

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.165 – Página <b>1/22</b>	
Título do Documento	<b>TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE</b>	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

## APRESENTAÇÃO

Este documento trata-se de um Procedimento Operacional Padrão aplicado à execução de teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo uni hemodiálise.

Tem o intuito de prover ao executor do teste de segurança elétrica informações sobre este tipo de ensaio; expor quais legislações, normas e documentos aplicáveis e que compuseram a elaboração do procedimento, fazendo com que o executor saiba quais documentos buscar em caso de dúvidas; demonstrar quais os materiais serão necessários, incluindo itens de segurança; indicar as periodicidades de testes padronizadas e como estes devem ser realizados; por fim, estabelecer a metodologia de registro dos serviços executados e identificação dos equipamentos submetidos a este tipo de intervenção.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.165 – Página 2/22	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>3</b>
<b>2 OBJETIVO .....</b>	<b>4</b>
<b>3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO.....</b>	<b>4</b>
<b>4 PÚBLICO-ALVO .....</b>	<b>5</b>
<b>5 MATERIAL .....</b>	<b>5</b>
<b>5.1 Padrões .....</b>	<b>6</b>
<b>5.2 Equipamentos de proteção necessários .....</b>	<b>6</b>
<b>5.3 Limpeza/desinfecção do equipamento .....</b>	<b>7</b>
<b>6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO .....</b>	<b>7</b>
<b>6.1 Periodicidade de execução.....</b>	<b>9</b>
<b>6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa.....</b>	<b>9</b>
<b>6.3 Coleta e registro de dados.....</b>	<b>10</b>
<b>7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO....</b>	<b>16</b>
<b>7.1 Relatório de segurança elétrica .....</b>	<b>17</b>
<b>8 REFERÊNCIAS.....</b>	<b>17</b>
<b>9 HISTÓRICO DE REVISÃO .....</b>	<b>17</b>
<b>ANEXO A – Formulários para teste de segurança elétrica – Equipamentos Classe I e Classe II</b>	<b>19</b>

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.165 – Página 3/22	
Título do Documento	<b>TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

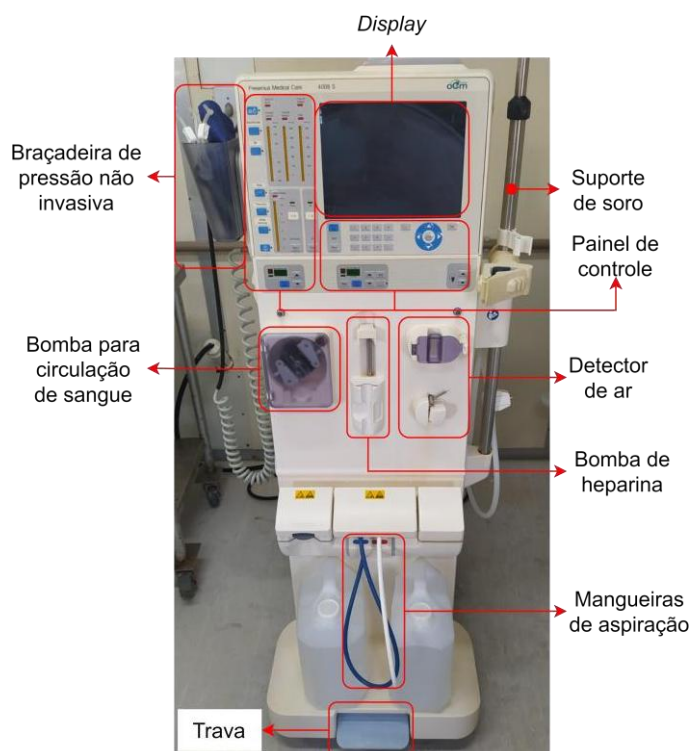
## 1 INTRODUÇÃO

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 uni hemodiálise são utilizados em procedimentos para remoção de toxinas e reposição de eletrólitos no sangue dos pacientes submetidos ao procedimento de hemodiálise. O equipamento funciona de forma que o sangue do paciente passa por um circuito extracorpóreo no qual ele é filtrado e retorna ao paciente. Essa circulação é impulsionada por um circuito de bombas e sensores do equipamento (GMDN AGENCY, 2011).

