 INMETRO	VERIFICAÇÃO DE ESFIGMOMANÔMETRO MECÂNICO	NORMA Nº NIT-SEFIQ-025	REV. Nº 01
		PUBLICADO EM OUT/2022	PÁGINA 1/13

SUMÁRIO

- 1 Objetivo**
- 2 Campo de aplicação**
- 3 Responsabilidade**
- 4 Documentos de referência**
- 5 Documentos complementares**
- 6 Siglas**
- 7 Termos e definições**
- 8 Equipamentos e materiais utilizados**
- 9 Orientações iniciais**
- 10 Etapas aplicáveis**
- 11 Procedimentos para utilização do plano de amostragem**
- 12 Procedimentos para verificação**
- 13 Procedimentos administrativos**
- 14 Histórico da revisão e quadro de aprovação**
- ANEXO A – Plano de amostragem**
- ANEXO B – Certificado de verificação de braçadeiras**

1 OBJETIVO

Esta norma estabelece os procedimentos que devem ser adotados na realização das verificações dos esfigmomanômetros mecânicos.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma se aplica aos órgãos da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I) e às empresas autorizadas a declarar conformidade de esfigmomanômetros mecânicos como alternativa à verificação inicial.


3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão, aprovação ou cancelamento desta Norma é da Dimel/Dgtec/Sefiq.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Portaria Inmetro nº 150/2016	Aprova o VIML (Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal)
Portaria Inmetro nº 232/2012	Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM) - 1ª. Edição Luso-brasileira (2012)
Portaria Inmetro nº 341/2021	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico consolidado de esfigmomanômetros

(continua)

	NIT-SEFIQ-025	REV. 01	PÁGINA 2/13
---	---------------	------------	----------------

Norma ISO 2859-1:1999	Procedimentos de amostragem para inspeção por atributos
Portaria Inmetro n.º 78/2022	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico consolidado que estabelece as condições a serem atendidas pelas empresas que requeiram autorização para executar, sob supervisão metrológica do Inmetro, os ensaios inerentes à verificação inicial e após reparo de instrumentos de medição nos termos de regulamentação técnica metrológica particularizada.

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

FOR-Dimel-240	Certificado de Verificação de Braçadeiras
Portaria de Aprovação de Modelo	Portaria de Aprovação de Modelo do instrumento a ser verificado

6 SIGLAS

As siglas das UP/UO do Inmetro podem ser acessadas em: <http://www.inmetro.gov.br/inmetro/pdf/regimento-interno.pdf>.

Ac	Número de Aceitação
EM	Esfigmomanômetro Mecânico
EMA	Erro Máximo Admissível
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
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


7 TERMOS E DEFINIÇÕES

Aplicam-se a esta Norma os termos definidos no Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro nº 341 de 09 de agosto de 2021 e as portarias relacionadas no item 4.

8 EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS

8.1 Relação de equipamentos e materiais a serem utilizados:

- a) recipiente com capacidade de $(500 \pm 5 \%)$ ml que não deforme quando pressurizado até pelo menos 300 mmHg (40 kPa);
- b) padrão de pressão com intervalo de medição mínimo de 0 mmHg a 300 mmHg (40 kPa), resolução do dispositivo mostrador menor ou igual a 0,2 mmHg (0,03 kPa) e incerteza de medição menor ou igual a 0,8 mmHg (0,11 kPa) para uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%;

	NIT-SEFIQ-025	REV. 01	PÁGINA 3/13
---	----------------------	--------------------	------------------------

- c) manômetro que indique pelo menos 400 mmHg (53,33 kPa) para o caso de verificação de esfigmomanômetro de líquido manométrico;
- d) geradores de pressão: pera ou bomba pneumática;
- e) válvulas de alívio de pressão;
- f) cronômetro com totalização mínima de 5 min e resolução do dispositivo mostrador igual ou menor a 1 s;
- g) conexões tipos: “T”, “Y”, “L”, “X” e “I”;
- h) tubos flexíveis;
- i) lupa portátil;
- j) luvas de algodão;
- k) cilindro rígido adequado ao tamanho da braçadeira do instrumento;
- l) mini capela química;
- m) material para marcar os esfigmomanômetros rejeitados (por exemplo, etiquetas coloridas ou canetas para escrever em vidro);
- n) marcas de verificação, reprovação, de instrumento conforme;
- o) régua calibrada com menor divisão igual ou inferior a 1 mm; e
- p) termohigrômetro.

