SVS/MS nº 453, de 01/06/1998; Revoga a RE nº 1016, de 03/04/2006.
130	ABNT NBR IEC 61331-3:2020 Dispositivos de proteção contra radiação X para diagnóstico médico Parte 3: Vestimentas de proteção, óculos de proteção e blindagens de proteção para pacientes

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

310	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial – Norma colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico
1107	NN 3.01 - Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 64 - Lâmpada de fenda

ID	Título
425	ABNT NBR ISO 10939:2019 Instrumentos oftálmicos — Microscópio com lâmpada de fenda
715	ISO/TR 20824:2007(en) Ophthalmic instruments — Background for light hazard specification in ophthalmic instrument standards
734	ISO 15004-2:2007(en) Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 2: Light hazard protection
431	ABNT NBR ISO 15004-1:2015 Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de ensaio Parte 1: Requisitos gerais aplicados a todos os instrumentos oftálmicos

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tabela 65 - Laringoscópio

ID	Título
215	ABNT NBR ISO 7376:2016 Equipamento respiratório e anestésico - Laringoscópios para intubação traqueal
957	January 7, 2020 | Evaluations & Guidance When to Consider Single-Use Laryngoscopes

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 66 - Laser

ID	Título
286	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 Emenda 1 :2014 Equipamento eletromédico Parte 2-22: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico
287	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-22: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico
317	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-22: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, de uso cosmético, terapêutico e diagnóstico

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

612	ISO 22248:2020(en) Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser-induced damage threshold — Classification of medical beam delivery systems
679	ISO 11810:2015(en) Lasers and laser-related equipment — Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or patient protective covers — Primary ignition, penetration, flame spread and secondary ignition
688	ISO 17915:2018(en) Optics and photonics — Measurement method of semiconductor lasers for sensing

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 67 - Lavadora descontaminadora

ID	Título
58	RDC 156/2006 – Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.
59	RDC 15/2012 - Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.
60	RE 2606/2006 – Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos.
61	RDC 15/2012 - Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.
76	RDC 156/2006 – Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.
160	ABNT ISO/TS 15883-5:2019 Lavadoras desinfetadoras Parte 5: Sujidade de teste e métodos para demonstrar eficácia de limpeza

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

172	ABNT NBR ISO 15883-6:2018 Lavadoras desinfetadoras Parte 6: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras empregando desinfecção térmica para produtos para saúde não invasivos, não críticos e equipamentos para saúde
263	ABNT NBR ISO 15883-3:2015 Lavadoras desinfetadoras Parte 3: Requisitos e ensaios para lavadora desinfetadora empregando desinfecção térmica para recipientes de dejetos humanos
336	ABNT NBR ISO 15883-2:2013 Lavadoras desinfetadoras Parte 2: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras automáticas destinadas à desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, recipientes, utensílios, vidrarias, entre outros.
1095	ANSI/AAMI ST90: 2017, Processing of health care products -- Quality management systems for processing

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 68 - Lavadora desinfetadora - Desinfecção química

ID	Título
58	RDC 156/2006 – Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.
59	RDC 15/2012 - Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.
60	RE 2606/2006 – Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos.
61	RDC 15/2012 - Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.
76	RDC 156/2006 – Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

145	ABNT NBR ISO 15883-7:2019 Lavadoras desinfetadoras Parte 7: Requisitos e testes para lavadoras desinfetadoras empregando desinfecção química para produtos para saúde não invasivos, termolábeis não críticos e equipamentos para saúde
160	ABNT ISO/TS 15883-5:2019 Lavadoras desinfetadoras Parte 5: Sujidade de teste e métodos para demonstrar eficácia de limpeza
335	ABNT NBR ISO 15883-1:2013 Lavadoras desinfetadoras Parte 1: Requisitos gerais, termos, definições e ensaios
546	ISO 13408-1:2008(en) Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements
618	ISO 13408-7:2012(en) Aseptic processing of health care products — Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products
643	ISO 13408-2:2018(en) Aseptic processing of health care products — Part 2: Sterilizing filtration
648	ISO 13408-6:2005(en) Aseptic processing of health care products — Part 6: Isolator systems
700	ISO 13408-4:2005(en) Aseptic processing of health care products — Part 4: Clean-in-place technologies
1091	AAMI TIR67: 2018, Promoting safe practices pertaining to the use of sterilant and high-level disinfectant chemicals in healthcare facilities

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa....16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão....102
8. Conclusão 108

1092	AAMI TIR68: 2018, Low and intermediate level disinfection in healthcare settings for medical devices and patient care equipment and sterile processing environmental surfaces
1095	ANSI/AAMI ST90: 2017, Processing of health care products -- Quality management systems for processing

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 69 - Lensômetro

ID	Título
426	ABNT NBR ISO 8598-1:2019 Óptica e instrumentos ópticos - Lensômetros Parte 1: Instrumentos de uso geral
427	ABNT NBR ISO 9342-2:2018 Óptica e instrumentos ópticos - Lentes-padrão para calibração de lensômetros Parte 2: Lentes-padrão para lensômetros usados na medição de lentes de contato
435	ABNT NBR ISO 9342-1:2012 Óptica e instrumentos ópticos — Lentes-padrão para calibração de lensômetros Parte 1: Lentes padrão para calibração de lensômetros usados na medição de lentes para óculos
437	ABNT NBR ISO 8429:2011 Óptica e instrumentos ópticos — Oftalmologia — Escala com indicação graduada
439	ABNT NBR ISO 8598:2011 Óptica e instrumentos ópticos — Lensômetros
431	ABNT NBR ISO 15004-1:2015 Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de ensaio Parte 1: Requisitos gerais aplicados a todos os instrumentos oftálmicos

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 70 - Litotriptor extracorpóreo

ID	Título
376	ABNT NBR IEC 60601-2-36:2006 Equipamento eletromédico Parte 2-36: Prescrições particulares para segurança de equipamento extracorpóreo para litotripsia induzida

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 71 - Marca-passo cardíaco - Eletrodo invasivo