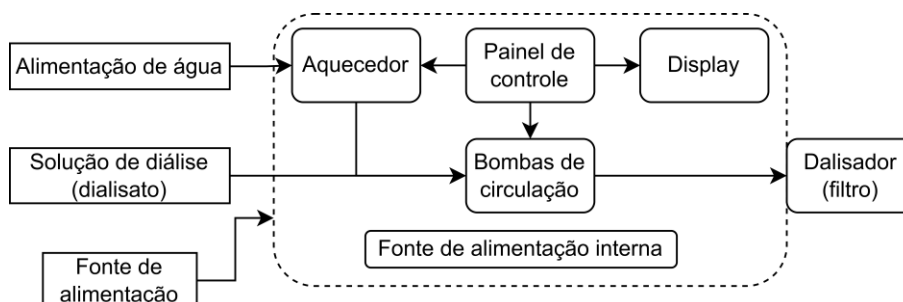
Figura 1 - Equipamento do tipo uni hemodiálise.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.165 – Página <b>4/22</b>	
Título do Documento	<b>TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

Figura 2 - Diagrama em blocos de equipamentos do tipo uni hemodiálise.



Fonte: Elaboração própria (2022).

## 2 OBJETIVO

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) tem por objetivo apresentar instruções de como executar um teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo uni hemodiálise.

## 3 DOCUMENTOS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO

Os documentos aplicáveis a este procedimento, e que foram utilizados para sua elaboração, encontram-se listados no Quadro 1.

Quadro 1 - Lista de documentos aplicados ao procedimento.

Lista de documentos	
BRASIL (2014)	RCD 11/2014 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências
ABNT (2015a)	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.
ABNT (2015b)	ABNT IEC/TR 62653:2015 - Diretrizes para a operação segura de equipamentos médicos utilizados em hemodiálise.
ABNT (2010)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.165 – Página <b>5/22</b>	
Título do Documento	<b>TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE</b>	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

ABNT (2017)	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 (2020a)	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 (2020b)	ABNT IEC/TR 62354:2020 - Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos.
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 manutenibilidade.
ABNT (2020c)	ABNT IEC/TR 60878:2020 - Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica.
ECRI (2017)	Hemodialysis Unit. Procedure N°. 413-20150216.
FRESENIUS (2018)	2008K Hemodialysis Machine. Operator's Manual.
GAMBRO (2012)	Prismaflex. Service Manual.
B.BRAUN (2010)	Dialog. Service Manual.

Fonte: Elaboração própria (2022).

#### 4 PÚBLICO-ALVO

Este procedimento destina-se aos profissionais da Engenharia Clínica que buscam instruções para execução de teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo uni hemodiálise. 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);
- Tenham registro em conselho de classe competente.

#### 5 MATERIAL

Segue, nos itens adiante, todo material necessário à execução deste procedimento. Certifique-se de reuni-los antes de iniciar o procedimento.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.165 – Página <b>6/22</b>	
Título do Documento	<b>TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE</b>	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

### 5.1 Padrões

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
Analizador de segurança elétrica	Equipamento com calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Deve ser capaz de executar todos os testes das normas IEC 60601 e IEC 62353; Precisão de +/- 1% para resistência de terra; Precisão de +/- 3% para resistência de isolamento.
Termohigrômetro	Equipamento com calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Faixa de medição de temperatura: 0 a 70°C; faixa de medição de umidade: 15 a 99% UR.

Fonte: Elaboração própria (2022).

### 5.2 Equipamentos de proteção necessários

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.
Choque elétrico 	Calçado de segurança.

Fonte: Elaboração própria (2022).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.165 – Página 7/22	
Título do Documento	<b>TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

### 5.3 Limpeza/desinfecção do equipamento

O material utilizado para limpeza e desinfecção do equipamento está listado no Quadro 4. Em caso de dúvidas, consulte o manual do usuário. Para maiores informações quanto à diluição dos desinfetantes líquidos, consulte o rótulo do desinfetante.

Quadro 4 – Material para limpeza e desinfecção.