9 ORIENTAÇÕES INICIAIS

9.1 As verificações somente podem ser realizadas nos esfigmomanômetros/manômetros mecânicos, ou braçadeiras, que possuem Portaria de Aprovação de Modelo (PAM) válida.

9.2 O padrão de pressão deve ser calibrado pelo menos 1 vez a cada 12 meses.

9.2.1 As incertezas expandidas informadas no certificado de calibração do padrão de pressão devem atender a alínea “b” do capítulo 8 deste documento. Caso negativo, o padrão não poderá ser utilizado nas verificações.

9.2.2 As indicações do padrão devem ser corrigidas com base no certificado de calibração durante os ensaios descritos neste documento.

9.3 É responsabilidade do requerente da aprovação de modelo disponibilizar local e meios adequados para realização da verificação inicial (5.2.2 do RTM).

9.4 É responsabilidade do detentor do esfigmomanômetro, manômetro ou braçadeira, submetê-los às verificações subsequentes perante o Órgão da RBMLQ-I de sua jurisdição, uma vez por ano, contado a partir da data de aquisição pelo detentor final (5.3.2 e 5.3.4.1 do RTM).

10 ETAPAS APLICÁVEIS

10.1 A Tabela 1 apresenta as etapas descritas neste documento e os erros máximos admissíveis (EMA) que são aplicáveis a cada tipo de verificação de esfigmomanômetro, manômetro e braçadeira.


	NIT-SEFIQ-025	REV. 01	PÁGINA 4/13
---	----------------------	--------------------	------------------------

Tabela 1 – Etapas e erros máximos admissíveis aplicáveis nas verificações

Etapas	Inicial e após reparos	Periódica e por solicitação do usuário
Exame geral	Todos (EM, manômetro e braçadeira)	
Ensaio de determinação do erro de indicação	EM e manômetro EMA = ± 3 mmHg	EM e manômetro EMA = ± 4 mmHg
Ensaio de determinação do escapamento de ar	Todos (EM, manômetro e braçadeira)	
Ensaio de histerese	Somente EM e manômetro aneróide	Não aplicável
Ensaio de desempenho dos dispositivos de bloqueio inferior e superior	Somente EM e manômetro de líquido manométrico	Não aplicável

Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

10.2 Para realizar a verificação de braçadeira considerar o seguinte:

- a) caso a braçadeira não esteja conectada a nenhum manômetro, tratá-la como “braçadeira comercializada separadamente”. Nesse caso, realizar somente o exame geral e o ensaio de determinação do escapamento de ar; e
- b) caso a braçadeira esteja conectada a um manômetro mecânico, tratá-la como parte integrante do esfigmomanômetro mesmo se possuírem número e ano de PAM’s distintos. Nas verificações subsequentes, as PAM’s podem ser de diferentes requerentes, porém, nas verificações iniciais, o serviço somente poderá ser realizado se as PAM’s pertencerem a um mesmo requerente.

11 PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO DO PLANO DE AMOSTRAGEM

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

11.2 Utilizando o plano de amostragem constante no Anexo A, coletar aleatoriamente os exemplares que irão compor a amostra a ser ensaiada.


11.3 Submeter a amostra ao exame geral ou ensaio aplicável.

11.4 Ao final do exame geral ou ensaio, contar a quantidade de instrumentos rejeitados e compará-la com os números de Aceitação (Ac) e Rejeição (Re) da amostra constantes no plano de amostragem do Anexo A.