ID	Título
182	ABNT NBR ISO 27185:2018 Produtos para gerenciamento de ritmo cardíaco - Símbolos a serem usados nos rótulos de produtos para gerenciamento de ritmo cardíaco e informações a serem fornecidas - Requisitos gerais
210	ABNT NBR ISO 5841-2:2017 Implantes para cirurgia - Marca-passos cardíacos Parte 2: Declaração de desempenho clínico de populações de geradores de pulsos ou cabos de ligação
213	ABNT NBR ISO 14708-2:2016 Implantes para cirurgia - Produtos para a saúde ativos implantáveis Parte 2: Marca-passos cardíacos
293	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 Emenda 1:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-31: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos marca-passos cardíacos externos com alimentação elétrica interna

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

294	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-31: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos marca-passos cardíacos externos com alimentação elétrica interna
476	ISO 14708-5:2020(en) : Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 5: Circulatory support devices
491	ISO 14117:2019(en) Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices
494	ISO 14708-6:2019(en) Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable defibrillators)
913	March 12, 2019 | Evaluations & Guidance Cardiac Rhythm Management Devices: An Overview
921	April 24, 2019 | Evaluations & Guidance Therapeutic Cardiology Technologies: The Essentials
1046	AAMI TIR21: 2017, Systems used to forecast remaining pacemaker battery service life
1049	ANSI/AAMI/ISO 5841-02: 2014, Implants for surgery - Cardiac pacemakers - Part 2: Reporting of clinical performance of populations of pulse generators or leads
1013	ANSI/AAMI/ISO 7199: 2016, Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas exchangers (oxygenators)
1103	AAMI/ISO TIR17137:2014, Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Cardiovascular absorbable implants
1104	ANSI/AAMI/ISO 12417-1: 2015, Cardiovascular implants and extracorporeal systems -- Vascular device-drug combination products

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tabela 72 - Material de suporte

ID	Título
383	ABNT NBR IEC 60050-161:2019 Emenda 1:2021 Vocabulário eletrotécnico internacional Parte 161: Compatibilidade eletromagnética
384	ABNT NBR IEC 60050-161:2021 Vocabulário eletrotécnico internacional Capítulo 161: Compatibilidade eletromagnética
385	ABNT NBR IEC/CISPR 11:2019 Emenda 1:2020 Equipamentos industriais, científicos e médicos — Características das perturbações de radiofrequência — Limites e métodos de medição
386	ABNT NBR IEC/CISPR 11:2020 Equipamentos industriais, científicos e médicos - Características das perturbações de radiofrequência - Limites e métodos de medição
387	ABNT NBR IEC 61000-4-5:2017 Emenda 1:2020 Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 4-5: Ensaios e técnicas de medição — Ensaio de imunidade a surtos
388	ABNT NBR IEC 61000-4-5:2020 Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 4-5: Ensaios e técnicas de medição — Ensaio de imunidade a surtos
389	ABNT NBR IEC 60942:2020 Eletroacústica — Calibradores de nível sonoro

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

390	ABNT NBR IEC 60445:2020 Princípios básicos e de segurança para as interfaces homem-máquina, marcação e identificação — Identificação dos bornes de equipamentos, das extremidades dos condutores dos condutores
391	ABNT NBR 16384:2020 Segurança em eletricidade — Recomendações e orientações para trabalho seguro em serviços com eletricidade
392	ABNT NBR IEC 60050-161:2005 Emenda 1:2019 Vocabulário eletrotécnico internacional Capítulo 161: Compatibilidade eletromagnética
393	ABNT NBR IEC 60050-161:2005 Emenda 2:2019 Vocabulário eletrotécnico internacional Capítulo 161: Compatibilidade eletromagnética
394	ABNT NBR IEC 60050-161:2005 Emenda 3:2019 Vocabulário eletrotécnico internacional Capítulo 161: Compatibilidade eletromagnética
395	ABNT NBR IEC 60050-161:2005 Emenda 4:2019 Vocabulário eletrotécnico internacional Capítulo 161: Compatibilidade eletromagnética
396	ABNT NBR IEC 60050-161:2005 Emenda 5:2019 Vocabulário eletrotécnico internacional Capítulo 161: Compatibilidade eletromagnética
397	ABNT NBR IEC 60050-161:2005 Emenda 6:2019 Vocabulário eletrotécnico internacional Capítulo 161: Compatibilidade eletromagnética

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

398	ABNT NBR IEC 61000-4-6:2019 Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 4-6: Técnicas de medição e ensaio — Imunidade a perturbação conduzida, induzida por campos de radiofrequência
399	ABNT NBR IEC 62262:2015 Graus de proteção assegurados pelos invólucros de equipamentos elétricos contra os impactos mecânicos externos (código IK)
400	ABNT NBR IEC 61000-4-4:2015 Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 4-4: Ensaios e técnicas de medição - Ensaio de imunidade a transiente elétrico rápido/salva
401	ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014 Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 4-3: Ensaios e técnicas de medição — Ensaio de imunidade a campos eletromagnéticos de radiofrequências irradiados
402	ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013 Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 4-2: Ensaios e técnicas de medição — Ensaio de imunidade de descarga eletrostática
403	ABNT NBR 5456:2010 Eletricidade geral - Terminologia
404	ABNT NBR 5462:1994 Confiabilidade e mantenabilidade
405	ABNT NBR 5471:1986 Condutores elétricos
406	ABNT NBR 5474:1986 Conector elétrico
407	ABNT NBR 5474:1980 Emenda 1:1986 Eletrotécnica e eletrônica - Conectores elétricos

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

408	ABNT NBR 6814:1985 Emenda 1:1986 Fios e cabos elétricos - Ensaio de resistência elétrica
409	ABNT NBR 6814:1986 Versão Corrigida:2001 Fios e cabos elétricos - Ensaio de resistência elétrica
410	ABNT NBR ISO 80000-7:2016 Grandezas e unidades Parte 7: Luz
411	ABNT NBR ISO 80000-5:2016 Grandezas e unidades Parte 5: Termodinâmica
412	ABNT NBR IEC 80000-6:2016 Grandezas e unidades Parte 6: Eletromagnetismo
413	ABNT NBR ISO 80000-11:2016 Grandezas e unidades Parte 11: Números característicos
414	ABNT ISO/IEC GUIA 98-3:2014 Incerteza de medição Parte 3: Guia para a expressão de incerteza de medição (GUM:1995)
415	ABNT ISO/IEC GUIA 99:2014 Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos fundamentais e gerais e termos associados
416	ABNT NBR ISO 80000-2:2012 Grandezas e unidades Parte 2: Sinais matemáticos e símbolos a serem utilizados nas ciências naturais e tecnologia

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

417	ABNT NBR ISO 80000-1:2011 Grandezas e unidades Parte 1: Generalidades
418	ABNT NBR ISO 80000-3:2007 Errata 1:2007 Grandezas e unidades Parte 3: Espaço e tempo
419	ABNT NBR ISO 80000-3:2007 Versão Corrigida:2007 Grandezas e unidades Parte 3: Espaço e tempo
420	ABNT NBR ISO 80000-4:2007 Grandezas e unidades Parte 4: Mecânica
421	ABNT NBR ISO 17:2006 Guia para o uso de números preferenciais e séries de números preferenciais
422	ABNT NBR ISO 3:2006 Números preferenciais - Séries de números preferenciais
423	ABNT NBR ISO 497:2006 Guia para a escolha de série de números preferenciais e séries com valores mais arredondados de números preferenciais
424	ABNT NBR 12229:1991 Representação de unidades SI e outras em sistemas de processamento de informações com limitações de caracteres - Procedimento
441	ABNT NBR ISO/IEC 17029:2021 Avaliação da conformidade - Princípios gerais e requisitos para organismos de validação e verificação
442	ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

443	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011 Errata 1:2017 Avaliação da conformidade — Requisitos gerais para ensaios de proficiência
444	ABNT NBR ISO/IEC 17007:2014 Avaliação da conformidade — Orientações para redação de documentos normativos adequados ao uso na avaliação da conformidade
445	ABNT NBR ISO/IEC 17065:2013 Avaliação da conformidade — Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços
447	ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011 Versão Corrigida:2017 Avaliação da conformidade — Requisitos gerais para ensaios de proficiência
448	ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005 Avaliação da conformidade - Vocabulário e princípios gerais
452	ABNT ISO/IEC GUIA 60:2005 Avaliação da conformidade - Código de boas práticas.
453	ABNT NBR ISO 10012:2004 Sistemas de gestão de medição - Requisitos para os processos de medição e equipamentos de medição
558	ISO 28881:2013(en) Machine tools — Safety — Electro-discharge machines
644	ISO 2789:2013(en) Information and documentation — International library statistics
1038	AAMI TIR59: 2017, Integrating Human Factors into Design Controls
1050	AAMI/IEC TIR60878: 2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.... 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão.... 102
8. Conclusão 108

Tabela 73 - Mesa cirúrgica

ID	Título
123	ABNT NBR IEC 60601-2-46:2020 Equipamento eletromédico Parte 2-46: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação
767	January 15, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Steris 4085 Mobile Operating Room Table
772	January 15, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Steris 5085 Mobile Operating Room Table
781	December 6, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Stryker Operon D860 Mobile Operating Room Table
782	December 6, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Getinge Maquet Meera Mobile Operating Room Table
795	December 6, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Trumpf Medical TruSystem 7000 Mobile Operating Room Table
802	December 6, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Trumpf Medical TruSystem 7000dV Mobile Operating Room Table
860	December 6, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Operating Room Tables
940	April 2, 2019 | Evaluations & Guidance Operating Room Tables: The Essentials

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa....16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão....102
8. Conclusão 108

Tabela 74 - Microscópio cirúrgico

ID	Título
737	ISO 10936-1:2017(en) Optics and photonics — Operation microscopes — Part 1: Requirements and test methods

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 75 - Misturador de gases para uso medicinal

ID	Título
361	ABNT NBR 15882:2010 Misturador de gases para uso medicinal — Misturador autônomo de oxigênio e de óxido nitroso para uso medicinal, sua construção, instalação e operação
380	ABNT NBR ISO 11195:2000 Misturador de gases para uso medicinal - Misturador de gases independentes

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 76 - Monitor de gás respiratório

ID	Título
112	ABNT NBR ISO 80601-2-55:2020 Equipamento eletromédico Parte 2-55: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de monitores de gás respiratório

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tabela 77 - Monitor de pressão sanguínea - Equipamentos invasivos

ID	Título
81	RE 16/2004 – Proíbe a utilização de aparelhos artesanais para mensuração de pressão arterial invasiva com utilização de coluna de mercúrio em sistemas abertos.
288	ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-34: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitoração da pressão sanguínea

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 78 - Monitor EEG

ID	Título
292	ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-26: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de eletroencefalógrafos

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 79 - Monitor fisiológico multiuso

ID	Título
195	ABNT NBR 16628:2017 Eletrodos descartáveis de ECG - Requisitos

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

302	ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes
307	ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica
763	July 17, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Fukuda Denshi Dynascope DS-8400 ICU Physiologic Monitoring System
764	March 20, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Draeger Infinity Acute Care System ICU Physiologic Monitoring System
766	May 20, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Nihon Kohden America Life Scope G9 CSM-1901 ICU Physiologic Monitoring System
768	September 2, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: ICU Physiologic Monitoring Systems
796	February 1, 2021 | Evaluations & Guidance Evaluation: Mindray BeneVision N17 ICU Physiologic Monitoring System
813	September 25, 2018 | Evaluations & Guidance Improper Customization of Physiologic Monitor Alarm Settings May Result in Missed Alarms
848	August 14, 2018 | Strategic Insights for Health System Medtronic—Capnostream 20 and Capnostream 20p Bedside Patient Monitors: May Reset to Factory Default Settings When Powered Off

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

891	February 27, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: GE Carescape VC150 for Spot-Check Vital Signs Monitoring
902	February 10, 2021 | Evaluations & Guidance Physiologic Monitoring: The Essentials
930	June 4, 2018 | Evaluations & Guidance Selecting a Remote Patient Monitoring Solution: 8 Key Considerations
998	October 23, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Consumer-Marketed Baby Vital Signs Monitors

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 80 - Monitor da pressão parcial transcutânea

ID	Título
318	ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-23: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de monitoração da pressão parcial transcutânea
350	ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012 Versão Corrigida:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-23: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de monitoração da pressão parcial transcutânea

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 81 - Neuroestimulador implantável

ID	Título
527	ISO 14708-3:2017(en) Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 3: Implantable neurostimulators

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 82 - Oftalmologia - Geral

ID	Título
437	ABNT NBR ISO 8429:2011 Óptica e instrumentos ópticos — Oftalmologia — Escala com indicação graduada
438	ABNT NBR ISO 11380:2011 Óptica e instrumentos ópticos – Óptica oftálmica – Modelos
431	ABNT NBR ISO 15004-1:2015 Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de ensaio Parte 1: Requisitos gerais aplicados a todos os instrumentos oftálmicos
434	ABNT NBR ISO 20473:2014 Óptica e fotônica — Bandas espectrais
436	ABNT NBR ISO 7944:2011 Óptica e instrumentos ópticos — Comprimentos de onda de referência
715	ISO/TR 20824:2007(en) Ophthalmic instruments — Background for light hazard specification in ophthalmic instrument standards

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão.... 102
8. Conclusão 108

728	ISO 15752:2010(en) Ophthalmic instruments — Endoilluminators — Fundamental requirements and test methods for optical radiation safety
729	ISO 22665:2012(en) Ophthalmic optics and instruments - Instruments to measure axial distances in the eye
734	ISO 15004-2:2007(en) Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 2: Light hazard protection

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 83 - Oftalmoscópio direto

ID	Título
745	ISO 10942:2006(en) Ophthalmic instruments — Direct ophthalmoscopes

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 84 - Oftalmoscópio indireto

ID	Título
743	ISO 10943:2011(en) Ophthalmic instruments — Indirect ophthalmoscopes

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 85 - Outros - Smartphones

ID	Título
886	May 1, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Smartphone-Enabled ECG Monitors
894	May 1, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Cardiac Designs ECG Check Smartphone-Enabled ECG Monitor
909	June 16, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Closed-System Transfer Devices
919	May 1, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: AliveCor KardiaMobile Smartphone-Enabled ECG Monitor
932	May 1, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: AliveCor KardiaBand Smartphone-Enabled ECG Monitor
986	November 3, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Apple Watch Series 4 Medical Smartwatch
991	November 3, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Apple Watch Series 5 Medical Smartwatch

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tabela 86 - Oxímetro pulso

ID	Título
259	ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015 Equipamento eletromédico Parte 2-61: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso
859	March 13, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Pulse Oximetry Technology
890	April 30, 2019 | Evaluations & Guidance Pulse Oximetry: Watch the Patient, Not Just the Monitor

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 87 - Refrator oftalmológico

ID	Título
430	ABNT NBR ISO 10342:2015 Instrumentos ópticos — Refrator ocular
431	ABNT NBR ISO 15004-1:2015 Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de ensaio Parte 1: Requisitos gerais aplicados a todos os instrumentos oftálmicos
432	ABNT NBR ISO 10341:2015 Instrumentos ópticos - Refrator de apoio nasal

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

437	ABNT NBR ISO 8429:2011 Óptica e instrumentos ópticos — Oftalmologia — Escala com indicação graduada
431	ABNT NBR ISO 15004-1:2015 Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de ensaio Parte 1: Requisitos gerais aplicados a todos os instrumentos oftálmicos

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 88 - Reprocessadora de Endoscópio Flexível

ID	Título
58	RDC 156/2006 – Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.
59	RDC 15/2012 - Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.
60	RE 2606/2006 – Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos.
61	RDC 15/2012 - Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.
76	RDC 156/2006 – Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.
160	ABNT ISO/TS 15883-5:2019 Lavadoras desinfetadoras Parte 5: Sujidade de teste e métodos para demonstrar eficácia de limpeza
230	ABNT NBR ISO 15883-4:2016 Lavadoras desinfetadoras Parte 4: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras empregando desinfecção química para endoscópios termolábeis
1094	ANSI/AAMI ST91: 2015, Flexible and semi-rigid endoscope processing in healthcare facilities
1095	ANSI/AAMI ST90: 2017, Processing of health care products – Quality management systems for processing

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tabela 89 - Ressonância Magnética

ID	Título
529	ISO/TS 10974:2018(en) Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device
922	January 1, 2019 | Health System Risk Management Safety Concerns in the MR Environment
968	February 9, 2021 | Evaluations & Guidance MRI: The Essentials
1101	AAMI/ISO TIR10974: 2018, Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device
204	ABNT NBR IEC 62563-1:2017 Equipamento eletromédico - Sistemas de exibição de imagens médicas Parte 1: Métodos de avaliação
949	July 4, 2018 | Evaluations & Guidance What to Consider when Selecting an Enterprise Imaging System
1108	Instrução Normativa Nº59, de 20 de dezembro de 2019
1109	Resolução SES/MG Nº 6234, DE 10 DE MAIO DE 2018

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tabela 90 - Retinoscópio

ID	Título
735	ISO 12865:2006(en) Ophthalmic instruments — Retinoscopes

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 91 - Robô - Assistente pessoal

ID	Título
585	ISO 22846-2:2012(en) Personal equipment for protection against falls — Rope access systems — Part 2: Code of practice
598	ISO/TR 23482-1:2020(en) Robotics — Application of ISO 13482 — Part 1: Safety-related test methods - (Personal care)
602	ISO/TR 23482-2:2019(en) Robotics — Application of ISO 13482 — Part 2: Application guidelines (Personal care)

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 92 - Robô cirúrgico

ID	Título
754	May 7, 2019 | Strategic Insights for Health System Safety Precautions Needed for Robot-Assisted Surgery
880	July 21, 2020 | Strategic Insights for Health System Is Robotic Surgery for Ventral Hernia Repair Worth the Cost?
959	April 3, 2018 | Strategic Insights for Health System Robotic Surgery: Retained Robot Part; Hospital May Be Liable for Damages, Florida Court Rules
973	July 7, 2020 | Evaluations & Guidance Surgical Robots: The Essentials

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 93 - Sinotóforo

ID	Título
738	ISO 10944:2009(en) Ophthalmic instruments — Synoptophores

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tabela 94 - Sistema concentrador de oxigênio

ID	Título
191	ABNT NBR 13587:2017 Serviço de saúde — Sistema concentrador de oxigênio (SCO) para uso em sistema centralizado de oxigênio medicinal — Requisitos
193	ABNT NBR ISO 80601-2-67:2017 Equipamento eletromédico Parte 2-67: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de conservação de oxigênio

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 95 - Sistema topografia córnea

ID	Título
433	ABNT NBR ISO 19980:2014 Instrumentos oftálmicos - Topógrafos corneanos
431	ABNT NBR ISO 15004-1:2015 Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de ensaio Parte 1: Requisitos gerais aplicados a todos os instrumentos oftálmicos

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tabela 96 - Sistema de detecção de material no paciente – pós-cirúrgico

ID	Título
828	June 12, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Medtronic Situate Detection System X Surgical Sponge Detection Technology
925	June 12, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Stryker SurgiCount Safety-Sponge System Surgical Sponge Counting Technology

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 97 - Termógrafo

ID	Título
290	ABNT NBR IEC 80601-2-59:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-59: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos termógrafos para triagem por temperaturas febris em humanos

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 98 - Termômetro

ID	Título
80	RDC 145/2017 - 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.
329	ABNT NBR ISO 80601-2-56:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-56: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Tabela 99 - Tomógrafo computadorizado

ID	Título
207	ABNT NBR IEC 60601-2-44:2017 Equipamento eletromédico Parte 2-44: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para tomografia computadorizada
938	December 26, 2017 | Evaluations & Guidance Evaluation: Philips IQon Spectral CT Premium CT System
996	December 30, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: GE Healthcare Revolution EVO Mid-Tier CT System
999	December 30, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Mid-Tier CT Systems
655	ISO 4090:2001(en) Photography — Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films — Dimensions and specifications
204	ABNT NBR IEC 62563-1:2017 Equipamento eletromédico - Sistemas de exibição de imagens médicas Parte 1: Métodos de avaliação
949	July 4, 2018 | Evaluations & Guidance What to Consider when Selecting an Enterprise Imaging System
97	RDC 330/2019 - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Revoga a PRT SVS/MS nº 453, de 01/06/1998; Revoga a RE nº 1016, de 03/04/2006.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

130	ABNT NBR IEC 61331-3:2020 Dispositivos de proteção contra radiação X para diagnóstico médico Parte 3: Vestimentas de proteção, óculos de proteção e blindagens de proteção para pacientes
310	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial – Norma colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico
1107	NN 3.01 - Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 100 - Tomógrafo de coerência óptica

ID	Título
671	ISO 16971:2015(en) Ophthalmic instruments — Optical coherence tomograph for the posterior segment of the human eye

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 101 - Tomógrafo - Emissão de fóton único

ID	Título
99	ABNT IEC/TR 61948-2:2021 Instrumentação de medicina nuclear - Ensaios de rotina Parte 2: Imageamento por tomografia computadorizada de emissão de fóton único e câmaras de cintilação

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

176	ABNT NBR IEC 61675-2:2018 Dispositivos de formação de imagem por radionuclídeo — Características e condições de ensaio Parte 2: Câmaras gama para imagens planares, de corpo inteiro e SPECT
121	ABNT IEC/TR 61852:2020 Equipamentos eletromédicos — Imageamento e comunicações digitais em medicina (DICOM) — Objetos de radioterapia
102	ABNT IEC/TR 61948-4:2021 Instrumentação de medicina nuclear — Ensaios de rotina Parte 4: Calibradores de radionuclídeos
179	ABNT NBR IEC 60601-2-29:2018 Equipamento eletromédico Parte 2-29: Requisitos específicos para a segurança básica e o desempenho essencial de simuladores de radioterapia
279	ABNT NBR IEC 61303:2014 Equipamento eletromédico - Calibradores de radionuclídeo - Métodos particulares para avaliação de desempenho
619	ISO 12749-6:2020(en) Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection — Vocabulary — Part 6: Nuclear medicine
655	ISO 4090:2001(en) Photography — Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films — Dimensions and specifications
204	ABNT NBR IEC 62563-1:2017 Equipamento eletromédico - Sistemas de exibição de imagens médicas Parte 1: Métodos de avaliação
949	July 4, 2018 | Evaluations & Guidance What to Consider when Selecting an Enterprise Imaging System

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

87	RDC 20/2006 - Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.
89	RDC 38/2008 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de serviços de medicina nuclear “in vivo”.
97	RDC 330/2019 - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Revoga a PRT SVS/MS nº 453, de 01/06/1998; Revoga a RE nº 1016, de 03/04/2006.
118	ABNT NBR IEC 61168:2020 Simuladores de radioterapia — Características de desempenho funcional
130	ABNT NBR IEC 61331-3:2020 Dispositivos de proteção contra radiação X para diagnóstico médico Parte 3: Vestimentas de proteção, óculos de proteção e blindagens de proteção para pacientes
310	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial – Norma colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico
1107	NN 3.01 - Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 102 - Tomógrafo - Emissão de pósitrons

ID	Título
101	ABNT IEC/TR 61948-3:2021 Instrumentação de medicina nuclear — Ensaios de rotina Parte 3: Tomógrafos por emissão de pósitrons
233	ABNT NBR IEC 61675-1:2016 Dispositivos de formação de imagem por radionuclídeos - Características e condições de ensaio Parte 1: Tomógrafos por emissão de pósitrons
121	ABNT IEC/TR 61852:2020 Equipamentos eletromédicos — Imageamento e comunicações digitais em medicina (DICOM) — Objetos de radioterapia
102	ABNT IEC/TR 61948-4:2021 Instrumentação de medicina nuclear — Ensaios de rotina Parte 4: Calibradores de radionuclídeos
179	ABNT NBR IEC 60601-2-29:2018 Equipamento eletromédico Parte 2-29: Requisitos específicos para a segurança básica e o desempenho essencial de simuladores de radioterapia
279	ABNT NBR IEC 61303:2014 Equipamento eletromédico - Calibradores de radionuclídeo - Métodos particulares para avaliação de desempenho
619	ISO 12749-6:2020(en) Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection — Vocabulary — Part 6: Nuclear medicine
655	ISO 4090:2001(en) Photography — Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films — Dimensions and specifications

SUMÁRIO

Lista de Tabelas.....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa..... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

204	ABNT NBR IEC 62563-1:2017 Equipamento eletromédico - Sistemas de exibição de imagens médicas Parte 1: Métodos de avaliação
949	July 4, 2018 | Evaluations & Guidance What to Consider when Selecting an Enterprise Imaging System
87	RDC 20/2006 - Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.
89	RDC 38/2008 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de serviços de medicina nuclear “in vivo”.
97	RDC 330/2019 - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Revoga a PRT SVS/MS nº 453, de 01/06/1998; Revoga a RE nº 1016, de 03/04/2006.
118	ABNT NBR IEC 61168:2020 Simuladores de radioterapia — Características de desempenho funcional
130	ABNT NBR IEC 61331-3:2020 Dispositivos de proteção contra radiação X para diagnóstico médico Parte 3: Vestimentas de proteção, óculos de proteção e blindagens de proteção para pacientes
310	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial – Norma colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico
1107	NN 3.01 - Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 103 - Tonômetro oftalmológico

ID	Título
428	ABNT NBR ISO 8612:2017 Instrumentos oftálmicos — Tonômetros
431	ABNT NBR ISO 15004-1:2015 Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de ensaio Parte 1: Requisitos gerais aplicados a todos os instrumentos oftálmicos

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 104 - Ultrassom terapêutico - Fisioterapia

ID	Título
246	ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015 Equipamento eletromédico Parte 2-62: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de ultrassom terapêutico de alta intensidade (HITU)
323	ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-5: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de fisioterapia por ultrassom
346	ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012 Versão Corrigida:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-5: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de fisioterapia por ultrassom
381	ABNT NBR IEC 61689:1998 Ultrassom - Sistemas de fisioterapia - Prescrições para desempenho e métodos de medição na faixa de frequências de 0,5 MHz a 5 MHz.

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 105 - Unidade de anestesia

ID	Título
122	ABNT NBR ISO 23747:2020 Equipamento anestésico e respiratório — Medidores de pico de fluxo expiratório para a avaliação de função pulmonar em humanos com respiração espontânea
126	ABNT NBR ISO 20789:2020 Equipamentos anestésicos e respiratórios — Umidificadores passivos
140	ABNT NBR ISO 27427:2020 Equipamento anestésico e respiratório — Sistemas de nebulização e componentes
150	ABNT NBR ISO 18190:2019 Equipamento anestésico e respiratório — Requisitos gerais para equipamento de vias aéreas e relacionados
187	ABNT NBR ISO 5364:2018 Equipamento anestésico e respiratório - Vias aéreas orofaríngeas
192	ABNT NBR ISO 5367:2017 Equipamento anestésico e respiratório — Conjuntos respiratórios e conectores
209	ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017 Equipamento eletromédico Parte 2-13: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de estação de trabalho de anestesia
234	ABNT NBR ISO 23328-1:2016 Filtros para sistemas respiratórios utilizados em anestesia e cuidados respiratórios Parte 1: Método de ensaio salino para avaliação do desempenho de filtração

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

235	ABNT NBR ISO 23328-2:2016 Filtros para sistemas respiratórios utilizados em anestesia e cuidados respiratórios Parte 2: Aspectos complementares
349	ABNT NBR ISO 5362:2012 Balão reservatório para anestesia
369	ABNT NBR ISO 4135:2009 Equipamento respiratório e de anestesia — Vocabulário
543	ISO 5359:2014(en) Anaesthetic and respiratory equipment — Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
560	ISO 15001:2010(en) Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen
629	ISO 18835:2015(en) Inhalational anaesthesia systems — Draw-over anaesthetic systems
642	ISO 8835-7:2011(en) Inhalational anaesthesia systems — Part 7: Anaesthetic systems for use in areas with limited logistical supplies of electricity and anaesthetic gases
672	ISO 9360-1:2000(en) Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml
705	ISO 9360-2:2001(en) Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml
839	November 29, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Draeger Apollo Anesthesia Unit for General-Purpose and Low-Acuity/Ambulatory Surgery Applications

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.... 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão.... 102
8. Conclusão 108

840	November 29, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Mindray Medical International A5 Advantage Anesthesia Unit for General-Purpose and Low-Acuity/Ambulatory Surgery Applications
841	November 29, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: GE Healthcare Avance CS2 Anesthesia Unit for General-Purpose and Low-Acuity/Ambulatory Surgery Applications
842	November 29, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: GE Healthcare Aisys CS2 Anesthesia Unit for General-Purpose and Low-Acuity/Ambulatory Surgery Applications
843	November 29, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Draeger Fabius Tiro Anesthesia Unit for General-Purpose or Low-Acuity/Ambulatory Surgery Applications
844	November 29, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: GE Healthcare Carestation 650 Anesthesia Unit for General-Purpose and Low-Acuity/Ambulatory Surgery Applications
847	November 29, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Draeger Fabius GS Premium Anesthesia Unit for General-Purpose and Low-Acuity/Ambulatory Surgery Applications
851	November 29, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Draeger Perseus A500 Anesthesia Unit for General-Purpose and Low-Acuity/Ambulatory Surgery Applications
852	April 21, 2020 | Evaluations & Guidance COVID-19 Q&A: Considerations for Deploying Anesthesia Machines as ICU Ventilators
853	November 29, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Mindray Medical International A7 Advantage Anesthesia Unit for General-Purpose and Low-Acuity/Ambulatory Surgery Applications
942	November 29, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Anesthesia Units for General-Purpose and Low-Acuity/Ambulatory Surgery Applications

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 106 - Unidade de hemodiálise

ID	Título
250	ABNT IEC/TR 62653:2015 Diretrizes para a operação segura de equipamentos médicos utilizados em hemodiálise
265	ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 Equipamento eletromédico Parte 2-16: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração
319	ABNT NBR IEC 60601-2-39:2010 Errata 1:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-39: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de diálise peritoneal
360	ABNT NBR IEC 60601-2-39:2010 Versão Corrigida:2013 Equipamento eletromédico Parte 2-39: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de diálise peritoneal
592	ISO 8637-1:2017(en) Extracorporeal systems for blood purification — Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
600	ISO 8637-2:2018(en) Extracorporeal systems for blood purification — Part 2: Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters
607	ISO 8637-3:2018(en) Extracorporeal systems for blood purification — Part 3: Plasmafilters
1057	Complete Dialysis Collection: 2020 Edition
1071	AAMI TIR43:2011, Ultrapure dialysate for hemodialysis and related therapies

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

96	RDC 11/2014 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 107 - Vaporizador - Unidade de anestesia

ID	Título
185	ABNT NBR ISO 5360:2018 Vaporizadores anestésicos - Sistemas de preenchimento de agente específico

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 108 - Vaso de pressão para ocupação humana

ID	Título
354	ABNT NBR 15949:2011 Vaso de pressão para ocupação humana (VPOH) para fins terapêuticos — Diretrizes para construção, instalação e operação

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 109 - Venoscópio

ID	Título
883	May 22, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Aimvein SE Near-Infrared Vein Finder

SUMÁRIO
Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão.... 102
8. Conclusão 108

920	May 22, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Novarix IV-eye Near-Infrared Vein Finder
963	May 22, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Shenzhen Vivolight Veinmap Pro Near-Infrared Vein Finder
971	May 22, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Near-Infrared Vein Finders
972	May 22, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Christie Medical Holdings VeinViewer Flex Near-Infrared Vein Finder
974	May 22, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: VueTek Scientific Veinsite Near-Infrared Vein Finder
984	May 22, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation: Christie Medical Holdings VeinViewer Vision2 Near-Infrared Vein Finder

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 110 - Ventilador de transporte

ID	Título
281	ABNT NBR ISO 10651-3:2014 Ventiladores pulmonares para uso médico Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência
834	October 16, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Draeger Oxylog 3000 plus Transport Ventilator for Intrahospital Use

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 111 - Ventilador portátil domiciliar

ID	Título
177	ABNT NBR ISO 80601-2-72:2018 Equipamento eletromédico Parte 2-72: Requisitos específicos para segurança básica e desempenho essencial de ventiladores de cuidado médico domiciliar para pacientes dependentes de ventiladores
257	ABNT NBR ISO 10651-6:2015 Ventiladores pulmonares para uso médico — Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial Parte 6: Equipamento de suporte ventilatório para uso domiciliar

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 112 - Ventilador UTI

ID	Título
120	ABNT NBR ISO 19223:2020 Ventiladores pulmonares e equipamento relacionado — Vocabulário e semântica
129	ABNT NBR ISO 80601-2-80:2020 Equipamento eletromédico Parte 2-80: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de suporte ventilatório para insuficiência ventilatória

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

131	ABNT NBR ISO 80601-2-79:2020 Equipamento eletromédico Parte 2-79: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de suporte ventilatório para deficiência ventilatória
132	ABNT NBR ISO 80601-2-74:2020 Equipamento eletromédico Parte 2-74: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de umidificação respiratória
200	ABNT NBR ISO 80601-2-70:2017 Equipamento eletromédico Parte 2-70: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de terapia respiratória para apneia do sono
208	ABNT NBR ISO 10651-5:2017 Ventiladores pulmonares para uso médico — Requisitos particulares de segurança e de desempenho essencial Parte 5: Reanimadores de emergência a gás
268	ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 Equipamento eletromédico Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos
358	ABNT NBR ISO 10651-4:2011 Ventiladores pulmonares Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente
511	ISO/TR 21954:2018(en) Guidance on the selection of the appropriate means of ventilation based on the intended patient, use environment, and operator

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

582	ISO 18778:2005(en) Respiratory equipment — Infant monitors — Particular requirements
672	ISO 9360-1:2000(en) Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml
705	ISO 9360-2:2001(en) Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml
753	May 18, 2020 | Health System Risk Management Ask ECRI: Ventilator Selection, Allocation, and Optimization and ICU Utilization during Pandemic
779	November 3, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Monitors for Detecting Respiratory Depression—Recommended for Patients on Opioids
800	September 25, 2018 | Evaluations & Guidance Improperly Set Ventilator Alarms Put Patients at Risk for Hypoxic Brain Injury or Death
808	September 11, 2018 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Intensive Care Ventilators
836	April 14, 2020 | Evaluations & Guidance Ventilators: The Essentials
837	October 16, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Hamilton-T1 Transport Ventilator for Intrahospital Use

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

849	October 16, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Vyaire LTV 1200 Transport Ventilator for Intrahospital Use
865	December 29, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Xiaoniu AS100A Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) Unit
875	June 9, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) Units
876	December 29, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Metran JPAP Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) Unit
877	December 29, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Resvent iBreeze 20A Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) Unit
879	June 9, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: Philips Respironics DreamStation Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) Unit
882	June 9, 2020 | Evaluations & Guidance Evaluation: ResMed AirSense 10 Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) Unit
924	October 16, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Zoll Z Vent Transport Ventilator for Intrahospital Use
976	April 29, 2020 | Evaluations & Guidance Addressing Ventilator Shortages during the COVID-19 Pandemic

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4
Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela 113 - Videocolonoscópio

ID	Título
810	January 7, 2020 | Evaluations & Guidance Colonoscope Accessories: A Look at Available Products
864	October 9, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Pentax Optivista Plus Platform with i10 Series Colonoscopes
867	October 27, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Olympus EVIS Exera III Platform with 190 Series Colonoscopes
874	October 9, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation Background: Video Colonoscope Systems
881	October 9, 2019 | Evaluations & Guidance Evaluation: Fujifilm Eluxeo Platform with 700 Series Colonoscopes
94	RDC 6/2013 - Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

Fonte: Elaboração própria (2021)

Tabela 114 - Videoduodenoscópio

ID	Título
936	March 6, 2018 | Strategic Insights for Health System Duodenoscope Sampling and Culturing: New Guidance
94	RDC 6/2013 - Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

Fonte: Elaboração própria (2021)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

APÊNDICE B – Metodologia para definição de periodicidade de acordo com documento "*Medical equipment maintenance programme overview*" da Organização Mundial de Saúde

Programa de gerenciamento de equipamento biomédico baseado em risco.

Os critérios de inclusão foram desenvolvidos para abranger todos os equipamentos em uso em um estabelecimento assistencial de saúde. De acordo com o são atribuídos valores a cada tipo de classificação considerada. O resultado é obtido pelo "número de gerenciamento de equipamento (do inglês *equipment management (EM) number*)", dado pela equação:

$$EM = Função\ \# + Aplicação\ \# + Manutenção\ \# + Histórico\ \# \quad (14)$$

Para determinação das pontuações referentes a cada classificação utiliza-se as tabelas e critérios a seguir:

Função do equipamento

Neste item os equipamentos estão divididos em categorias, e para cada categoria definida, a pontuação é dada pela função do equipamento, conforme Quadro B1.

Quadro B1 - Pontuação de acordo com a função do equipamento

Categoria	Função	Pontuação
Terapêutico	Suporte a vida	10
	Cuidados cirúrgico e intensivo	9
	Fisioterapia e tratamento	8
Diagnóstico	Monitoramento cirúrgico e de terapia intensiva	7
	Monitoramento fisiológico adicional e diagnóstico	6
Analítico	Laboratório analítico	5
	Acessórios laboratoriais	4
	Computadores e afins	3
Diversos	Relacionado ao paciente e outros	2

Fonte: Adaptado de (WHO,2011)

Risco físico associado a aplicação clínica

A pontuação é dada de acordo com o risco potencial associado ao uso do equipamento, tanto para o paciente quanto para o operador e o próprio equipamento, conforme Quadro B2.

Quadro B2 - Pontuação de acordo com o risco associado ao uso do equipamento.

Descrição do risco de uso	Pontuação
Morte potencial do paciente	5
Risco potencial ao paciente ou lesão do operador	4
Terapia inadequada ou diagnóstico incorreto	3
Danos ao equipamento	2
Nenhum risco significativo identificado	1

Fonte: Adaptado de (WHO,2011)

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4

Lista de Abreviaturas e Siglas... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Requisitos de manutenção

Trata sobre o nível e a frequência de manutenção que são exigidos para o equipamento, conforme Quadro B3. Esta avaliação pode ser realizada com informações do manual do fabricante ou por meio de experiencia.

Quadro B3 - Pontuação de acordo com a frequência de manutenção do equipamento.

Requisitos de manutenção	Pontuação
Amplo: calibração de rotina e substituição de peças necessária	5
Acima da média	4
Média: verificação de desempenho e teste de segurança	3
Abaixo da média	2
Mínimo: inspeção visual	1

Fonte: Adaptado de (WHO, 2011)

Histórico de incidentes com equipamentos

Utiliza informações disponíveis do histórico de serviço do equipamento, conforme Quadro B4.

Quadro B4 - Fator numérico de acordo com o histórico de falhas do equipamento.

Média de falhas do equipamento	Fator
Significante: mais que uma em 6 meses	+2
Moderada: uma em 6 –9 meses	+1
Média: uma em 9 –18 meses	0
Minima: uma em 18 –30 meses	-1
Insignificante: menos que uma em 30 meses	-2

Fonte: Adaptado de (WHO, 2011)

Avaliação de critérios

Com a pontuação obtida, faz-se a avaliação se o equipamento deverá compor o programa de manutenção preventiva, e qual a periodicidade de manutenção pode ser adotada.

Para ser incluído no programa de manutenção o equipamento deve ter o número de gerenciamento de equipamento de pelo menos 12, ou seja, o somatório dos pontos referentes a cada categoria deve ser no mínimo 12.

Quanto ao intervalo a ser adotado, ele é dado tanto pelos requisitos de manutenção quanto pelo número de gerenciamento do equipamento, e é dado conforme explícito no Quadro B5.

Quadro B5 - Periodicidade indicada de acordo com classificação obtida pelo método.

Classificação	Periodicidade sugerida
Dispositivos classificados com requisitos de manutenção: 4 ou 5 pontos	Seis meses
Dispositivos classificados com requisitos de manutenção: 3,2 ou 1 pontos	Anual
Dispositivos com EM ≥ 15	No mínimo a cada 6 meses
Dispositivos com EM de 19 ou 20	4 meses

Fonte: Adaptado de (WHO, 2011)

Os equipamentos que não forem cobertos pelo programa de manutenção ainda devem compor o parque de atendimento para reparo.

Na Tabela B1, temos alguns exemplos de classificação de equipamentos e frequencias sugeridas para inspeção.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas 4

Lista de Abreviaturas e Siglas ... 11

1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde 26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão 62
7. Procedimentos Operacionais Padrão 102
8. Conclusão 108

Tabela B1 - Exemplos de periodicidades sugeridas de acordo com a pontuação de cada equipamento.

Descrição do dispositivo	Função do equipamento	Aplicação clínica	Requisito de manutenção	Histórico de incidentes	EM#	Classificação	Frequência sugerida
Equipamento de anestesia	10	5	5	0	20	I	T
Vaporizador de anestesia (enflurano/ ethrano)	9	5	3	-2	15	I	S
Equipamento cirúrgico de artroscopia	9	4	2	-2	13	I	A
Aparelho de sucção para leite materno	3	4	3	-2	8	N	-
Aspirador portátil	8	5	4	-1	16	I	S
Aquecedor de sangue	9	4	3	-1	15	I	S
Serra óssea	9	4	2	-2	3	I	A
Módulo de pressão arterial	7	3	2	0	12	I	A
Câmera e sistema de vídeo médicos	6	3	3	0	12	I	A
Serra de gesso	2	4	3	-2	7	N	-
Serra de gesso à vácuo	2	2	3	-2	5	N	-
Computador de saída cardíaca	7	3	2	0	12	I	A
Computador, micro (pc)	3	3	1	-2	5	N	-
Unidade criocirúrgica	9	4	3	-1	15	I	S
Desfibrilador/ monitor	9	5	4	0	18	I	S
Eletrocardiógrafo (3 canais)	6	3	5	2	16	I	S
Sistema de vídeo endoscópico	6	3	3	0	12	I	A
Unidade eletrocirúrgica	9	4	3	0	16	I	S

SUMÁRIO

Lista de Tabelas....4
Lista de Abreviaturas e Siglas... 11
1. Apresentação 13
2. Introdução 14
3. Conteúdo 15
4. Revisão Sistemática Normativa.... 16
5. Metodologia para Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão para Equipamentos de Saúde.....26
6. Esboços para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão.....62
7. Procedimentos Operacionais Padrão..... 102
8. Conclusão 108

Monitor fetal	7	3	3	0	13	I	A
Umidificador, aquecedor	8	3	3	1	15	I	S
Máquina de hipo /hipertermia	9	4	5	0	18	I	S
Foco cirúrgico portátil	2	4	3	-1	8	N	-
Fonte de luz, fibra ótica	7	3	3	-2	11	N	-
Microscópio, lâmpada de fenda oftálmica	6	3	3	-2	10	N	-

Fonte: Adaptado de (WHO, 2011)

Classificação

I = Inclusa

N = Não Inclusa

Frequência de Inspeção

A = Anual

S = Semestral

T = Três vezes ao ano

EBSERH

HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh
Setor Comercial Sul – SCS, Quadra 09, Lote C
Ed. Parque Cidade Corporate, Bloco C, 1° Pavimento
CEP: 70308–200 – Brasília, DF

www.gov.br/ebserh