<b>Material para limpeza da caldeira</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pano macio;</li> <li>• Detergente neutro;</li> </ul>
<b>Material para desinfecção</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pano macio;</li> <li>• Desinfetantes à base de quaternário de amônio.</li> </ul> <p>✓ 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.</p> <p>✓ Verificar, no rótulo do produto e no manual do equipamento, quais produtos não podem ser utilizados.</p>

Fonte: Elaboração própria (2022).

## 6 INSTRUÇÕES DE EXECUÇÃO

Esta seção contém instruções claras e objetivas a respeito da execução do procedimento de teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo uni hemodialise. 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. Em caso de dúvidas, consulte o manual do equipamento.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.165 – Página <b>8/22</b>	
Título do Documento	<b>TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

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
<p>(a)                      (b)</p>	(a) Tipo B (b) Tipo B à prova de desfibrilação
<p>(a)                      (b)</p>	(a) Tipo BF (b) Tipo BF à prova de desfibrilação
<p>(a)                      (b)</p>	(a) Tipo CF (b) Tipo CF à prova de desfibrilação

Fonte: Adaptado de ABNT (2020c)

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.165 – Página <b>9/22</b>	
Título do Documento	<b>TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE</b>	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

### 6.1 Periodicidade de execução

A periodicidade base sugerida para realização de teste de segurança elétrica dos equipamentos do tipo uni hemodiálise é de 12 (doze) meses, conforme Quadro 7. O período foi definido com base nos indicativos dos fabricantes e está em conformidade com o estabelecido na NBR IEC 62353 (ABNT,2019). Não há período determinado por legislação para testes de segurança elétrica deste tipo de equipamento.

Quadro 7 - Periodicidade base.

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

Fonte: Elaboração própria (2022).



O equipamento deverá ser submetido a ensaio de segurança elétrica sempre que for submetido à manutenção corretiva com substituição de peças e/ou alterações de fatores diretamente relacionados ao seu desempenho(ABNT,2019).

### 6.2 Instruções de limpeza e desinfecção externa



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 suportes.

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. Deixe que o equipamento seque naturalmente em temperatura ambiente.



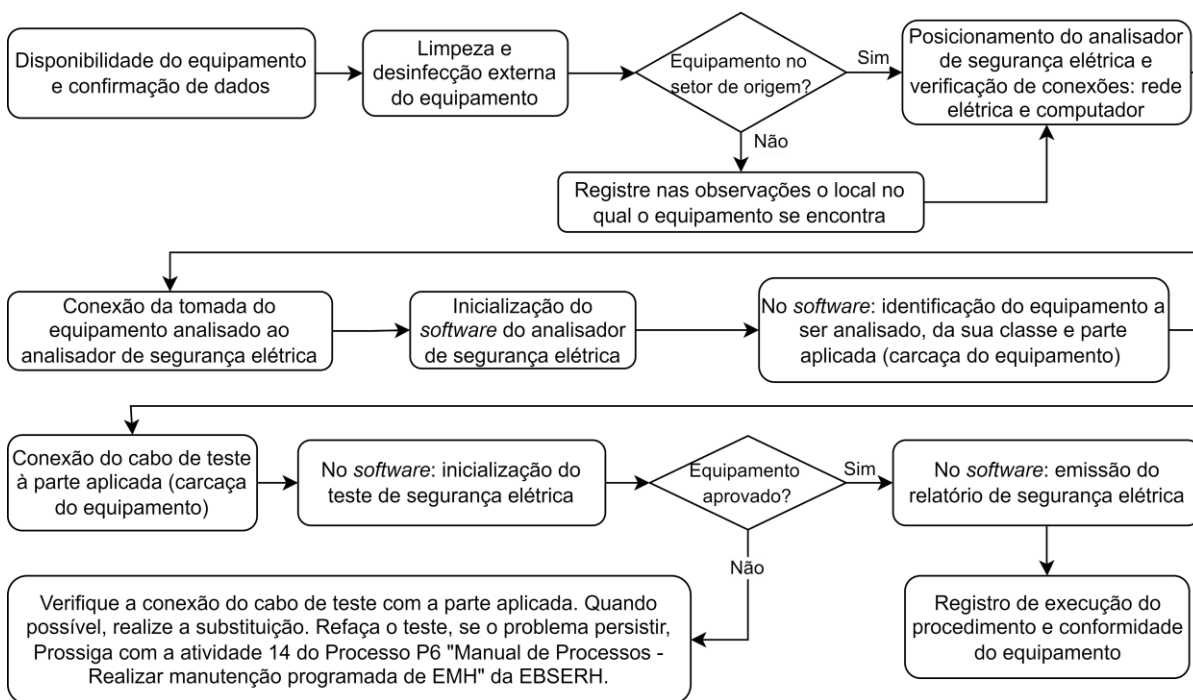
Em hipótese alguma deve-se despejar líquidos na superfície do equipamento e seus acessórios ou imergi-los em líquidos.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.165 – Página 10/22	
Título do Documento	<b>TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