11.4.1 Caso a quantidade de instrumentos rejeitados seja menor ou igual ao número de aceitação (Ac), todos os instrumentos apresentados para verificação devem ser considerados aprovados por amostragem no determinado exame/ensaio.

11.4.2 Caso o número de instrumentos rejeitados seja maior ou igual ao número de rejeição (Re) para a amostra, todos os instrumentos que compõem o lote devem ser considerados reprovados por amostragem.

11.5 No próximo ensaio, utilizar novamente a amostra com todos os exemplares (incluindo aqueles que, porventura, foram rejeitados no ensaio anterior). Ao final do ensaio deve-se aplicar o critério de aceitação descrito em 11.4.

	NIT-SEFIQ-025	REV. 01	PÁGINA 5/13
---	----------------------	--------------------	------------------------

11.6 Caso os instrumentos apresentados sejam reprovados na verificação por amostragem, a critério do Órgão da RBMLQ-I e se houver interesse do solicitante da verificação inicial, ela pode ser realizada em todos os instrumentos, individualmente. Entretanto, uma nova taxa de serviço metrológico deverá ser cobrada do solicitante por cada instrumento verificado.

12 PROCEDIMENTOS PARA VERIFICAÇÃO

12.1 Condições para realização dos ensaios:

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

12.2 Exame geral

Os procedimentos de inspeção que compõem o exame geral são:

- a) indicação do zero: verificar se o ponteiro ou o menisco da coluna de líquido manométrico encontra-se em 0 mmHg (0 kPa) ou dentro da faixa de tolerância em torno do zero, no caso de manômetro aneroide;
- b) inscrições obrigatórias: verificar se as inscrições obrigatórias estão de acordo com o determinado na PAM;
- c) no manômetro aneroide, verificar se:
 - c.1) a escala está impressa de forma clara e indelével e numa única cor, contrastante com o fundo do dispositivo indicador; e
 - c.2) as marcas da escala não apresentam erros de traçado facilmente perceptíveis.
- d) no manômetro de líquido manométrico, verificar se:
 - d.1) a escala está impressa de forma clara e indelével e numa única cor, contrastante com o fundo do dispositivo indicador;
 - d.2) as marcas da escala não apresentam erros de traçado facilmente perceptíveis;
 - d.3) as marcas da escala estão gravadas sobre o tubo transparente e possuem continuação nas molduras adjacentes; e
 - d.4) cada quinta marca da escala está numerada com algarismos arábicos de forma alternada, ora na moldura esquerda, ora na moldura direita.
- e) comprovação da hermeticidade: verificar se os componentes internos do esfigmomanômetro estão protegidos, de modo que não seja possível sua exposição à poeira;
- f) dimensões da braçadeira: realizar as medições de comprimento e largura da braçadeira, comprimento e largura do manguito, início e tamanho da faixa de alcance, marcação do centro do manguito (“artéria”) e verificar se estão de acordo com o informado nos desenhos anexos da PAM; e
- g) critérios de rejeição:
 - g.1) rejeitar e marcar os itens que não atendam a qualquer um dos requisitos abaixo indicados e inspecionados no exame geral (ver Tabela 2); e

Tabela 2 – Critério de rejeição no exame geral

	Esfigmomanômetros	Manômetros	Braçadeiras
Indicação do zero	X	X	
Inscrições obrigatórias	X	X	X
Escala	X	X	
Comprovação da hermeticidade	X	X	
Dimensões da braçadeira	X		X

Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

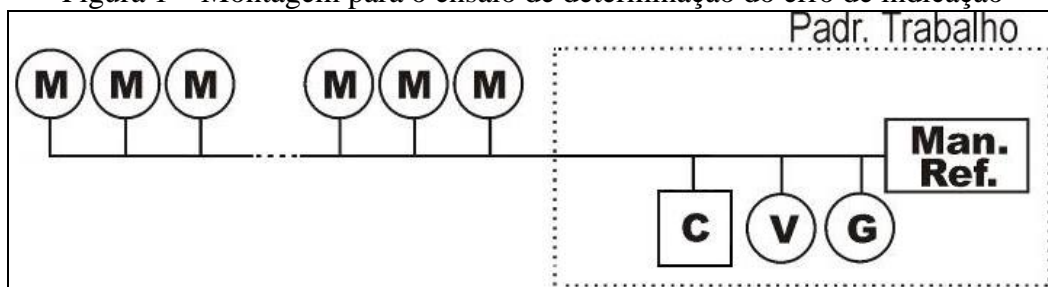
g.2) independentemente da quantidade de requisitos que um determinado esfigmomanômetro, manômetro ou braçadeira não tenha cumprido, o mesmo deve ser considerado rejeitado no exame geral apenas uma vez.

12.3 Ensaio de determinação do erro de indicação

12.3.1 Procedimentos para ensaio de determinação do erro de indicação:

- a) desconectar as braçadeiras dos manômetros;
- b) conectar os manômetros sob ensaio (M), por meio de conexões (8.g) e tubos flexíveis (8.h), ao manômetro de referência, um gerador de pressão (8.d), uma válvula de alívio de pressão (8.e) e o recipiente de 500 mL (8.a), conforme Figura 1 (se for utilizado o padrão *Onneken* basta conectá-lo aos manômetros a serem verificados);

Figura 1 – Montagem para o ensaio de determinação do erro de indicação




Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

Em que:

- M – manômetros (aneroides ou de líquido manométrico) a serem verificados;
- C – recipiente de 500 ml que não deforme quando pressurizado;
- G – gerador de pressão;
- V – válvula de alívio de pressão;
- Man. Ref. – manômetro de referência; e,
- Padrão de Trabalho – padrão *Onneken* (substitui o manômetro de referência, V, G e C).

- c) verificar a escala na faixa de 40 mmHg a 280 mmHg (5,3 kPa a 37,3 kPa), em intervalos de 40 mmHg (5,3 kPa), num ciclo crescente seguido de um decrescente;
- d) bombear ar até que no manômetro de referência seja indicada a pressão correspondente ao primeiro ponto da escala a ser verificado;
- e) aguardar no máximo 1 min até que se estabeleça o equilíbrio termodinâmico do ar no sistema pneumático (estabilização da indicação no manômetro de referência). Caso necessário, bombear mais ar para ajustar a pressão ao nível desejado;
- f) fazer a leitura das indicações dos manômetros;

	NIT-SEFIQ-025	REV. 01	PÁGINA 7/13
---	----------------------	--------------------	------------------------


- g) bombear ar até que no manômetro de referência seja indicada a pressão correspondente ao próximo ponto da escala a ser verificado, procedendo conforme alíneas “e” e “f”, assim sucessivamente até que se atinja 280 mmHg (37,3 kPa);
- h) aliviar a pressão até que se atinja 240 mmHg (32 kPa);
- i) fazer a leitura das indicações dos manômetros;
- j) 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 alíneas “e” e “f”, e assim sucessivamente até que se atinja 40 mmHg (5,3 kPa); e
- k) aprovar o esfigmomanômetro 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.

12.4 Ensaio de determinação do escapamento de ar

12.4.1 Procedimentos para ensaio de determinação do escapamento de ar:

- a) envolver o cilindro rígido com a braçadeira do esfigmomanômetro;
- b) colocar o cilindro na posição vertical e posicionar os tubos flexíveis do manguito de maneira tal que não sofram estrangulamento;
- c) realizar as conexões:
 - c.1) caso seja uma verificação de esfigmomanômetro, utilizar o esfigmomanômetro completo, manômetro, braçadeira e pera com válvula para realizar o ensaio;
 - c.2) caso seja uma verificação somente de manômetro, conectar o manômetro a um recipiente de 500 mL, gerador de pressão e válvula de alívio de pressão (pode ser usado o padrão *Onneken*). Certificar-se de que não há vazamento de ar devido a falhas nos encaixes das conexões e válvula de alívio;
 - c.3) caso seja uma verificação somente de braçadeira, conectar à braçadeira a um manômetro de referência, gerador de pressão e válvula de alívio de pressão (pode ser usado o padrão *Onneken*). Certificar-se de que não há vazamento de ar devido a falhas nos encaixes das conexões e válvula de alívio; e
 - c.4) caso seja uma verificação da braçadeira referente a PAM nº 344/2020 (modelos TM2440 e TM2441), utilizar o próprio modelo em modo manômetro, gerador de pressão e válvula de alívio de pressão. Certificar-se de que não há vazamento de ar devido a falhas nos encaixes das conexões e válvula de alívio.
- d) bombear ar até 280 mmHg (37,3 kPa). Caso sejam braçadeiras referente a PAM nº 344/2020 (modelos TM2440 e TM2441), bloquear a válvula de escape da braçadeira pressionando a ponta do dedo sobre o orifício da válvula e bombear ar até que a indicação do modelo em modo manômetro indique 120 mmHg;
- e) aguardar no máximo 1 min até que se estabeleça o equilíbrio termodinâmico do ar na braçadeira. Caso necessário bombear mais ar de modo a ajustar a pressão ao nível desejado;
- f) fechar a válvula de alívio totalmente de forma a evitar vazamentos e disparar o cronômetro;
- g) aguardar 5 min sem ajustar a indicação do manômetro sob ensaio (manômetro de referência ou padrão *Onneken* quando forem utilizados). Caso seja somente braçadeiras referente a PAM nº 344/2020 (modelos TM2440 e TM2441), aguardar somente 30 segundos;
- h) fazer a leitura da indicação do manômetro sob ensaio (manômetro de referência ou padrão *Onneken* quando forem utilizados); e
- i) aprovar o esfigmomanômetro, manômetro ou braçadeira se apresentar indicação maior ou igual a 260 mmHg (34,7 kPa). Caso seja somente braçadeiras referente a PAM nº 344/2020 (modelos TM2440 e

	<p style="text-align: center;">NIT-SEFIQ-025</p>	<p style="text-align: center;">REV. 01</p>	<p style="text-align: center;">PÁGINA 8/13</p>
---	--	--	--

TM2441), aprovar a braçadeira se a indicação do modelo em modo manômetro estiver entre 60 e 15 mmHg.

Nota - O procedimento diferenciado para a PAM nº 344/2020 é devido às braçadeiras possuírem válvula de deflação incorporada no manguito.

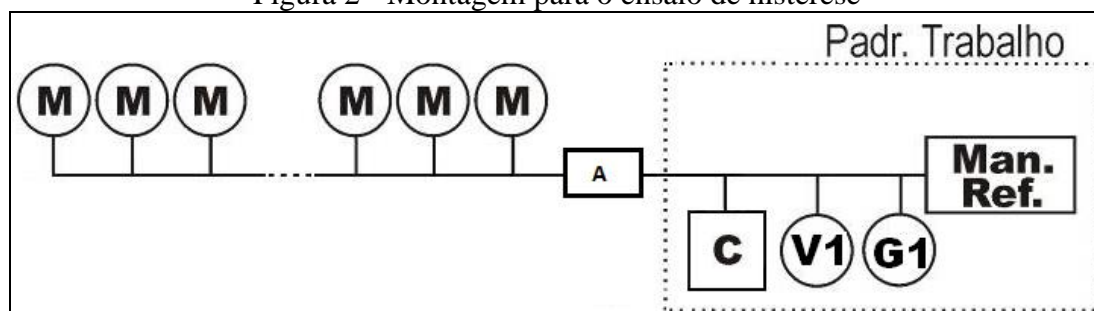
12.5 Ensaio de histerese

12.5.1 Procedimentos para ensaio de histerese:

Esse ensaio só deve ser realizado após o ensaio de determinação do erro de indicação.

- a) desconectar as braçadeiras dos manômetros;
- b) conectar os manômetros (M), por meio de conexões e tubos flexíveis, ao manômetro de referência, gerador de pressão (G1) e válvula de alívio de pressão (V1), de modo que seja possível isolar os manômetros (M) com o auxílio de um estrangulador de tubos flexíveis (A), conforme Figura 2;

Figura 2 - Montagem para o ensaio de histerese




Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

Em que:

- M – manômetros a serem verificados;
- A – estrangulador;
- C – recipiente de 500 ml que não deforme quando pressurizado;
- G1 – geradores de pressão;
- V1 – válvulas de alívio de pressão;
- Man. Ref. – manômetro de referência; e,
- Padrão de Trabalho – padrão *Onneken* (substitui o manômetro de referência, V1, G1 e C).

- c) verificar a escala na faixa de 40 mmHg a 280 mmHg (5,3 kPa a 37,3 kPa), em intervalos de 40 mmHg (5,3 kPa), num ciclo crescente seguido de um decrescente;
- d) bombear ar até que no manômetro de referência seja indicada a pressão correspondente ao primeiro ponto da escala a ser verificado;
- e) aguardar no máximo 1 min até que se estabeleça o equilíbrio termodinâmico do ar no sistema pneumático (estabilização da indicação no manômetro de referência). Caso necessário, bombear mais ar para ajustar a pressão ao nível desejado;
- f) anotar as indicações dos manômetros;
- g) bombear ar até que no manômetro de referência seja indicada a pressão correspondente ao próximo ponto da escala a ser verificado, procedendo conforme “e” e “f”, e assim sucessivamente até que se atinja 280 mmHg (37,3 kPa);

 INMETRO	NIT-SEFIQ-025	REV. 01	PÁGINA 9/13
---	----------------------	--------------------	------------------------

- h)** estrangular o tubo flexível no "ponto A" (ver Figura 2), abrir a válvula de alívio de pressão do padrão e manter os manômetros por 5 min nesta condição. Durante este tempo, observar a pressão indicada pelos manômetros. Caso necessário, inserir sistema de pressurização (válvula, pera e recipiente de 500 ml) para compensar vazamentos significativos nos manômetros sob ensaio;
- i)** liberar o manômetro de referência abrindo a válvula V1;
- j)** após 5 min, elevar a pressão do manômetro de referência até 280 mmHg (37,3 kPa) e desfazer o estrangulamento. Caso haja variação de pressão, ajustar utilizando V1 e G1;
- k)** aliviar a pressão até que se atinja 240 mmHg (32 kPa) e anotar as indicações dos manômetros;
- l)** continuar aliviando a pressão e anotando as indicações nos mesmos pontos da pressão crescente; e
- m)** calcular a diferença entre as indicações dos manômetros nos ciclos de pressão crescente e decrescente e aprovar aqueles em que o valor absoluto da diferença for menor ou igual a 4 mmHg (0,5 kPa), conforme exemplo na Tabela 3:

Tabela 3 – Exemplo de cálculo de histerese com valores em mmHg

INDICAÇÃO DO MANÔMETRO DE REFERÊNCIA	INDICAÇÃO DO MANÔMETRO SOB VERIFICAÇÃO		RESULTADO DO ENSAIO DE HISTERESE
	PRESSÃO CRESCENTE	PRESSÃO DECRESCENTE APÓS 5 min	
80	77	82	$ 77 - 82 = 5$ (R)
80	81	85	$ 81 - 85 = 4$ (A)

Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

Onde: R – rejeitado;
A – aceito.

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.


12.6 Ensaio de desempenho do dispositivo de bloqueio superior

12.6.1 Procedimentos para ensaio de desempenho do dispositivo de bloqueio superior:

- a)** desconectar as braçadeiras dos manômetros de líquido manométrico;
- b)** conectar os manômetros de líquido manométrico (máximo cinco), por meio de conexões e tubos flexíveis, ao manômetro especificado na alínea “c” do capítulo 7 ou ao padrão *Onneken* digital (não utilizar o padrão *Onneken* analógico, uma vez que ele não suporta pressão de 400 mmHg);
- c)** posicionar os manômetros de líquido manométrico dentro da minicapela de modo a permitir rápida leitura das indicações;
- d)** elevar a pressão no sistema montado em 100 mmHg (13,3 kPa) acima do limite superior do manômetro sob ensaio;
- e)** manter a pressão indicada em “d” por 5 s;
- f)** acionar a válvula de alívio de pressão, retornando a pressão do sistema a 0 mmHg (0 kPa); e
- g)** aprovar os esfigmomanômetros que não apresentarem vazamento de líquido manométrico.

12.7 Ensaio de desempenho do dispositivo de bloqueio inferior

12.7.1 Procedimentos para ensaio de desempenho do dispositivo de bloqueio inferior:

	NIT-SEFIQ-025	REV. 01	PÁGINA 10/13
---	----------------------	--------------------	-------------------------

- a) desconectar as braçadeiras dos manômetros de líquido manométrico;
- b) utilizando tubos flexíveis, conectar cada manômetro diretamente a uma pera;
- c) posicionar os manômetros dentro da minicapela de modo a permitir rápida leitura das indicações;
- d) levar a pressão do sistema montado a 200 mmHg (26,7 kPa);
- e) desconectar rapidamente o tubo flexível do manômetro de líquido manométrico, causando uma súbita queda de pressão no sistema e acionar o cronômetro;
- f) parar o cronômetro quando a pressão indicada atingir 50 mmHg (6,7 kPa);
- g) verificar se houve vazamento de líquido manométrico; e
- h) aprovar os esfigmomanômetros cujo tempo medido for menor ou igual a 1,5 s e não apresentarem vazamento de líquido manométrico.

13 PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

13.1 Aprovação

13.1.1 Somente deve ser considerado aprovado em verificação o instrumento que for aprovado em todos os exames/ensaios aplicáveis à verificação realizada.

13.1.2 Ao final da verificação inicial, separar os esfigmomanômetros/manômetros/braçadeiras rejeitados dos demais itens da amostra ensaiada.


13.1.3 Nas verificações de esfigmomanômetros/manômetros, afixar a Marca de Verificação em cada instrumento aprovado (RBMLQ-I).

13.1.4 Nas verificações de braçadeiras comercializadas separadamente, preencher o Certificado de Verificação (FOR-Dimel-240) ou Declaração de Conformidade para empresas autorizadas, atentando para as orientações da Figura 3 do Anexo B.

13.2 Reprovação

13.2.1 Procedimentos para 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 ou substituição do mesmo;
- c) todo esfigmomanômetro que for submetido a reparos ou manutenção deve ser submetido a verificação após reparos;
- 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;
- e) somente empresas devidamente autorizadas pelo órgão da RBMLQ-I podem retirar a etiqueta que indica a reprovação de um instrumento em verificação subsequente (5.3.5.5 do RTM); e
- f) a substituição de braçadeira em esfigmomanômetro não pode ser considerada como reparo ou manutenção (5.3.5.2 do RTM).

	NIT-SEFIQ-025	REV. 01	PÁGINA 11/13
---	----------------------	--------------------	-------------------------

14 HISTÓRICO DA REVISÃO E QUADRO DE APROVAÇÃO

Revisão	Data	Itens Revisados
01	Out/2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Correção do item 8.1 referente aos materiais e equipamentos utilizados; e ▪ Correção do item 12.4.1 referente ao ensaio de escapamento de ar.

Quadro de Aprovação		
	Nome	Atribuição
Elaborado por:	Célio H. Mattos Fraga	Pesquisador-Tecnologista em Metrologia e Qualidade
	Rafael Feldmann Farias	Pesquisador-Tecnologista em Metrologia e Qualidade
Verificado por:	Ana Gleice Santos	Gestora da qualidade do Sefiq
Aprovado por:	Flavio Sant'Ana	Chefe do Sefiq

 INMETRO	NIT-SEFIQ-025	REV. 01	PÁGINA 12/13
---	----------------------	--------------------	-------------------------

ANEXO A - PLANO DE AMOSTRAGEM

A-1 OBJETIVO

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

A-2 DEFINIÇÕES

A-2.1 Tamanho da amostra: quantidade de instrumentos escolhidos aleatoriamente de um ou mais lotes completos de fabricação.

A-3 PLANO DE AMOSTRAGEM

A-3.1 A amostragem deve ser feita utilizando-se os valores estipulados na tabela abaixo, correspondente à Norma ISO 2859-1:1999, nível geral de inspeção II, amostragem simples, inspeção normal e nível de qualidade aceitável (NQA) 1,0. O metrologista deve coletar pessoalmente e de forma aleatória os exemplares que irão compor a amostra.

A-3.2 O tamanho das amostras para a realização dos ensaios e os números de aceitação (Ac) e rejeição (Re) são os constantes da Tabela 1.

Tabela 1 – Plano de amostragem

INSTRUMENTOS A SEREM VERIFICADOS	TAMANHO DA AMOSTRA	Ac	Re
9 a 15	3		
16 a 25	5		
26 a 50	8	0	1
51 a 90	13		
91 a 150	20		
151 a 280	32	1	2
281 a 500	50	2	3
501 a 1200	80	3	4
1201 a 3200	125	4	5
3201 a 10000	200	5	6


Fonte: ISO 2859-1:1999

A-3.3 Caso o número de instrumentos rejeitados seja maior ou igual ao número de rejeição (Re) para a amostra, todos os instrumentos do lote estarão reprovados, mas poderão ser submetidos ao exame/ensaio, conforme especificado em 10.6.

A-3.4 Caso o número de instrumentos rejeitados seja menor ou igual ao número de aceitação (Ac), todos os instrumentos apresentados para verificação devem ser considerados aprovados por amostragem.

A-3.5 O plano de amostragem destina-se a verificação de lotes com quantidade total de 9 a 10 000 unidades. Lotes com menos de 9 unidades devem ser verificados individualmente, enquanto lotes com mais de 10 000 unidades devem ser fracionados para se adequarem a tabela de amostragem.

/ANEXO B


 INMETRO	NIT-SEFIQ-025	REV. 01	PÁGINA 13/13
---	----------------------	--------------------	-------------------------

ANEXO B – CERTIFICADO DE VERIFICAÇÃO DE BRAÇADEIRAS

B-1 CABEÇALHO DO CERTIFICADO


B-1.1 O cabeçalho do Certificado de Verificação possui, no campo esquerdo superior, um espaço livre para exposição da marca institucional ou da marca combinada dos órgãos delegados. Quando o certificado for emitido pelas Superintendências do Inmetro, esse espaço livre deve conter a marca institucional do Inmetro, conforme a Figura 3. Quando o certificado for emitido por um dos Órgãos Delegados, esse espaço livre deve conter a marca combinada (Órgão Delegado + logo do Órgão), conforme Figura 2.

Figura 1 – Cabeçalho dos certificados emitidos pelas Superintendências do Inmetro

 INMETRO	CERTIFICADO DE VERIFICAÇÃO DE BRAÇADEIRAS	FOR N.º CODIFICAÇÃO	REV. N.º XX
		PUBLICAÇÃO MÊS/ANO	PÁGINA X/Y
Referência: NIE-Dimel-006		Responsabilidade: DIMEL/DGTEC	

Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

Figura 2 – Cabeçalho dos certificados emitidos pelos Órgãos Delegados

 INMETRO <small>Órgão Delegado</small> marca do IPEM	CERTIFICADO DE VERIFICAÇÃO DE BRAÇADEIRAS	FOR N.º CODIFICAÇÃO	REV. N.º XX
		PUBLICAÇÃO MÊS/ANO	PÁGINA X/Y
Referência: NIE-Dimel-006		Responsabilidade: DIMEL/DGTEC	

Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

Figura 3 – Cabeçalho das declarações de conformidade emitidas pelas Empresas Autorizadas conforme Portaria Inmetro n.º 78/2022

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE BRAÇADEIRAS	
Código de identificação da empresa autorizada	Numeração identificadora fornecida pela Dimel

Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq