

	PROCEDIMENTOS PARA VERIFICAÇÃO DE ESFIGMOMANÔMETROS ELETRÔNICOS	NORMA N° NIE-DIMEL-097	REV. N° 13
		PUBLICADO EM AGO/2019	PÁGINA 1/9

SUMÁRIO

- 1 Objetivo**
- 2 Campo de Aplicação**
- 3 Responsabilidade**
- 4 Documentos de Referência**
- 5 Documentos Complementares**
- 6 Definições**
- 7 Materiais Necessários**
- 8 Orientações Iniciais**
- 9 Etapas Aplicáveis**
- 10 Procedimento para Utilização do Plano de Amostragem**
- 11 Procedimentos para Verificação**
- 12 Procedimentos Administrativos**
- 13 Histórico da Revisão e Quadro de Aprovação**
- ANEXO A – Plano de Amostragem para Verificação Inicial de Esfigmomanômetros Eletrônicos Digitais**
- ANEXO B – Relação de Modos de Ensaio e Conectores Específicos**

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece os procedimentos que devem ser adotados na realização das verificações e inspeções dos esfigmomanômetros eletrônicos (automáticos ou não automáticos).

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma se aplica à RBMLQ-I e às empresas autorizadas a declarar conformidade de esfigmomanômetros eletrônicos como alternativa à verificação inicial.


3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela elaboração, revisão e cancelamento desta Norma é da Dgtec/Sefiq.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Portaria Inmetro n.º 046/2016	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico de esfigmomanômetros.
Portaria Inmetro n.º 274/2014	Aprova o Regulamento para o Uso das Marcas, dos Símbolos, dos Selos e das Etiquetas do Inmetro.
Portaria Inmetro n.º 232/2012	Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM) – 1ª Edição Luso-brasileira

(Continua)

	NIE-DIMEL-097	REV. 13	PÁGINA 2/9
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------	--------------------	-----------------------

Portaria Inmetro n.º 150/2016	Aprova o VIML – Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal
ISO 2859-1:1999	<i>Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection.</i>

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

NIE-Dimel-006	Procedimentos para verificação de esfigmomanômetro mecânico
MO-Sefiq-001	Relação dos modos manômetro e conectores específicos para verificações de esfigmomanômetros automáticos

6 DEFINIÇÕES

6.1 Siglas

As siglas das UP/UO do Inmetro podem ser acessadas em: <http://intranet.inmetro.gov.br/tema/qualidade/docs/pdf/siglas-inmetro.pdf>.

Ac	Número de Aceitação
EE	Esfigmomanômetro eletrônico
NQA	Nível de Qualidade Aceitável
PAM	Portaria de Aprovação de Modelo
RBMLQ-I	Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro
Re	Número de Rejeição
RTM	Regulamento Técnico Metrológico


6.2 Termos

6.2.1 Aplicam-se a esta Norma os termos definidos no Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro n.º 046 de 22/01/2016.

6.2.2 Esfigmomanômetro semiautomático (EE semiautomático) – esfigmomanômetro automático cuja bomba de ar é controlada manualmente.

7 MATERIAIS NECESSÁRIOS

- a) recipiente de metal rígido com capacidade de 500 ml 5%;
- b) padrão com gerador de pressão, intervalo de medição mínimo de 0 mmHg a 300 mmHg, resolução menor ou igual a 0,2 mmHg e incerteza de medição menor que 0,8 mmHg;
- c) geradores de pressão: pêra ou bomba manual ou elétrica;
- d) válvulas de alívio de pressão;
- e) conexões tipos: “T”, “Y”, “L” e “I”;
- f) tubos flexíveis;

	NIE-DIMEL-097	REV. 13	PÁGINA 3/9
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------	--------------------	-----------------------

- g) cilindro rígido adequado ao tamanho de braçadeira do instrumento;
- h) cronômetro com totalização mínima de 5 min e resolução de 0,1 s;
- i) material para marcar os esfigmomanômetros rejeitados (por exemplo, etiquetas coloridas ou canetas para escrever em vidro);
- j) marcas de verificação;
- k) régua com resolução menor ou igual a 1 mm; e
- l) termo higrômetro.

8 ORIENTAÇÕES INICIAIS

8.1 Procedimentos Iniciais

- a) algumas orientações contidas nesta Norma são válidas após determinada data. Essa condição é estabelecida na Portaria Inmetro n.º 046/2016;
- b) somente pode ser realizada nos EE que possuem Portaria de Aprovação de Modelo válida;
- c) no caso de EE automático de punho, o solicitante da verificação inicial deve disponibilizar pessoal para realizar a desmontagem e a montagem da braçadeira do instrumento a ser ensaiado; e
- d) o padrão de pressão deve ser calibrado anualmente e só deve ser utilizado se o maior valor de incerteza expandida informada em seu certificado for menor que aquela exigida na alínea “b” do capítulo 7 deste documento. Além disso, as indicações do padrão devem ser corrigidas com base no certificado durante os ensaios descritos neste documento.

9 ETAPAS APLICÁVEIS

9.1 A tabela 1 apresenta as etapas descritas neste documento e os erros máximos admissíveis que são aplicáveis a cada tipo de verificação de esfigmomanômetro/manômetro.

Tabela 1 – Etapas e erros máximos admissíveis aplicáveis

Tipos de verificação				
Etapas	Inicial	Periódica	Após reparos	Solicitação do usuário
Exame geral	Todos EE			
Ensaio de determinação do erro de indicação	±3 mmHg	±4 mmHg	±3 mmHg	±4 mmHg
Ensaio de determinação do escapamento de ar	Somente para EE não automático	Exceto EE automático aplicado ao punho	Exceto EE automático aplicado ao punho	N.A
Ensaio de interrupção imediata de medição	EE automático	N.A	EE automático	N.A

Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

9.2 Para realizar a verificação de braçadeiras comercializadas separadamente, observar os procedimentos contidos na NIE-Dimel-006.

	NIE-DIMEL-097	REV. 13	PÁGINA 4/9
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------	--------------------	-----------------------

9.3 Tratar a braçadeira como parte integrante do esfigmomanômetro somente se possuírem a mesma PAM ou se a PAM da braçadeira mencionar o modelo do manômetro na qual está conectada. Caso contrário, desconectar a braçadeira do manômetro e realizar as verificações separadamente.

10 PROCEDIMENTO PARA UTILIZAÇÃO DO PLANO DE AMOSTRAGEM

10.1 O plano de amostragem é aplicável em todas as etapas da verificação inicial, exceto no ensaio de determinação do erro de indicação.

- a) utilizando o plano de amostragem constante no Anexo A, coletar aleatoriamente os exemplares que irão compor as duas amostras a serem ensaiadas do lote de instrumentos;
- b) a primeira amostra deve ser submetida ao ensaio/exame. Se a quantidade de exemplares não conformes não exceder o número de aceitação (Ac), os instrumentos que compõem o lote (exceto os não conformes) devem ser aprovados e segue-se para o próximo ensaio;
- c) se a quantidade de exemplares não conformes alcançar ou exceder o número de rejeição (Re), os instrumentos que compõem o lote devem ser reprovados, desconsiderando-se a segunda amostra;
- d) se a quantidade de exemplares não conformes for maior que Ac e menor que Re, a segunda amostra deve ser testada;
- e) se a quantidade total de instrumentos não conformes (1ª amostra + 2ª amostra) não exceder Ac, os instrumentos que compõem o lote (exceto os não conformes) devem ser aprovados e segue-se para o próximo ensaio;
- f) se a quantidade total de exemplares não conformes (1ª amostra + 2ª amostra) alcançar ou exceder Re, os instrumentos que compõem o lote devem ser reprovados; e,
- g) no próximo ensaio, utilizar novamente a primeira amostra com todos os exemplares (incluindo aqueles que, porventura, foram rejeitados no ensaio anterior).

11 PROCEDIMENTOS PARA VERIFICAÇÃO

11.1 Condições para Realização dos Ensaio


- a) temperatura ambiente: entre 15 °C e 25 °C; e,
- b) umidade relativa do ar: entre 20 % u.r. e 85 % u.r.;

11.2 Exame geral

- a) acessar a Portaria de Aprovação de Modelo (e suas Portarias de Modificação, se houver) correspondente ao esfigmomanômetro a ser verificado;
- b) checar se o esfigmomanômetro possui todas as inscrições obrigatórias informadas na PAM e se as mesmas estão posicionadas da mesma forma que os desenhos da PAM;
- c) medir com uma régua as dimensões do manômetro e braçadeira(s) e avaliar se correspondem ao informado nos desenhos anexos à PAM;
- d) aprovar o esfigmomanômetro, caso atenda aos itens “b” e “c”.

11.3 Ensaio de Interrupção Imediata da Medição

Este ensaio não é aplicável para os modelos de EE semiautomáticos.

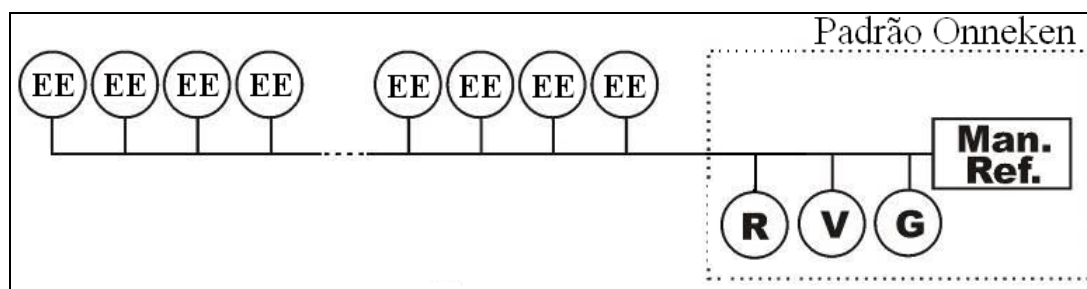
	NIE-DIMEL-097	REV. 13	PÁGINA 5/9
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------	--------------------	-----------------------

- a) envolver o cilindro rígido com a braçadeira;
- b) iniciar uma medição e interrompê-la enquanto a braçadeira é inflada; e,
- c) aprovar os instrumentos que abortem a medição, esvaziando a braçadeira e permitindo que ela seja retirada facilmente.

11.4 Ensaio de Determinação do Erro de Indicação

- a) se for EE automático, acessar a PAM e registrar o número e letra correspondentes, respectivamente, ao modo manômetro (modo de ensaio) e conector específico que devem ser utilizados. Acessar o MO-Dimel-001 para visualizar a descrição do procedimento do modo manômetro e as características do conector específico;
- b) desconectar as braçadeiras dos esfigmomanômetros;
- c) conectar os EEs entre si com mangueiras e tubos flexíveis. Se for aplicável, utilizar os conectores específicos; e
- d) conectar o conjunto de EEs ao manômetro de referência, um gerador de pressão (G), uma válvula de alívio de pressão (V) e um reservatório de metal rígido (R), conforme a Figura 1 (se for utilizado o padrão Onneken basta conectá-lo aos EEs a serem verificados).

Figura 1 - Montagem para o ensaio de determinação do erro de indicação.




Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

Em que:

- EE – Esfigmomanômetros eletrônicos a serem verificados;
- R – Recipiente cilíndrico de metal rígido;
- G – Gerador de pressão;
- V – Válvula de alívio de pressão;
- Man. Ref. – manômetro de referência;

- e) acionar o modo manômetro em cada unidade. Verificar a escala na faixa de 40 mmHg a 280 mmHg (5,3 kPa a 37,3 kPa), ou até o limite superior da faixa de medição (o que for menor), em intervalos de 40 mmHg (5,3 kPa), num ciclo crescente seguido de um decrescente;
- f) observar vazamento no conjunto conectado. Ajustar até pressão máxima e observar, utilizando um cronômetro, se a taxa de variação de pressão é igual ou menor que 1 mmHg/min. Caso negativo, detectar o vazamento e repetir o teste;
- g) bombear ar até que no manômetro de referência seja indicada a pressão correspondente ao primeiro ponto da escala a ser verificado;
- h) aguardar no máximo 1 min até que se estabeleça o equilíbrio termodinâmico do ar no sistema pneumático (estabilização da indicação no manômetro de referência). Se necessário, bombear mais ar para ajustar a pressão ao nível desejado;
- i) fazer a leitura das indicações dos EEs. Caso a resolução do EE em modo manômetro seja 0,1 mmHg, faça o arredondamento adequado das indicações antes de calcular o erro;

	NIE-DIMEL-097	REV. 13	PÁGINA 6/9
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------	--------------------	-----------------------

- j) bombear ar até que no manômetro de referência seja indicada a pressão correspondente ao próximo ponto da escala a ser verificado, procedendo conforme as alíneas “d” e “e” deste subitem, e assim sucessivamente até que se atinja 280 mmHg (37,3 kPa), ou o limite superior da faixa de medição (o que for menor);
- k) aliviar a pressão até que se atinja 240 mmHg (32 kPa);
- l) fazer a leitura das indicações dos EEs. Caso a resolução do EE em modo manômetro seja 0,1 mmHg, faça o arredondamento adequado das indicações antes de calcular o erro;
- m) continuar aliviando a pressão no manômetro de referência até que seja indicada a pressão correspondente ao próximo ponto da escala a ser verificado, procedendo conforme as alíneas “j” e “k” deste subitem, e assim sucessivamente até que se atinja 40 mmHg (5,3 kPa); e,
- n) aprovar o EE se o erro de indicação for menor ou igual ao apresentado na tabela 1.

Nota – Embora o procedimento defina valores de pressão específicos para o ensaio, qualquer outro valor dentro da faixa de medição do instrumento pode ser verificado.


11.5 Ensaio de escapamento de Ar

- a) se for EE automático, acessar a PAM e registrar o número e letra correspondentes, respectivamente, ao modo manômetro (modo de ensaio) e conector específico que devem ser utilizados. Acessar o MO- Sefiq-001 para visualizar a descrição do procedimento do modo manômetro e as características do conector específico;
- b) envolver o cilindro rígido com a braçadeira;
- c) posicionar a braçadeira de maneira que os tubos flexíveis do manguito não sofram estrangulamento;
- d) conectar o EE à braçadeira, gerador de pressão e válvula de alívio de pressão (pode ser usada uma pera com válvula ou o padrão *Onneken*, mas neste caso as indicações do padrão não serão consideradas); certificar-se de que não há vazamento de ar devido à falha no encaixe do conector específico e/ou válvula de alívio.
- e) bombear ar até que se atinja 280 mmHg e aguardar 1 minuto para que se estabeleça o equilíbrio termodinâmico do ar no sistema. Se necessário, reajustar a pressão;
- f) acionar o cronômetro e após 5 minutos anotar a indicação dos EEs;
- g) aprovar o instrumento se:
 - g.1) no caso de EE automático: se apresentar indicação maior ou igual a 250 mmHg; e,
 - g.2) no caso de EE não automático: se apresentar indicação maior ou igual a 260 mmHg.

12 PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

12.1 Aprovação

- a) somente deve ser considerado aprovado em verificação o instrumento que for aprovado em todos os exames/ensaios aplicáveis à verificação realizada;
- b) ao final da verificação inicial, afixar a Marca de Verificação Inicial diretamente nos instrumentos apresentados para verificação (exceto os exemplares rejeitados), numa posição que não impeça a abertura do compartimento de pilhas, mas que seja rompida quando o instrumento for aberto;
- c) ao final das verificações iniciais, o solicitante deverá enviar diretamente à Diretoria de Metrologia Legal do Inmetro uma quantidade, igual a dez por cento do lote submetido à verificação, das peças que forem necessárias para realizar as verificações subsequentes, mas que não são comercializadas (por exemplo, conectores específicos);

	NIE-DIMEL-097	REV. 13	PÁGINA 7/9
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------	--------------------	-----------------------

- c.1)** caso o lote seja maior que 10.000 (dez mil) exemplares, a quantidade a ser enviada deverá ser igual a 1.000 (mil) unidades.
- c.2)** caso já tenha sido fornecida, em verificações iniciais anteriores, uma quantidade da mesma peça igual à 1.000 (mil) unidades, o fornecimento só será necessário se solicitado pela Dimel/Inmetro; e
- d)** nas verificações subsequentes, afixar a Marca de Verificação Subsequente em cada instrumento aprovado, numa posição que não impeça a abertura do compartimento de pilhas, mas que seja rompida caso o esfigmomanômetro seja aberto.

12.2 Reprovação

- a)** a reprovação em qualquer exame/ensaio implica na reprovação do instrumento em verificação;
- b)** notificar o detentor do instrumento para que seja providenciada a manutenção do mesmo;
- c)** na verificação inicial, caso os instrumentos que compõem o lote sejam reprovados na verificação por amostragem, a critério do Órgão da RBMLQ-I e se houver interesse do solicitante, a verificação inicial pode ser realizada em todos os instrumentos, individualmente. Entretanto, uma nova taxa de serviço metrológico deverá ser cobrada do solicitante por cada instrumento verificado. Não é necessário aplicar a etiqueta “instrumento incorreto” nos esfigmomanômetros rejeitados nos ensaios; e,
- d)** nas verificações subsequentes, aplicar a etiqueta “instrumento incorreto” aos esfigmomanômetros que forem reprovados, comunicando ao seu detentor que o instrumento deve ser retirado de uso. Caso o instrumento seja pequeno, envolvê-lo em um saco plástico e colocar a etiqueta “instrumento incorreto” por cima de forma que o saco não possa ser rompido sem que a etiqueta também seja rompida.

11 HISTÓRICO DA REVISÃO E QUADRO DE APROVAÇÃO

Revisão	Data	Itens Revisados
12	Jul/2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Revisão geral da Norma para adequação ao novo RTM de esfigmomanômetros.
13	Ago/2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alteração do título; ▪ Inclusão dos subitens k e l no item 7; ▪ Revisão dos subitens 11.2, 11.4, 11.5.d, 12.1; ▪ Exclusão da Figura 2; ▪ Cancelamento do DOQ-Dimel-008; e, ▪ Inclusão do MO-Sefiq-001 aplicável em substituição ao DOQ-Dimel-008.

Quadro de Aprovação		
	Nome	Atribuição
Revisado por:	Rafael Feldmann Farias	Pesquisador-Tecnologista em Metrologia e Qualidade
Verificado por:	Jaqueline Guimarães Costa	Gestora da Qualidade da Dimel
Aprovado por:	Célio Henrique de Mattos Fraga	Chefe do Sefiq

/ANEXO A

ANEXO A - PLANO DE AMOSTRAGEM PARA VERIFICAÇÃO INICIAL DE ESFIGMOMANÔMETROS ELETRÔNICOS DIGITAIS

A-1 Objetivo.

A-1.1 Estabelecer o plano de amostragem para a realização da verificação inicial de esfigmomanômetros eletrônicos.


A-2 Plano de Amostragem.

A-2.1 A amostragem deve ser feita utilizando-se os valores estipulados na tabela abaixo, com nível geral de inspeção II, amostragem dupla e inspeção severa. O agente metrológico deve coletar pessoalmente e de forma aleatória os exemplares que irão compor as amostras.

Tabela 1 – Tabela referente à norma ISO 2859-1:1999, inspeção severa, nível geral de inspeção II.

Quantidade de instrumentos apresentados	Amostra	Tamanho da amostra	Tamanho acumulado da amostra	Número de defeituosos		NQA
				Ac	Re	
9 até 15	1ª	2	2	0	2	0,65
	2ª	2	4	1	2	
16 até 25	1ª	3	3	0	2	
	2ª	3	6	1	2	
26 até 50	1ª	5	5	0	2	
	2ª	5	10	1	2	
51 até 90	1ª	8	8	0	2	
	2ª	8	16	1	2	
91 até 150	1ª	13	13	0	2	
	2ª	13	26	1	2	
151 até 280	1ª	20	20	0	2	
	2ª	20	40	1	2	
281 até 500	1ª	32	32	0	2	
	2ª	32	64	1	2	
501 até 1.200	1ª	50	50	0	2	
	2ª	50	100	1	2	
1.201 até 3.200	1ª	80	80	0	2	
	2ª	80	160	1	2	
3.201 até 10.000	1ª	125	125	1	3	1,0
	2ª	125	250	4	5	
10.001 até 35.000	1ª	200	200	4	7	1,5
	2ª	200	400	10	11	
35.001 até 150.000	1ª	315	315	9	14	2,5
	2ª	315	630	23	24	

Fonte: norma ISO 2859:1999

	NIE-DIMEL-097	REV. 13	PÁGINA 9/9
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------	--------------------	-----------------------

ANEXO B - RELAÇÃO DE MODOS MANÔMETRO E CONECTORES ESPECÍFICOS

B-1 Acessar a relação dos procedimentos para habilitar o modo manômetro e de conectores específicos necessários para realização do ensaio de determinação do erro de indicação de esfigmomanômetros eletrônicos automáticos, através do Manual MO-Sefiq-001.