### 6.3 Coleta e registro de dados

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 3 - Etapas de execução de teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo uni hemodiálise.



Fonte: Elaboração própria (2022).

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.



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.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.165 – Página <b>11/22</b>	
Título do Documento	<b>TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE</b>	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

Quadro 8 – Instruções de execução, teste de segurança elétrica em equipamentos do tipo uni hemodiálise.

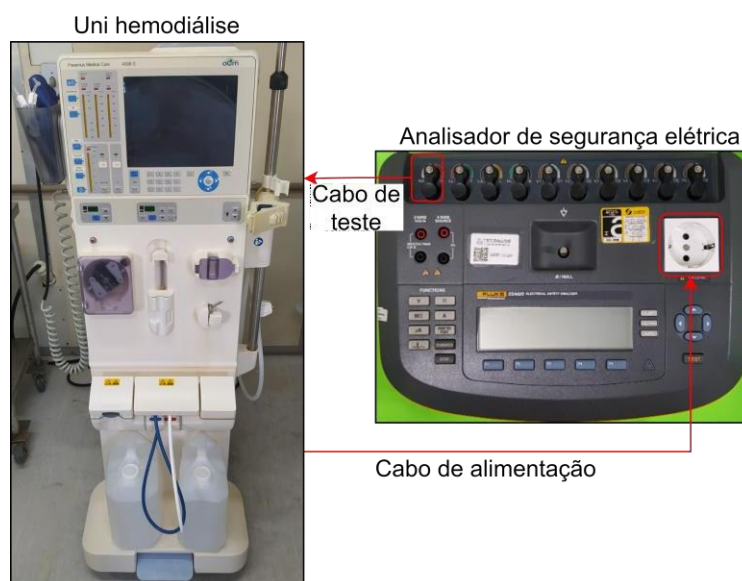
<b>Verificações iniciais</b>	
<b>Item de verificação</b>	<b>Instruções</b>
Localização do equipamento	Verifique se o equipamento se encontra em seu local de cadastro conforme ordem de serviço. Para os casos de não conformidade, anotar o setor no qual o equipamento se encontra.
Identificação do equipamento	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.
<b>Testes de segurança elétrica</b>	
<p><input checked="" type="checkbox"/> A tomada na qual o analisador será ligado deve possuir aterramento. Do contrário, poderá haver falhas no teste.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Para equipamentos com pintura eletrostática, dê preferência às partes não pintadas para conexão durante a realização do teste.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posicione o analisador de segurança elétrica em local estável e ao lado da uni hemodiálise de forma a facilitar as conexões necessárias.</li> <li>2. No momento do teste o equipamento deve estar fora de uso.</li> <li>3. Certifique-se de que o analisador está conectado ao seu computador. Ligue o analisador de segurança elétrica na tomada.</li> <li>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.</li> <li>5. Ligue o analisador de segurança elétrica, e no computador inicie o <i>software</i> correspondente ao analisador.</li> <li>6. No <i>software</i>: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Selecione qual a classificação do equipamento que será submetido ao teste de segurança elétrica.</li> <li>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.</li> <li>c. Defina quais partes aplicadas serão testadas, identifique-as e indique de qual tipo são.</li> </ol> </li> </ol>	

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.165 – Página 12/22	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

i. Para equipamentos do tipo uni hemodiálise, a superfície do equipamento (carcaça) será a parte aplicada.

7. Conecte os cabos de teste 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.

Figura 4 - Indicação de conexões para realização de teste de segurança elétrica.



Fonte: Elaboração própria (2022)

8. Certifique-se de que a chave liga/desliga da uni hemodiálise 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 (2022).

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.165 – Página <b>13/22</b>	
Título do Documento	<b>TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE</b>	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

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

<b>Verificações iniciais</b>	
<b>Item de verificação</b>	<b>Instruções</b>
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.
<b>Testes de segurança elétrica</b>	
<b>Resistência da carcaça ao terra</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ligue o analisador de segurança elétrica a rede elétrica.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>4. Execute o comando para medição da resistência e registre a leitura do valor da impedância, em miliohms, apresentado pelo analisador.</li> </ol>	
<input checked="" type="checkbox"/> 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.	
<input checked="" type="checkbox"/> Valor permitido de acordo com as normas NBR IEC 60601-1 e 62353 (ABNT, 2010): Valor de resistência apresentado pelo analisador $\leq 300$ miliohms.	

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.165 – Página <b>14/22</b>	
Título do Documento	<b>TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

### 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) -  $M_i \leq 500 \mu A$   
 Condição sob falha (No neutro) -  $M_i \leq 1000 \mu A$   
 Onde  $M_i$  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.
10. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e simule uma falha no neutro. Registre a leitura no formulário.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.165 – Página <b>15/22</b>	
Título do Documento	<b>TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE</b>	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

<p><input checked="" type="checkbox"/> Em caso de falha, verifique se o cabo de teste está fixo. Se possível, substitua o cabo e realize novo teste.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Valores permitidos de acordo com as normas NBR IEC 60601-1 e 62353 (ABNT, 2010): Condições normais (Normal ou Reverso) - <math>M_i \leq 100 \mu A</math> Sob falha (Neutro ou Terra) - <math>M_i \leq 500 \mu A</math> Onde <math>M_i</math> é a leitura da corrente realizada pelo analisador</p>
<p><b>Corrente de fuga pela parte aplicada (Tipo B e BF)</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Para equipamentos do tipo uni hemodiálise, a superfície do equipamento (carcaça) será a parte aplicada. O tipo de parte aplicada pode ser verificado no manual do equipamento.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ligue o analisador de segurança elétrica na rede elétrica.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>4. No analisador, verifique se a conexão do cabo de teste foi identificada.</li> <li>5. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e registre a leitura no formulário.</li> <li>6. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e simule uma falha no terra. Registre a leitura no formulário.</li> <li>7. No analisador, selecione o comando para análise sob condições normais e simule uma falha no neutro. Registre a leitura no formulário.</li> <li>8. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e registre a leitura no formulário.</li> <li>9. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e simule uma falha no terra. Registre a leitura no formulário.</li> <li>10. No analisador, selecione o comando para análise sob condições invertidas (reverso) e simule uma falha no neutro. Registre a leitura no formulário.</li> </ol> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Valores permitidos de acordo com as normas NBR IEC 60601-1 e 62353 (ABNT, 2010): Condições normais (Normal ou Reverso)- <math>M_i \leq 100 \mu A</math> Sob falha (Neutro ou Terra) - <math>M_i \leq 500 \mu A</math> Onde <math>M_i</math> é a leitura da corrente realizada pelo analisador.</p>
<p><b>Corrente de fuga pela parte aplicada (Tipo CF)</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Para equipamentos do tipo uni hemodiálise, a superfície do equipamento (carcaça) será a parte aplicada. O tipo de parte aplicada pode ser verificado no manual do equipamento.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ligue o analisador de segurança elétrica na rede elétrica.</li> <li>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.</li> </ol>

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.165 – Página <b>16/22</b>	
Título do Documento	<b>TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE</b>	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

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)-  $M_i \leq 10 \mu A$   
 Sob falha (Neutro ou Terra) -  $M_i \leq 50 \mu A$   
 Onde  $M_i$  é a leitura da corrente realizada pelo analisador

Fonte: Elaboração própria (2022).

## 7 REGISTRO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO

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. Por fim, o serviço deve ser aprovado e assinado pelo executor do procedimento e pelo Engenheiro Clínico da Ebserh.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.165 – Página 17/22	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE	Emissão: 05/02/2026	Próxima revisão: 05/02/2028
		Versão: 01	

## 7.1 Relatório de segurança elétrica

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 relatório automático.

## 8 REFERÊNCIAS

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, 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-2-16** – Equipamento eletromédico – Parte 2-16: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração. Rio de Janeiro: ABNT, 2015a.

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 60601-4-2**: Equipamento eletromédico. Parte 4-2: Orientações e interpretação – Imunidade eletromagnética: desempenho de equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2020a.

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

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 IEC/TR 62653** - Diretrizes para a operação segura de equipamentos médicos utilizados em hemodiálise. Rio de Janeiro: ABNT, 2015b.

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

B.BRAUN AVITUM AG. **Dialog. Service Manual**. Alemanha: B.Braun, 2010.

ECRI INSTITUTE. **Hemodialysis Units. Procedure No. 413-20150216**. EUA: ECRI, 2017.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.165 – Página 18/22	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

FRESENIUS USA, INC. **2008K Hemodialysis Machine. Operator's Manual.** r.P. EUA: Fresenius, 2018.

GAMBRO LUNDIA AB. **Prismaflex. Service Manual.** Suíça: Gambro, 2012.

## 9 HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	24/10/2025	Elaboração do POP

<b>Elaboração</b> Camila Beatriz Souza de Medeiros Pedro Rafael Pivetta	Data: 24/10/2025
<b>Validação</b> Fuad Fayez Mahmoud – STGQ	Data: 26/11/2025
<b>Aprovação</b> João Fernandes Guimarães Junior – Chefe da DLIH Danielly Vieira Capoano – Gerência Administrativa	Data: 25/11/2025 Data: 04/02/2026

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.015566/2025-49

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.165 – Página 19/22	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

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

### CLASSE I

**PROCEDIMENTO:** POP.EC.SEG.016 – Procedimento Operacional Padrão – Teste de segurança elétrica aplicado a equipamentos do tipo uni hemodiálise.

### 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 CARÇAÇA 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)	
FUGA PELO GABINETE (REVERSO – FALHA NO NEUTRO) (uA)	

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ ROTINA	POP.STEC.165 – Página 20/22	
Título do Documento	TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

FUGA PELO GABINETE (REVERSO – FALHA NO TERRA) ( $\mu A$ )	
---	--

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

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

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

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA DA PARTE APLICADA (NORMAL) ( $\mu A$ )	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA (NORMAL) ( $\mu A$ )	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO (NORMAL) ( $\mu A$ )	
FUGA DA PARTE APLICADA (REVERSO) ( $\mu A$ )	

**OBSERVAÇÕES**


Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.165 – Página <b>21/22</b>	
Título do Documento	<b>TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE</b>	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

## CLASSE II

**PROCEDIMENTO:** POP.EC.SEG.016 – Procedimento Operacional Padrão – Teste de segurança elétrica aplicado a equipamentos do tipo uni hemodiálise.

### 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)	

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO/ ROTINA</b>	POP.STEC.165 – Página <b>22/22</b>	
Título do Documento	<b>TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA APLICADO A EQUIPAMENTOS DO TIPO UNI HEMODIÁLISE</b>	Emissão: 05/02/2026 Versão: 01	Próxima revisão: 05/02/2028

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

Item a ser verificado	Valor medido
FUGA DA PARTE APLICADA (NORMAL) ( $\mu A$ )	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO TERRA (NORMAL) ( $\mu A$ )	
FUGA DA PARTE APLICADA COM FALHA NO NEUTRO (NORMAL) ( $\mu A$ )	
FUGA DA PARTE APLICADA (REVERSO) ( $\mu A$ )	

**OBSERVAÇÕES**


<b>Elaboração</b> Camila Beatriz Souza de Medeiros Pedro Rafael Pivetta	Data: 24/10/2025
<b>Revisão</b>	Data:
<b>Validação</b>	Data:
<b>Aprovação</b> (Nome, Função, Assinatura)	Data: