

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA
GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

MARCOS GABRIEL BARBOSA DOS SANTOS

**PROPOSTA DE UM GUIA DE USO SEGURO PARA EQUIPAMENTOS DE
ALTA CRITICIDADE EM UM ESTABELECIMENTO ASSISTENCIAL DE
SAÚDE PRIVADO**

UBERLÂNDIA - MG
2025

MARCOS GABRIEL BARBOSA DOS SANTOS

**PROPOSTA DE UM GUIA DE USO SEGURO PARA EQUIPAMENTOS DE
ALTA CRITICIDADE EM UM ESTABELECIMENTO ASSISTENCIAL DE
SAÚDE PRIVADO**

Trabalho de Conclusão de Curso da Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Uberlândia - UFU - Campus Santa Mônica, como requisito para a obtenção do título de Graduação em Engenharia Biomédica.

Orientador: Profa. Dra. Selma Terezinha Milagre

UBERLÂNDIA - MG
2025

Ficha Catalográfica Online do Sistema de Bibliotecas da UFU
com dados informados pelo(a) próprio(a) autor(a).

S237 Santos, Marcos Gabriel Barbosa dos, 1998-
2025 PROPOSTA DE UM GUIA DE USO SEGURO PARA EQUIPAMENTOS
DE ALTA CRITICIDADE EM UM ESTABELECIMENTO ASSISTENCIAL
DE SAÚDE PRIVADO [recurso eletrônico] / Marcos Gabriel Barbosa
dos Santos. - 2025.

Orientadora: Selma Terezinha Milagre.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) - Universidade
Federal de Uberlândia, Graduação em Engenharia Biomédica.

Modo de acesso: Internet.

Inclui bibliografia.

Inclui ilustrações.

1. Engenharia biomédica. I. Milagre, Selma Terezinha, 1962-,
(Orient.). II. Universidade Federal de Uberlândia. Graduação em
Engenharia Biomédica. III. Título.

CDU: 62:61

Bibliotecários responsáveis pela estrutura de acordo com o AACR2:

Gizele Cristine Nunes do Couto - CRB6/2091

Nelson Marcos Ferreira - CRB6/3074

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer primeiramente a minha família, em especial aos meus pais, Aparecida Barbosa e Marcos Antonio, por acreditarem em mim e me fornecerem todas as condições e suporte por todos esses anos de graduação, e a Deus, por me manter forte e resiliente durante toda a minha trajetória.

Deixo aqui meu sincero agradecimento aos meus amigos, que foram essenciais para a minha distração, conforto e divertimento em Uberlândia. Em especial, a Willy, amigo de longa data e companheiro de moradia em toda a minha jornada acadêmica; a Maria Victória e o Leo Palma, meus conterrâneos que conheci em Uberlândia e transformaram momentos simples em grandes memórias. Agradeço também ao Maykon e ao Samuel, parceiros inseparáveis de lazer, a Cleo Nassar, Kaiky Chamone e Lázaro Ribeiro que apesar da distância sempre se fazem presente. e ao Kaue Altrão, que me auxiliou de forma valiosa com seu conhecimento e conselhos.

Ainda gostaria de agradecer minha orientadora, Selma Terezinha Milagre, por aceitar embarcar nesse trabalho final comigo e me auxiliar com toda paciência e sabedoria.

E, por fim, deixo registrada uma pequena inspiração musical que refletiu minha trajetória e me acompanhou nos momentos difíceis: “We gon’ be alright” – Kendrick Lamar, lembrando-me que, mesmo diante dos desafios, a persistência e a esperança nos conduzem adiante.

RESUMO

O gerenciamento dos equipamentos médico-assistenciais (EMAs) em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) é uma das atividades centrais do setor de Engenharia Clínica, que busca garantir o uso seguro e a disponibilidade desses equipamentos. Contudo, a elevada quantidade de equipamentos críticos e a complexidade dos ambientes hospitalares tornam esse processo desafiador, podendo resultar em falhas operacionais, maior tempo de parada e comprometimento da assistência. Com base nesse contexto, o presente trabalho possui como objetivo a elaboração de um guia de uso seguro para EMAs de alta criticidade em um hospital privado, a fim de mitigar riscos e promover a segurança do paciente, embasada na RDC nº 36/2013. A metodologia empregada foi dividida em quatro etapas: análise de dados de EMAs de alta criticidade e ordens de serviço (OSs) entre janeiro de 2024 e junho de 2025, elaboração do material informativo baseado em manuais técnicos e na experiência prática da equipe de Engenharia Clínica, criação de uma página web para sua exibição e um plano de implementação. Os Resultados por meio da análise, foi identificado que as falhas operacionais e o desgaste natural são as principais causas das manutenções corretivas, concentradas em setores como Centro Cirúrgico, Unidades de Terapia Intensiva e Centro de Diagnóstico por Imagem. O guia, que foi padronizado e disponibilizado em uma plataforma digital, permite a consulta rápida de procedimentos de uso seguro e disponibiliza um painel de dados para o setor de Engenharia Clínica. Portanto, conclui-se que o desenvolvimento do guia de uso seguro é uma ferramenta eficaz para padronizar procedimentos, reduzir falhas operacionais, diminuir a necessidade de manutenções corretivas e, consequentemente, prolongar a vida útil dos equipamentos e aumentar a segurança de pacientes e operadores.

Palavras-chave: Engenharia Clínica, Equipamentos Médico-Assistenciais, Uso Seguro

ABSTRACT

This study addresses the challenges of managing high-criticality medical-assistance equipment (EMAs) in health facilities, a central activity of Clinical Engineering aimed at ensuring their safe use and availability. The high volume of critical equipment and the complexity of hospital environments often lead to operational failures, increased downtime, and compromised patient care. Based on this context, the present work aims to propose a safe use guide for high-criticality EMAs in a private hospital to mitigate risks and promote patient safety, meeting the RDC n° 36/2013. The methodology was divided into four stages: analysis of data on EMAs and work orders (OSs) from January 2024 to June 2025; development of an informational guide based on technical manuals and practical experience; creation of a web page for its display; and an implementation plan. The analysis identified that operational failures and natural wear were the main causes of corrective maintenance, predominantly in the Surgical Center, Intensive Care Units, and Diagnostic Imaging Center. The guide, which was standardized and made available on a digital platform, allows for quick consultation of safe use procedures and provides a data panel for the Clinical Engineering team. It is concluded that the development of the safe use guide is an effective tool for standardizing procedures, reducing operational failures and the need for corrective maintenance, thus prolonging equipment lifespan and enhancing the safety of both patients and operators.

Keywords: Clinical Engineering, Medical Equipment, Safe Use

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	– Fluxograma de implementação e divulgação do sistema	27
Figura 2	– Quantidade Total de Equipamentos de Alta Criticidade por Setor	30
Figura 3	– Quantidade de Ordens de Serviço por Setor	32
Figura 4	– Quantidade de OSs de Manutenções Corretivas por Setor	33
Figura 5	– Quantidade Total de OSs de Manutenção Corretiva por Causa	34
Figura 6	– Informações Sobre Uso Seguro para Equipamento de Raio-X	37
Figura 7	– Informações Sobre Uso Seguro para Equipamento Bomba Injetora	37
Figura 8	– Menu Lateral Divido por Seções e Abas	38
Figura 9	– Tela da Seção “Uso Seguro”	39
Figura 10	– Tela da Seção “Uso Seguro”, apresentando o Recurso de “Visão Completa”	40
Figura 11	– Tela da Seção “Ordem de Serviço” - Orientações para Abertura de OS	41
Figura 12	– Tela da Seção “Admin” – Observações Registradas	42
Figura 13	– Tela da Seção “Admin” - subseção, Dashboard Estratégico (continua)	43
Figura 13	– Tela da Seção “Admin” - subseção, Dashboard Estratégico (conclusão)	44
Figura 14	– Tela inicial de login de acordo com a função	46

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Equipamentos de Alta Criticidade por Quantidade Total (continua)	28
Tabela 1 – Equipamentos de Alta Criticidade por Quantidade Total (conclusão)	29
Tabela 2 Total de Equipamentos de Alta Criticidade por Setor (continua)	29
Tabela 2 Total de Equipamentos de Alta Criticidade por Setor (conclusão)	30
Tabela 3 –Total de Ordens de Serviço por Setor (continua)	31
Tabela 3 –Total de Ordens de Serviço por Setor (conclusão)	32
Tabela 4 – Quantidade de OSs de Manutenções Corretivas por Setor	33
Tabela 5 – Quantidade Total de OSs de Manutenção Corretiva por Causa	34

LISTA DE ABREVIATURAS

ACCE	<i>American College of Clinical Engineering</i>
ABNT	Associação Brasileira de Norma Técnica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CC	Centro Cirúrgico
CDI	Centro de Diagnóstico por Imagem
CTI	Centro de Terapia Intensiva
EA	Evento Adverso
EAS	Estabelecimento Assistencial de Saúde
EMA	Equipamentos Médico-Assistenciais
GTMH	Gestão de Tecnologias Médico-Hospitalar
MC	Manutenção Corretiva
MG	Minas Gerais
MP	Manutenção Preventiva
NBR	Norma Brasileira
NSP	Núcleo de Segurança ao Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
OS	Ordem de Serviço
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PCM	Programa e Controle de Manutenção
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
USP	Universidade de São Paulo
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UTIP	Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	10
1.1 Justificativa.....	11
1.2 Objetivo.....	12
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	13
2.1 Engenharia Clínica.....	13
2.2 Segurança do paciente.....	14
2.3 Gerenciamento de risco.....	16
2.3 Equipamentos Críticos.....	18
2.4 Manutenções.....	20
2.4.1 Manutenção Corretiva.....	21
2.4.2 Manutenção Preventiva.....	21
2.4.3 Calibração.....	22
3 MATERIAIS E MÉTODOS.....	23
3.1 Coleta dos dados.....	23
3.1.1 Tratamento e Organização dos Dados.....	23
3.1.2 Análise dos Dados.....	24
3.2 Elaboração do Material Informativo.....	25
3.3 Desenvolvimento Página web.....	25
3.3.1 Controle de Acesso e Níveis de Permissão.....	26
3.4 Implementação e divulgação da página web.....	27
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	28
4.1 Análise dos dados.....	28
4.2 Material Informativo.....	36
4.3 Desenvolvimento da Página Web.....	38
4.3.1 Arquitetura da Página.....	38
4.3.2 Nível de Acesso.....	45
4.4 Implementação e Divulgação.....	45
5 CONCLUSÃO.....	47
6 REFERÊNCIAS.....	48

1 INTRODUÇÃO

Equipamentos Médico-Assistenciais (EMAs) compõem um subconjunto dos dispositivos médicos – termo que abrange implantes, *software* e outros instrumentos de finalidade médica, conforme a Resolução RDC nº 751/2022 da Anvisa. Esses equipamentos podem ser classificados segundo critérios como: a) o tipo de contato com o paciente; b) função desempenhada; c) risco sanitário; e d) grau de criticidade (HANBOOK OF CLINICAL ENGINEERING, 2020) (BRASIL, 2010) (BRASIL, 2022).

Dentro dessa categorização, especial atenção é dada aos equipamentos críticos, devido à sua essencialidade para a manutenção da vida – como ventiladores mecânicos e monitores multiparamétricos – cuja operação inadequada pode comprometer funções vitais e prejudicar decisões emergenciais (HANDBOOK OF CLINICAL ENGINEERING, 2020).

Dessa forma, gerir essas tecnologias assistenciais torna-se essencial para garantir o funcionamento e precisão desses equipamentos. A esse respeito, Moraes (2017) propõe a Gestão de Tecnologias Médico-Hospitalares (GTMH), uma metodologia que integra conceitos de administração e engenharia para aprimorar processos por meio da multidisciplinaridade, identificando avanços como ferramentas de auxílio à tomada de decisão. Complementarmente, o Planejamento e Controle de Manutenção (PCM) é crucial, pois abrange o gerenciamento sistemático das atividades de manutenção, com foco na coleta e análise de dados, controle de custos e garantia da disponibilidade operacional dos equipamentos, conforme destacado por Viana (2002). Para um gerenciamento ainda mais assertivo e eficaz, Silva (2011) ressalta a importância da gestão de recursos humanos, por meio da participação contínua dos colaboradores em cursos e treinamentos específicos para o manuseio e manutenção desses dispositivos.

Hospitais são ambientes complexos e cada vez mais tecnológicos, onde dispositivos médicos são essenciais para o cuidado com o paciente, embora seu uso seja geralmente seguro, falhas ocasionais podem gerar danos a pacientes e profissionais. A segurança do paciente está diretamente relacionada à qualidade do serviço que o Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) oferece (QUIGLEY; SELLERS, 2014). Dessa forma, em resposta ao crescimento de eventos evitáveis que resultam em danos à saúde, a RDC nº 36/2013 da ANVISA estabelece diretrizes nacionais para a gestão de riscos e a implementação de uma cultura com foco na segurança do paciente, incluindo requisitos específicos para equipamentos médicos. Dentre suas disposições, destaca-se: a) segurança no uso de equipamentos e materiais, b) capacitação contínua dos

colaboradores e c) notificação de eventos adversos envolvendo equipamentos (BRASIL, 2013).

Um estudo da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto analisou eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos e materiais assistenciais na enfermagem, ao longo de um período 54 meses, onde foram analisadas 1065 fichas médicas com eventos adversos (EAs) relacionados a equipamentos e materiais médicos, o que corresponde a 17% do total de eventos adversos notificados no EAS. Os danos causados por esses eventos foram classificados quanto à gravidade, sendo 23,3% ligeiros, 62,2% graves, 13,9% muito graves e 0,6% gravíssimos, incluindo casos que ameaçaram a vida do paciente (XELEGATI et al., 2019).

A relevância da Engenharia Clínica na gestão de tecnologias de suporte à saúde é evidente nestes dados, que visam diminuir ocorrências adversas e aprimorar a qualidade dos serviços prestados nas instituições de saúde (ISS). É essencial uma gestão eficaz do ciclo de vida dos equipamentos, que inclua manutenção preventiva, aferição e formação constante dos profissionais. Para isso, a Engenharia Clínica precisa trabalhar em conjunto com líderes de diversos setores, como unidades de internação, TI, gestão de riscos, qualidade e compras, para otimizar cada etapa da gestão tecnológica. Essa união entre as diferentes áreas é essencial para harmonizar as práticas com as metas de segurança do paciente e com as normas regulamentadoras em vigor. (GREINER, 2013; GE HEALTHCARE, 2024).

1.1 Justificativa

O desenvolvimento desse trabalho se justifica pela complexidade dos ambientes hospitalares, da criticidade de determinados equipamentos médico-assistenciais e dos riscos inerentes ao seu uso inadequado, tornando imperativo oferecer recursos que promovam a segurança do paciente e a excelência no cuidado.

Assim, neste contexto e tendo como base a resolução RDC nº 36/2013, que propõe o incentivo constante na aprimoração do uso de tecnologias médicas, treinamento e capacitação permanente dos colaboradores e a disseminação da cultura de segurança dentro do estabelecimento de saúde, justifica-se o desenvolvimento deste trabalho.

1.2 Objetivo

1.2.1 Objetivo Geral

Desenvolver um guia de uso seguro para equipamentos de alta criticidade para os profissionais do EAS analisado.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Realizar o levantamento dos EMAs de alta criticidade instalados no EAS;
- Realizar o levantamento de manutenções de EMAs de alta criticidade realizadas no EAS;
- Desenvolver página *web* para exibir o material informativo;
- Propor método de implementação e divulgação.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Engenharia Clínica

Há aproximadamente quarenta anos, Cesar Caceres lançou uma ideia que viria a dar origem à Engenharia Clínica como a conhecemos, enfatizando a relevância da análise e da síntese para a otimização dos serviços de saúde. No começo, as atividades se concentravam sobretudo na conservação, na avaliação e na correção de aparelhos médicos (HANDBOOK OF CLINICAL ENGINEERING, 2020). No entanto, o desenvolvimento constante e veloz do setor de dispositivos médicos, aliado à crescente sofisticação tecnológica, provocou uma reformulação e expansão de suas atribuições. Atualmente, a Engenharia Clínica abrange domínios cruciais como a gestão de custos, o uso eficiente de ativos, a observância de padrões regulatórios, a análise e a evolução tecnológica, o reforço da segurança do paciente e o gerenciamento completo de tecnologias na área da saúde (MULLALLY, 2008).

No Brasil, a importância da administração de tecnologias em hospitais e clínicas só começou a ser notada por volta da década de 1980. Esse interesse surgiu devido a problemas como os elevados gastos com consertos, o crescimento no número de incidentes envolvendo aparelhos, a falta de orientação específica para o setor de saúde, muitos equipamentos sem funcionar e uma impressão de que o setor não avançava tecnologicamente. Diante disso, o Governo Federal percebeu a urgente necessidade de profissionais técnicos e especializados, que pudessem garantir a segurança nos atendimentos, ajudando tanto os pacientes quanto todos os profissionais que participam do processo.(MULLALLY, 2008).

A Engenharia Clínica é um campo que une saberes da engenharia, da medicina e da administração para aprimorar os sistemas tecnológicos na área da saúde (SRIRAAM et al. , 2014). Ela se apoia em três fundamentos essenciais: a) Administração de Tecnologias Médicas: que envolve a escolha, a compra, a análise segundo padrões de eficiência e custo-efetividade, a direção do tempo de vida útil dos EMAs até sua retirada ou superação, e a aplicação de planos de conservação pautados em normas técnicas e de regulamentação; b) Proteção do Paciente: voltada para a diminuição de ocorrências negativas associadas a aparelhos médicos e na conexão com programas de reconhecimento hospitalar, a fim de impulsionar um local de atendimento mais protegido; e c)Avanço Tecnológico: incluindo a análise de tecnologias recentes e a avaliação dos perigos próprios da sua inserção no contexto clínico. (ANTUNES, 2002).

Hoje em dia, o trabalho da Engenharia Clínica no Brasil se apoia muito em regras técnicas e leis de saúde e administração, que buscam assegurar que tudo seja

rastreável, funcione bem, seja eficaz e seguro. A RDC nº 509/21, da ANVISA, define o que é preciso fazer para cuidar das tecnologias de saúde, pedindo que os hospitais criem planos de administração que tenham manutenções preventivas, corretivas e calibrações, seguindo o Plano de Metrologia. Este plano deve obedecer ao que diz o INMETRO (SOUZA et al., 2012) (BRASIL, 2021). Do mesmo jeito, a RDC nº 36/2013 (BRASIL, 2013) obriga a usar métodos para cuidar dos riscos, como avisar sobre problemas com aparelhos médicos pelo NOTIVISA, para sempre verificar se está tudo seguro (BRASIL, 2023) (BRITO, 2004). Além disso, a norma ABNT NBR ISO IEC 60601-1, da Sociedade Brasileira de Metrologia (s. d.), moderniza o que é mais importante para a segurança e o funcionamento elétrico dos aparelhos médicos, mostrando como é crucial seguir as normas em todas as fases do equipamento, desde a compra até o descarte.

Dessa forma, torna-se evidente a importância da presença efetiva do setor de Engenharia Clínica nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, seja por meio de equipes internas ou por serviços terceirizados, a fim de atender adequadamente às demandas relacionadas às tecnologias médico-assistenciais. A inserção do Engenheiro Clínico no ambiente hospitalar contribui significativamente para a agilidade na solução de problemas técnicos, promovendo maior eficiência operacional (SILVA et al., 2020). Além disso, sua atuação é imprescindível no processo de avaliação e aquisição de equipamentos, garantindo que aspectos como conformidade normativa, custo-benefício e aplicabilidade clínica sejam criteriosamente analisados (SLOANE et al., 2003). Assim, a presença qualificada desse profissional não apenas fortalece a gestão tecnológica em saúde, como também impacta diretamente na segurança do paciente e, por consequência, na qualidade dos serviços prestados pelos EASs (GINSBURG, 2005).

2.2 Segurança do paciente

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define segurança do paciente como (OMS, 2011):

A ausência de danos evitáveis ao paciente e a redução do risco de danos desnecessários associados aos cuidados de saúde a um mínimo aceitável.

Esse termo teve grande relevância em 1999, quando o estudo “*To Err is Human*” foi publicado pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos, no qual destacou a alta taxa de erros médicos da época, este sendo o terceiro maior causador de morte dos EUA, como consequência, esse estudo impulsionou discussões sobre segurança do

paciente levando ao desenvolvimento de diversas iniciativas para melhorar essa questão (HAVENS; BOROUGHS, 2000). O objetivo atual se tornou em criar uma cultura de segurança, onde os erros são oportunidade de aprender e melhorar, e não como falhas a serem escondidas (PRAKASH, 2024).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) divulga informações preocupantes a respeito da segurança do paciente em instituições de saúde. Aproximadamente 1 em cada 10 pacientes sofre algum tipo de dano durante o atendimento médico, e mais da metade desses incidentes poderia ser evitada. Ademais, cerca de 3 milhões de mortes anuais são relacionadas a cuidados inadequados em hospitais (OMS, 2023). Nesse cenário, sobressai-se a noção de Evento Adverso (EA), caracterizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária como uma situação que ocasiona um dano identificável ao paciente. Desde 2007, por meio do sistema NOTIVISA, os serviços de saúde e profissionais são responsáveis por relatar esses eventos, o que possibilita o acompanhamento e a supervisão pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). As informações oriundas dessas notificações possibilitam a identificação de tendências e padrões relacionados à segurança do paciente, fomentando processos de aprendizagem contínua, estratégias de melhoria e elaboração de medidas voltadas ao gerenciamento de riscos (BRASIL, 2014).

Com o intuito de fortalecer a prevenção de eventos adversos nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, a ANVISA instituiu, em 2013, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, que estabelece a obrigatoriedade de implantação de ações sistemáticas voltadas à promoção da segurança do paciente e melhoria da qualidade nos serviços de saúde, e contempla serviços de saúde públicos e privado. Entre as principais determinações dessa regulamentação, destaca-se a criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), uma instância destinada a implementar e monitorar ações de segurança ao paciente, como (BRASIL, 2013):

- Otimização contínua dos processos assistenciais e da utilização de tecnologias;
- Garantir boas práticas de funcionamento do serviço de saúde;
- Difusão da cultura de segurança;
- Executar ações para gestão de risco no serviço de saúde;
- Desenvolver programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade.

Ainda, é obrigação do NSP a elaboração do Plano de Segurança do Paciente, documento que indica e detalha estratégias e ações estabelecidas pelo serviço de saúde para execução das etapas de promoção, proteção e mitigação de incidente relacionado

ao cuidado, desde a admissão até transferência, alta ou óbito (BRASIL, 2014).

Nesse segmento, temos também a Portaria de Consolidação nº 5/2017, que define o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) previsto cujo papel é contribuir para qualificação do cuidado assistencial em todos os estabelecimentos de saúde do país (BRASIL, 2017). O PNSP estabelece práticas e protocolos para a segurança do paciente, como o incentivo da participação ativa do paciente e seus familiares, higiene das mãos, redução de infecções, prevenção de quedas e melhoria da comunicação (HOSPITAL REGIONAL DE MATO GROSSO DO SUL, 2017).

Nesse cenário, complementando o citado na Seção 2.1, a Engenharia Clínica emerge como uma disciplina essencial e estratégica. Ela atua como a "guardiã invisível da segurança hospitalar", assumindo a responsabilidade por assegurar que toda a tecnologia médica opere de forma segura e eficiente (GOVERNO DO ESTADO DE ALAGOAS, 2025). Esta afirmação é sustentada pela definição de Engenheiro Clínico pela *American College of Clinical Engineering* (ACCE) (AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL ENGINEERING, 2025):

Engenheiro Clínico é um profissional que apoia e promove o cuidado com paciente aplicando habilidades de engenharia e gestão à tecnologia no campo da saúde.

Contribuindo ainda mais para a melhoria da segurança do paciente, a RDC nº 665/2022 estabelece boas práticas de fabricação de dispositivos médicos, determinando as condutas de projeto, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição e manutenções atendam requisitos técnicos e de qualidade que visam minimizar falhas ou riscos ao paciente. No que diz respeito, a manutenções, essa norma determina que os manuais tragam de forma clara orientações sobre assistência técnica, reparo e calibração. Essa padronização é importante para que os EMAs estejam sempre em condições adequadas para o uso (BRASIL, 2022) .

2.3 Gerenciamento de risco

Gerenciamento de risco é o processo de identificação, priorização e resposta aos riscos em uma organização (OMS, 2022). A norma ABNT NBR ISO 31000:2018, amplamente reconhecida e utilizada como referência na área da saúde, define gestão de risco como “atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere a riscos” (ABNT, 2018). No contexto hospitalar, a gestão de riscos refere-se a um conjunto de medidas desenvolvidas para melhorar a qualidade dos serviços e assegurar a segurança do paciente (LA RUSSA, 2022).

A ISO 14971:2019, que trata sobre “*Medical devices — Application of risk management to medical devices*”, tem como público-alvo principal os fabricantes de dispositivos médicos, o qual aborda etapas que devem ser contempladas durante o processo de gestão de risco:

- Análise de risco, voltada a identificação de perigos e estimativas das probabilidades e consequência de falhas;
- Validação de risco: asseguram a efetividade das medidas de controle implementadas;
- Controle de risco: determina medidas apropriadas para redução de risco ao nível aceitável, priorizando a segurança do paciente.

A norma ISO 14971:2019 enfatiza a necessidade de uma abordagem proativa e contínua durante todo o ciclo de vida do equipamento médico, desde a produção até a descontinuação, garantindo segurança aos pacientes, usuários e outro envolvidos (ISO, 2019).

Conforme a ABNT NBR ISO 31000:2018, o gerenciamento de riscos está fundamentado em três componentes essenciais: princípios, estrutura e processo. Os princípios orientam a utilização eficaz e efetiva da gestão de riscos, demonstrando seu valor e propósito na empresa. A estrutura oferece os elementos necessários para a integração da gestão de riscos nos processos organizacionais, sendo que o processo contempla a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas envolvendo comunicação e consulta, definição de contexto, identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento, registro e revisão de riscos. Estes componentes são a base para a abordagem de incertezas de forma estruturada e flexível, podendo ser adaptados conforme as necessidades da organização para assegurar uma gestão de riscos eficaz e consistente (ABNT, 2018).

Considerando os princípios, a estrutura e o processo que orientam a gestão de riscos, o engenheiro clínico tem um papel central na aplicação dessas práticas dentro do hospital. Ele atua na identificação e investigação de eventos adversos relacionados a equipamentos médicos, que estão muitas vezes presentes em incidentes com pacientes. Também participa das análises para aquisição de novas tecnologias, avaliando riscos técnicos e operacionais para apoiar decisões mais seguras. Outra frente importante é o treinamento dos profissionais de saúde no uso adequado dos dispositivos médicos, reduzindo falhas no dia a dia. Além disso, a Engenharia Clínica contribui para o atendimento das normas técnicas e sanitárias, ajudando a garantir que a gestão de riscos seja realizada de forma integrada e consistente com a realidade da instituição

(HANDOOK OF CLINICAL ENGINEERING, 2020).

2.4 Equipamentos Críticos

A ANVISA, define equipamento médico como (BRASIL, 2022):

Qualquer instrumento, aparelho, dispositivo, software ou artigo destinado ao uso em seres humanos, podendo ter como finalidades o diagnóstico, a prevenção, o monitoramento, o tratamento, a investigação, o suporte e manutenção da vida.

Além disso, a ANVISA estabelece critérios para a classificação dos equipamentos médicos segundo o risco associado à sua utilização, variando de classe I equivalente ao menor risco, até classe IV equivalente ao risco máximo. Essa classificação é determinada pelo fabricante com base em regras específicas, conforme disposto na RDC nº 751/2022, que consideram a finalidade do equipamento, o tempo de uso e o grau de invasividade (BRASIL, 2022).

No contexto da Engenharia Clínica, a criticidade do equipamento é um fator essencial para a definição de estratégias de gestão e manutenção. Segundo Wang (2012), um equipamento é considerado crítico quando é indispensável ao atendimento clínico e sua falha pode ocasionar danos imediatos e significativos ao paciente. Dessa forma, equipamentos críticos exigem atenção prioritária em relação à disponibilidade, manutenção e capacitação dos profissionais que os utilizam.

Na visão de Brito (2004), determinar o quão crítico algo é se mostra fundamental para planejar ações de manutenção. Tal avaliação possibilita alocar recursos de maneira mais inteligente e embasar as decisões na análise de riscos.

Para classificar os equipamentos quanto à criticidade, como Ventilador Pulmonar e Tomografia, são utilizadas metodologias baseadas em pontuação, em que critérios técnicos e operacionais pré-estabelecidos recebem notas, conforme a Equação 1 (CORREIA, 2018):

$$C = F + RF + ABC \quad [1]$$

Em que:

C: Criticidade, é definida a partir da pontuação dada, no qual é obtida pela classificação do equipamento quanto a Função, Risco e Grau de importância ABC.

F: Função, está atrelada a função desempenhada pelo equipamento, podendo ser associadas as seguintes categorias:

- Suporte à vida (10): mantêm funções vitais de pacientes com falência de órgãos;
- Terapia (8): auxiliam no tratamento, modificando funções fisiológicas ou aplicando energia ao corpo;
- Diagnóstico (6): detectam e identificam condições no organismo;
- Análise (4): usados em laboratório para exames biológicos;
- Apoio (2): fornece suporte a procedimentos cirúrgicos, diagnóstico ou terapêutico.

RF: Risco Físico, refere-se ao risco de acidente que o equipamento pode oferecer ao paciente, classificado em quatro categorias:

- Morte (7): falha que pode levar a morte do paciente;
- Injúria (5): falha pode levar danos permanentes ao paciente e operador;
- Terapia (3): falha resulta em diagnóstico incorreto ou tratamento inadequado;
- Sem risco (1): falha não representa risco ao paciente e operador.

ABC: Grau de importância ABC, está relacionada impacto de cada equipamento e sua prioridade estratégica dentro do EAS, dividido em três categorias:

- Grau A (10): equipamentos de alto valor de aquisição e de grande impacto operacional;
- Grau B (5): equipamentos de valor e importância intermediários;
- Grau C (1): equipamentos de baixo valor de aquisição e de fácil substituição.

Assim, a soma que pode variar entre 4 e 27 define o nível de criticidade de cada dispositivo (CORREIA, 2018):

- Baixa Criticidade – 4 a 11.
- Média Criticidade – 12 a 18.
- Alta Criticidade – 19 a 27.

Empresas como a Equipacare (EQUIPACARE, 2015) utilizam modelos fundamentados na RDC 751/2022 (BRASIL, 2022), considerando aspectos como função clínica, risco associado à falha, importância do equipamento para a manutenção da vida e custo agregado. Tais critérios permitem uma análise mais precisa do impacto de cada equipamento no contexto assistencial, orientando sua priorização dentro da gestão

tecnológica em saúde. A Equação 1 é utilizada para o cálculo da criticidade.

O trabalho de João Neto (2023), desenvolvido em um hospital de oftalmologia, e o estudo de Santos (2022), realizado em um EAS em Catanduva–SP, também utilizam a Equação 1. Para o cálculo de criticidade. Ambos estruturam a classificação a partir da soma dos critérios de Função, Risco Físico e Grau de Importância ABC, adaptando os pesos e as faixas de pontuação conforme a realidade da instituição analisada. Esses estudos reforçam a aplicabilidade da metodologia como ferramenta estratégica para priorização de manutenção e apoia a gestão tecnológica em diferentes contextos hospitalares.

2.5 Manutenções

As atividades de manutenção e reparo são essenciais para garantir que os equipamentos médicos operem dentro dos limites de segurança estabelecidos, bem como para restaurá-los ao funcionamento adequado após falhas (HANDOOK OF CLINICAL ENGINEERING, 2020). A manutenção, como parte do ciclo de vida dos EMAs, inclui o monitoramento contínuo do desempenho e a implementação de modificações quando necessário, visando preservar sua eficiência e confiabilidade (CORCIOVA et al., 2020).

Essa prática demanda uma abordagem sistemática que compreende planejamento, organização, execução, monitoramento e avaliação, garantindo a segurança e eficácia operacional dos dispositivos (KHIDER; HAMZA, 2023). Uma má gestão da manutenção pode resultar em longas filas de espera, interrupções no tratamento e até danos diretos ao paciente, o que ressalta sua importância crítica no ambiente hospitalar (JAWWAD; SALEEM, 2019).

Um gerenciamento de manutenção bem estruturado, aliado a uma equipe capacitada, contribui para a prevenção de riscos à saúde e, à infraestrutura hospitalar, aumenta a vida útil dos ativos, reduz os custos operacionais e melhora a qualidade da assistência prestada (KHIDER; HAMZA, 2023).

De acordo com Duffuaa (2012), os principais objetivos da gestão de manutenção incluem:

- Melhorar a confiabilidade dos equipamentos e da infraestrutura;
- Assegurar o bom estado operacional dos recursos;
- Elevar a segurança nas operações;
- Auxiliar na aquisição, instalação e operação de novos equipamentos.

Manutenções podem ser divididas em duas categorias principais: inspeção e manutenção preventiva, e manutenção corretiva, para garantir uma gestão de manutenção eficiente em estabelecimentos de saúde, é necessário um planejamento baseado em três pilares: inventário, que envolve o levantamento dos equipamentos que compõem o parque tecnológico; metodologia, referente à escolha do tipo de manutenção mais adequado e; recursos, que incluem a disponibilidade financeira, de pessoal e infraestrutura para viabilizar a execução do programa (OMS, 2011).

Por fim, o relatório ABRAMAN (2011) apresenta dados relevantes sobre o cenário da manutenção no Brasil. Em 2011, a relação entre o custo total de manutenção e o faturamento foi de 3.95%. A aplicação de recursos, homens/hora era composta por manutenção corretiva (27.40%), manutenção preventiva (37,17%), manutenção preditiva (18,51%) e outros (16,92%). Os indicadores de desempenho mais valorizados eram de custo (21,5%), disponibilidade operacional (20,7%) e tempo médio até a falha (13,3%), evidenciando o impacto direto da gestão de manutenção no desempenho dos sistemas. Ressalta-se que dados mais recentes somente estão disponibilizados para associados.

2.5.1 Manutenção Corretiva

Segundo a Organização Mundial da Saúde, manutenção corretiva (MC) é definida como atividade usada para restaurar a segurança, integridade física e funcionamento através de conserto de falhas ou substituição (OMS, 2011). Também conhecida como manutenção não programa, é acionada após a falha de um equipamento acontecer ou ser descoberta (SALAH; OSMAN; HOSNY, 2018).

Dessa forma, MC não deve ser executadas até que o mau funcionamento do equipamento médico seja detectado, sem necessidade de planejamento. Contudo, essa abordagem pode causar interrupções imprevistas nos serviços clínicos, afetando a qualidade, segurança e a eficiência. Por isso, a manutenção preventiva passou a ser adotada como estratégia para aumentar a confiabilidade e evitar falhas inesperadas (LIN et al., 2024).

2.5.2 Manutenção Preventiva

Manutenção preventiva (MP) são ações necessária ou desejadas para estender o tempo entre falhas, estender a vida do equipamento ou para detectar e corrigir problemas que não são aparentes para o usuário (HANDOOK OF CLINICAL

ENGINEERING, 2020).

Também referido como manutenção planejada ou manutenção agendada, possui em seu escopo atividades específicas como lubrificação, higienização, troca de peças, teste de segurança elétrica e calibração. Geralmente o procedimento e frequência do procedimento é ditado pelo fabricante, mas pode ser ajustado conforme as condições do ambiente (OMS, 2011).

Segundo a ISO 13485:2016, que define os requisitos para um sistema de gestão de qualidade para dispositivos médicos, devem ser mantido registros das atividades de MP realizadas nos equipamentos assistenciais, permitindo a rastreabilidade completa dos produtos (PORTAL IDEA, 2025).

2.5.3 Calibração

Na medicina, assegurar que os aparelhos de medição e acompanhamento entreguem dados precisos e protegidos para uso em pacientes é crucial. Tal ação compreende confrontar os valores indicados por um equipamento com um modelo aceito, o que ajuda a achar erros e atestar a justeza dos instrumentos. Se a calibração não for feita, o diagnóstico e os cuidados podem ser muito afetados, pondo em perigo o bem-estar do doente e o nível do atendimento dado (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2023).

Para além de garantir a exatidão e o acompanhamento das unidades do Sistema Internacional (SI), o ajuste oferece registros que atestam a conformidade dos aparelhos. Diferente da inspeção metrológica, que define a aceitação do aparelho considerando os limites de erro permitidos por lei, o atestado de ajuste apenas confronta o aparelho com o valor real, permitindo ao dono decidir se o usa ou não. Essa ação deve sempre considerar a imprecisão das aferições e usar modelos que foram ajustados corretamente por instituições oficiais.(EXACTUS, 2023).

Em setores rigorosamente controlados, a exemplo da biotecnologia e da medicina, a calibração ganha destaque, dada a necessidade de atender a normas como a ISO/IEC 17025:2005. Isso se deve principalmente ao impacto da precisão dos aparelhos na saúde, à gradual perda de exatidão dos instrumentos e aos riscos de medições imprecisas, que levam a diagnósticos falhos ou terapias ineficientes. Desse modo, a calibração, aliada à manutenção preventiva, contribui para assegurar a segurança, a eficácia e a credibilidade dos serviços de saúde. (TRESCAL, 2024).

3 MATERIAIS E MÉTODOS

A proposta do plano de uso seguro de equipamentos médicos foi realizada no período de janeiro/2024 a junho/2025, em parceria com o Estabelecimento Assistencial privado localizado em Uberlândia–MG, que disponibilizou os dados utilizados neste estudo. O setor de Engenharia Clínica dessa unidade utiliza o *software* Neovero (Neovero Sistemas, 2024) como ferramenta de apoio à gestão dos equipamentos médicos- assistenciais. Por meio desse sistema, é possível cadastrar equipamentos, armazenar e consultar históricos, acompanhar agendas de atividades programadas, manutenções preventivas e calibrações. Além disso, é no sistema que são registradas as ordens de serviço (OSs) que incluem manutenções, geralmente inseridas pelos colaboradores assistenciais e equipe da engenharia clínica. Entre as informações registradas nas OS, destaca-se o apontamento da causa da falha do equipamento. A partir da análise dessas causas, permite-se identificar, com o apoio do *software* e da equipe de Engenharia Clínica, os casos associados a falhas operacionais.

A metodologia deste estudo envolveu o desenvolvimento de um conjunto de abordagens divididas em 4 etapas:

1. Coleta e análise de dados, para identificação e mapeamento de equipamentos de alta criticidade;
2. Elaboração do material informativo;
3. Desenvolvimento da página *web*;
4. Plano de Implementação e divulgação da página *web*.

3.1 Coleta dos dados

O primeiro passo consistiu na exportação de dados referentes aos EMAs sob gestão da Engenharia Clínica. As informações foram extraídas da plataforma Neovero, gerando duas bases de dados no formato .xlsx:

- Inventário de equipamentos ativos;
- Histórico de ordens de serviço, contendo registros de manutenções corretivas e preventivas.

3.1.1 Tratamento e Organização dos Dados

O tratamento e a organização dos dados foram realizados com o uso da linguagem de programação Python, amplamente utilizada no desenvolvimento de aplicações, ciência de dados e automação de processos (PYTHON, 2025). Para essa

etapa, empregou-se, principalmente, a biblioteca Pandas, que permite a manipulação eficiente de tabelas e séries temporais.

Os conjuntos de dados foram processados separadamente conforme sua natureza. Para os dados referentes aos equipamentos, selecionou-se apenas aqueles com status "ativo" e classificados como de alta criticidade.

Em relação aos dados das ordens de serviço, foi necessário padronizar o formato das datas para dia/mês/ano, pois estavam dispostos no formato mês/dia/ano e aplicar filtros para considerar apenas o período de interesse, de 01/01/2024 a 30/06/2025. Além disso, foram mantidas apenas as OSs vinculadas a equipamentos de alta criticidade.

3.1.2 Análise dos Dados

A análise dos dados foi realizada utilizando as mesmas ferramentas descritas na Seção 3.1.2 e seguiu uma abordagem descritiva.

Inicialmente, foram quantificados os equipamentos críticos por tipo e por setor, o que possibilitou seu mapeamento e identificação visual, etapa essencial para a posterior aplicação do material educativo.

No caso das ordens de serviço, a análise contemplou:

- Quantidade de OSs por setor;
- Quantidade manutenções corretivas por setor;
- Identificação das causas de falhas.

Essas informações embasaram a elaboração de um conjunto de medidas voltadas ao uso seguro e consequentemente redução de falha, contribuindo para a construção do guia proposto.

Os resultados obtidos a partir das métricas propostas foram organizados e apresentados por meio de um *dashboard* interativo, desenvolvido com o apoio da ferramenta *Streamlit* (STREAMLIT, 2025), uma biblioteca de código aberto voltada para a criação de aplicações *web* em Python.

O *dashboard* interativo é uma ferramenta visual para apresentar os dados de forma dinâmica, permitindo que o usuário possa analisá-lo e explorá-lo em tempo real, apoiando nas tomadas de decisões. Essa ferramenta possibilita a filtragem e segmentação dos dados oferecendo uma experiência completa e personalizada.

3.2 Elaboração do Material Informativo

A segunda etapa da metodologia consistiu na elaboração de um guia de uso seguro voltado aos equipamentos médicos críticos identificados na Seção 4.1.1. O objetivo deste material é fornecer orientações práticas e padronizadas que contribuam para a redução de falhas operacionais, promovendo a segurança do paciente e a preservação dos equipamentos.

As informações contidas no guia foram compiladas diretamente dos manuais de instrução de cada equipamento, consideradas a fonte primária e mais segura de informação, esse material foi contemplado ainda com observações oriundas da experiência prática do setor de EC com ordem de serviços já realizadas. O conteúdo foi adaptado para uma linguagem clara e acessível, visando facilitar a compreensão e a adesão aos procedimentos.

As instruções de uso seguro foram personalizadas por tipo de equipamento crítico, e inclui os seguintes tópicos:

- Equipamento: informa o nome do equipamento;
- Quando usar: informa objetivamente a finalidade do uso do dispositivo;
- Procedimentos Seguros: descreve atividades específicas de manutenções que devem ser realizadas;
- Manuseio: instruções passo a passo para a utilização correta do dispositivo;
- Conservação: diretrizes específicas para o armazenamento adequado do equipamento;
- Higienização: diretrizes específicas para a limpeza adequada do equipamento;
- Riscos: informa os principais riscos associados ao uso do equipamento.

O material foi desenvolvido no *Excel®*, planilha eletrônica, onde cada coluna representava um tópico. Essa organização permite que posteriormente esses dados possam ser implantados na página *web*.

3.3 Desenvolvimento Página *web*

Com as informações de uso seguro finalizado, a próxima etapa consistiu em sua digitalização por meio de uma aplicação *web* desenvolvida através da linguagem *python* e usado o *streamlit* como *framework*. Para o armazenamento, foi empregado uma base de dados local em um servidor privado. O objetivo foi criar uma ferramenta acessível, interativa, de fácil navegação e que pudesse ser atualizada de forma ágil, garantindo que Engenharia Clínica e as demais equipes tivessem acesso às informações.

A interface é composta de 3 seções:

- **Uso seguro:**

Essa seção foi dividida em diferentes abas: Unidade de Terapia Intensiva, Unidade de Internação e Centro de Diagnóstico e Imagem. Cada subdivisão é preenchida de acordo com os equipamentos críticos comumente encontrados nesses setores. Dessa forma, as abas contêm informações de uso seguro dos equipamentos elaborado na Seção 3.2, para cada equipamento.

Além disso, há um filtro para seleção do equipamento específico, imagem ilustrativa do equipamento e uma opção de “visão completa”, que apresenta a lista de todos os equipamentos da unidade selecionada, com suas respectivas informações e imagens, facilitando a consulta geral.

- **Ordem de Serviço**

Nessa seção são dispostas informações sobre Ordem de Serviço:

- Orientações para quando abrir uma OS;
- Um *checklist* prévio, que deve ser verificado antes da abertura da OS;
- Um *link* direto para o sistema de abertura de OS, facilitando o acesso rápido;
- Um campo de texto para registro opcional de observações relacionadas à OS.

- **Administrativa:**

A seção administrativa é dividida em duas abas:

- “Observações OS”: exibe todas as observações registradas na seção “Ordem de serviço” bem como a data e horário de registro;
- “*Dashboard* crítico”: apresenta os dados analisados de acordo com o descrito na Seção 3.1.3 dispostas em formas de gráficos e tabelas, ainda oferece recurso de filtros para otimizar a exploração dos dados.

3.3.1 Controle de Acesso e Níveis de Permissão

O sistema de acesso à página *web* foi estruturado para garantir segurança e facilitar o uso adequado conforme o perfil dos colaboradores. Assim foi organizado em dois níveis de acesso:

- **Acesso total:** destinado apenas para os colaboradores do setor de EC através de sistema de *login*, sendo necessário usuário e senha;

- Acesso parcial: destinando aos colaboradores assistenciais e de higienização, não sendo necessário nenhum tipo de login.

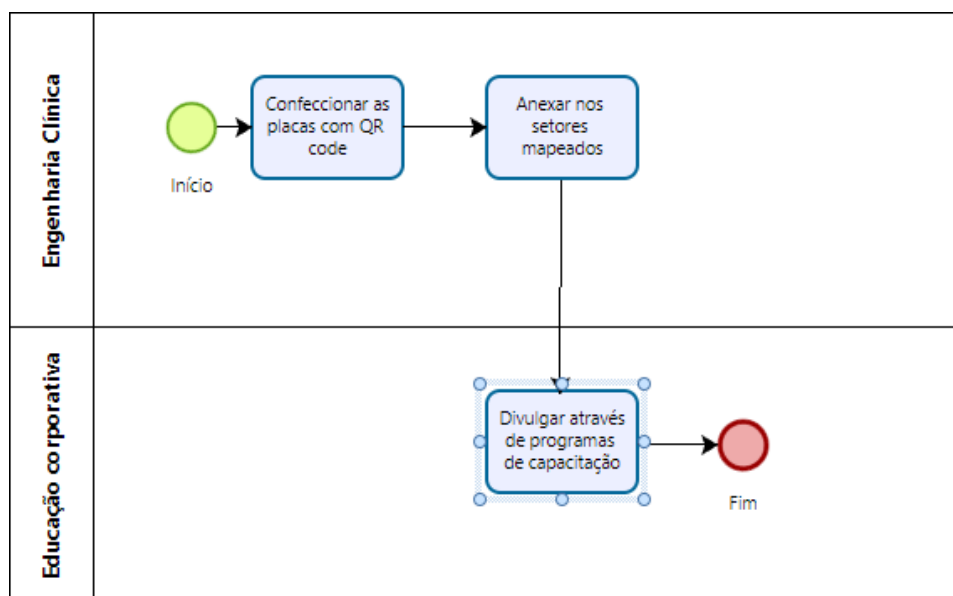
3.4 Implementação e divulgação da página web

Um dos projetos para o desenvolvimento da página da web são as placas com QR Code, qual leva o usuário diretamente ao site criado, além de acessos e navegações fáceis. As placas serão afixadas nas unidades já escolhidas que possuem equipamentos médicos classificados como críticos, permitindo um acesso fácil e rápido ao conteúdo do guia.

O departamento de educação corporativa do EAS, encarregado dos programas de formação e desenvolvimento dos funcionários, efetuará a promoção do sistema em paralelo.

A Figura 1 apresenta o fluxograma proposto para implementação e divulgação do sistema.

Figura 1 – Fluxograma de implementação e divulgação do sistema



Fonte: Autoria própria

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Nesta seção serão apresentados e discutidos os resultados obtidos de cada etapa descrita na Seção 3 (Materiais e Métodos).

4.1 Análise dos dados

A análise dos dados extraídos do sistema Neovero permitiu identificar 29 tipos de equipamentos diferentes classificados como alta criticidade e um total de 159 unidades ativas, conforme a Tabela 1. A Tabela 2 e a Figura 2 trazem o total de equipamentos de alta criticidade por setor.

Ressalta-se que a pontuação de criticidade não pôde ser detalhada porque o Neovero já traz o cálculo final e não foi possível até o momento conseguir seu detalhamento.

Tabela 1 – Equipamentos de Alta Criticidade por Quantidade Total (continua)

Item	Equipamento	Total
1	Ventilador pulmonar	47
2	Cardioversor	30
3	Aparelho de anestesia	14
4	Vaporizador de anestésico	13
5	Ultrassom	9
6	Raios-X	5
7	Bomba injetora de contraste	5
8	Máquina para hemodiálise	5
9	Arco cirúrgico	4
10	Cabine de Fluxo	3
11	Hemodinâmica	2
12	Osmose portátil	2
13	Autoclave	2
14	Tomógrafo	2
15	Ressonância magnética	2
16	Bisturi eletrônico	1
17	Mamógrafo	1
18	Esteira ergométrica	1

Fonte: Própria autoria

Tabela 1 – Equipamentos de Alta Criticidade por Quantidade Total (conclusão)

Item	Equipamento	Total
19	Módulo de Gases	1
20	Módulo de cardioplegia	1
21	Bisturi eletrônico	1
22	Máquina de circulação extracorpórea	1
23	Monitor de débito cardíaco	1
24	Ressuscitador infantil	1
25	Videoecoendoscópio	1
26	Videobroncoscópio	1
27	Balão intra aórtico	1
28	Processadora de imagem	1
29	Termodesinfectora	1
Total Geral		159

Fonte: Própria autoria

Tabela 2 – Total de Equipamentos de Alta Criticidade por Setor (continua)

Setor	Total de Equipamentos
Centro Cirúrgico	27
CDI	21
CTI Cardiológico	17
CTI 02 Andar	15
CTI 04 Andar	11
UTIP	11
Hemodinâmica	8
Engenharia Clínica	7
Hemodiálise	7
Pronto Socorro	5
Sala Híbrida	5

Fonte: Própria autoria

Tabela 2 – Total de Equipamentos de Alta Criticidade por Setor (conclusão)

Setor	Total de Equipamentos
CME - Central De Material	4
Farmácia Oncologia	3
Endoscopia	3
Pronto Socorro Cardio	2
Unidade VII	2
UTIN	2
CDI - Cardioimagem	1
Hiperbárica	1
Medicina Nuclear	1
Oncologia	1
Tomografia I	1
Unidade I	1
Unidade II	1
Unidade III	1
Unidade IV	1
Total Geral	159

Fonte: Própria autoria

Figura 2 – Quantidade Total de Equipamentos de Alta Criticidade por Setor

Fonte: Própria autoria

No período de um ano e seis meses analisado foram registradas 1.153 ordens de serviço entre manutenções programadas e não programadas, sua distribuição pelos setores pode ser visualizada na Tabela 3 e Figura 3. Considerando o volume demonstrado se destacam o Centro Cirúrgico (CC), Centro de Diagnóstico por Imagens (CDI) e Centro de Terapia Intensiva (CTI) 2º andar que totalizam 497 (43%) do total de OSs.

Tabela 3 – Total de Ordens de Serviço por Setor (continua)

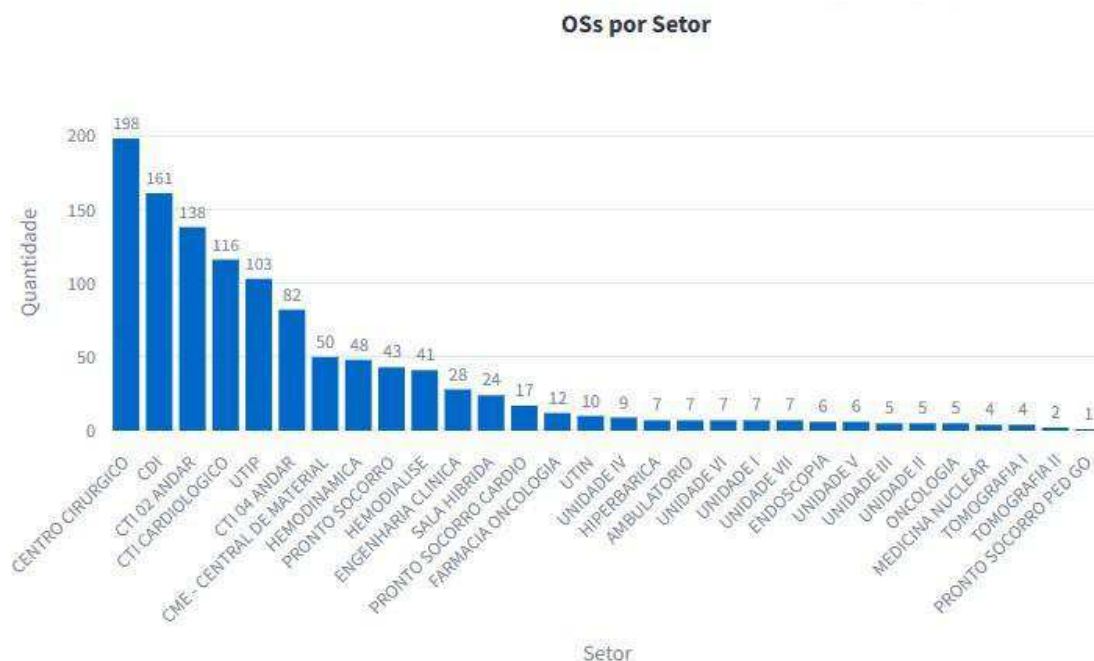
Setor	Total de OSs
Centro Cirúrgico	198
CDI	161
CTI 02 Andar	138
CTI Cardiológico	116
UTIP	103
CTI 04 Andar	82
CME - Central De Material	50
Hemodinâmica	48
Pronto Socorro	43
Hemodiálise	41
Engenharia Clínica	28
Sala Híbrida	24
Pronto Socorro Cardio	17
Farmácia Oncologia	12
Unidade IV	10
UTIN	9
Unidade VII	7
Endoscopia	7
Unidade VI	7
Hiperbárica	7
Ambulatório	7
Unidade I	6
Unidade V	6

Fonte: Própria autoria

Tabela 3 – Total de Ordens de Serviço por Setor (conclusão)

Setor	Total de OSs
Unidade III	5
Unidade II	5
Oncologia	5
Medicina Nuclear	4
Tomografia I	4
Tomografia II	2
Pronto Socorro Ped Go	1
Total Geral	1153

Fonte: Própria autoria

Figura 3 – Quantidade de Ordens de Serviço por Setor

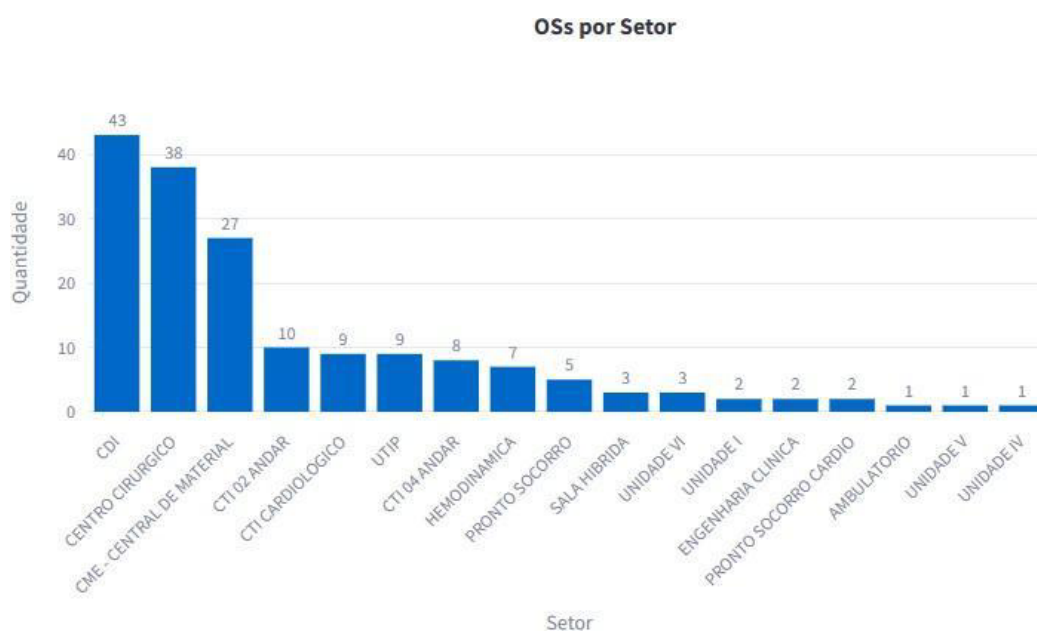
Fonte: Própria autoria

Ao filtrar apenas as manutenções corretivas, foram observados 171 registros, sendo 63% concentrados no CDI, Centro Cirúrgico e Central de Material e Esterilização (CME). Essa distribuição, apresentada na Tabela 4 e Figura 4, evidencia os setores com maior ocorrência de manutenções corretivas.

Tabela 4 – Quantidade de OSs de Manutenções Corretivas por Setor

Setor	Total
CDI	43
Centro Cirúrgico	38
CME - Central De Material	27
CTI 02 Andar	10
CTI Cardiológico	9
UTIP	9
CTI 04 Andar	8
Hemodinâmica	7
Pronto Socorro	5
Sala Híbrida	3
Unidade VI	3
Unidade I	2
Engenharia Clínica	2
Pronto Socorro Cardio	2
Ambulatório	1
Unidade V	1
Unidade IV	1
Total Geral	171

Fonte: Própria autoria

Figura 4 – Quantidade de OSs de Manutenções Corretivas por Setor

Fonte: Própria autoria

Entre os dados analisados também foram observadas as causas de manutenções corretivas, como apresentado na Tabela 5 e Figura 5, sendo que “desgaste natural” se destaca como o principal agente, por outro lado, a “dificuldade de operação” e “erro operacional” assumem 3º e 5º lugar, respectivamente, o que pode estar associado a treinamento insuficientes, falhas nos procedimentos e operação inadequada. 6 ordens de serviços não tiveram a causa registrada.

Tabela 5 – Quantidade Total de OSs de Manutenção Corretiva por Causa

Causa	Total
DESGASTE NATURAL	106
ATIVIDADE PROGRAMADA	31
DIFICULDADE DE OPERAÇÃO	11
NOVA DEMANDA	9
ERRO OPERACIONAL	7
ATIVIDADE PROGRAMADA, ERRO OPERACIONAL	1
Total Geral	165

Fonte: Própria autoria

Figura 5 – Quantidade Total de OSs de Manutenção Corretiva por Causa



Fonte: Própria autoria

Ao analisar os dados relacionados aos equipamentos de alta criticidade é possível observar o grande volume desses ativos no EAS, isso indica o grande desafio

que a EC tem em gerenciar essas tecnologias e consequentemente em planejar estratégias de monitoramento e manutenção direcionada, uma vez que esses equipamentos cumprem papel essencial no suporte ao diagnóstico e tratamento dos pacientes.

Assim, quando estudamos a distribuição dos EMAs de alta criticidade entre os setores, verifica-se que 102 (64%) da quantidade total encontra-se nos setores CC, CDI, CTIs e UTIP, esse resultado é esperado considerando que tais setores demandam de suporte tecnológico contínuo e de alta complexidade. Essa distribuição pode ser usada como ferramenta estratégica de priorização de manutenções preventivas e corretivas.

Do mesmo modo, ao avaliar dados de OSs entre o período de 01/01/2024 a 30/06/2025, observa-se que 798 (69%) dos registros encontram-se igualmente concentrados no CC, CDI, CTIs e UTIP, esse relacionamento evidencia que a maior quantidade de equipamentos críticos nessas unidades está diretamente associada ao maior volume de OSs, indicando maior carga operacional e demanda de suporte técnico nessas unidades, as causas podem estar associadas tanto ao alto nível de dificuldade de operação do EMA quanto à elevada demanda de procedimentos realizados. Importante ressaltar que, embora exista uma relação de quantidade de equipamentos e o volume de OSs entre os setores, essa correlação não é absoluta, um exemplo relevante é o CME, que, apesar de contar com apenas 4 equipamentos, ocupa a 7ª posição, com 50 ordens de serviço registradas.

De forma semelhante, ao verificar os dados de manutenção corretiva, constata-se um número expressivo de ocorrências levando em consideração as consequências geradas devido à falha de um equipamento de alta criticidade, como o alto custo de reparo, impacto na fila de espera e comprometimento da produção. Os setores que mais registraram essa atividade foram CDI, CTI e CME indicando necessidade de planejamento estratégico mais robusto nestas áreas, com foco em prevenção de falhas a fim de reduzir esse número. Destaca-se, ainda os setores destinados ao cuidado com paciente crítico, CTIs (CTI 04 andar, CTI 02 andar, CTI Cardiológica) e UTIP, que contemplam 36 registros de manutenções corretivas, 21% em relação ao total, reforçando a importância de planos estratégicos de manutenções, além de capacitação contínua das equipes operacionais para mitigar riscos e dependência da equipe técnica. Entre as causas das manutenções corretivas, o desgaste natural se destacou como principal fator, refletindo o uso contínuo e intenso desses dispositivos.

Na análise das causas de manutenções corretivas, problemas relacionados à “dificuldade de operação” e “erro operacional” aparecem como causas relevantes,

apontando para possíveis lacunas no treinamento e na padronização de procedimentos.

Portanto, esses resultados sugerem que os setores com maior incidência de manutenções corretivas devem receber atenção prioritária, tanto para manutenção preventiva quanto para intervenções educativas.

4.2 Material Informativo

Em relação ao material confeccionado, foram padronizadas informações de cada tópico (Quando usar, Procedimentos Seguros, Manuseio, Conservação, Higienização e Riscos) para atender todos os equipamentos do mesmo tipo, independente do seu fabricante, marca ou modelo. É importante ressaltar que a fonte primária para consulta de procedimentos ainda deve ser o manual do fabricante e o guia deve ser usado como uma ferramenta complementar para realizar as operações.


Essa padronização visa facilitar a execução e o entendimento por parte de todos os colaboradores que têm algum tipo de contato com os EMAs. Para fins de demonstração as Figuras 6 e 7 ilustram as informações de uso seguro para os equipamentos de raio-x e bomba injetora, respectivamente.

Além disso, o conteúdo do guia incorporou a experiência prática do setor de Engenharia Clínica, destacando as causas mais comuns de falhas que podem ser facilmente corrigidas, como formas inadequadas de higienização, manuseio e operação, de forma preventiva a ocorrência de erros. Essa abordagem enriquece ainda mais as informações contidas no material, tornando-o mais aplicável e eficiente no cotidiano hospitalar.

Figura 6 – Informações Sobre Uso Seguro para Equipamento de Raio-X

Raio-X

Equipamento: Raio-X



Quando usar: Exame

Procedimento Seguro: Controle de Manutenção Preventiva

Manuseio: 1 - Ligar o equipamento. 2 - Posicionar o paciente. 3 - Posicionar o tubo. 4 - Ajustar o colimador. 5 - Disparar o raio-x pelo botão de disparo.

Conservação: Mantenha o ambiente com temperatura e humidade controlada. O usuário deve se manter atrás de um obstáculo pumbífero para não receber a radiação.

Higienização: Antes de limpar o equipamento, certifique-se de desconectar o cabo de alimentação do equipamento da tomada de força. Não derrame nem borrife líquidos, como água, no equipamento ou nas unidades periféricas. Não utilize solventes (como diluente, benzeno ou álcool) ou detergentes abrasivos para limpeza do equipamento. Utilize saneante padronizado pela CCIH.


Riscos: 1 - Câncer 2 - Queda do paciente

Fonte: Própria autoria

Figura 7 – Informações Sobre Uso Seguro para Equipamento Bomba Injetora

Bomba Injetora

Equipamento: Bomba Injetora



Quando usar: Injeção de contraste

Procedimento Seguro: Controle de Manutenção preventiva e calibração

Manuseio: 1 - Ligue o monitor com tela sensível ao toque usando a chave Liga/Desliga. 2 - Ligue o injetor usando o botão na caixa da fonte de alimentação. Todos os LEDs do elemento de controle ficam iluminados por alguns segundos (autoteste). 3 - A tela de entrada de dados é exibida no monitor para a entrada dos parâmetros.

Conservação: 1 - Não exponha as superfícies a uma quantidade excessiva de água, agentes de limpeza ou desinfetantes. 2 - Nenhum tipo de líquido deve entrar em contato com as portas/plugues ou com o gabinete. 3 - Para evitar contaminação causada por gotejamento de meio de contraste use o mecanismo giratório dos suportes de frasco. 4 - Nunca abra a válvula de guilhotina após a inicialização do injetor.

Higienização: 1 - Desconecte os dispositivos da fonte de alimentação antes de todas as tarefas de limpeza e desinfecção. 2 - Para limpar as superfícies, use um pano umedecido com saneante padronizado pela CCIH. 3 - Limpe o monitor com tela sensível ao toque suavemente, sem aplicar pressão durante a limpeza.

Riscos: 1 - Oclusão de vasos 2 - Reações tóxicas 3 - Reações alérgicas

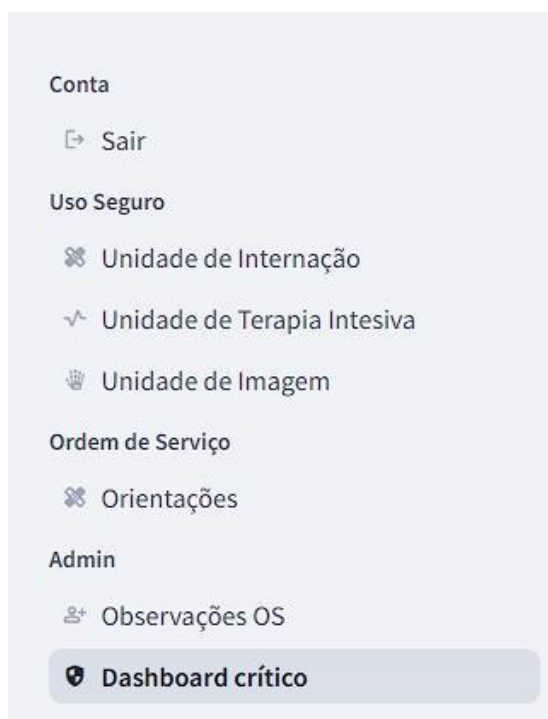
Fonte: Própria autoria

4.3 Desenvolvimento da Página Web

4.3.1 Arquitetura da Página

Como visualizado na Figura 8 a arquitetura da página web foi projetada com base nos diferentes perfis de usuários do hospital e a concentração de equipamentos críticos nos setores. A página oferece interface com menu lateral para navegação, dividida em três seções (Uso Seguro, Ordem de Serviço, Admin).

Figura 8 – Menu Lateral Divido por Seções e Abas



Fonte: Própria autoria

1. Uso Seguro

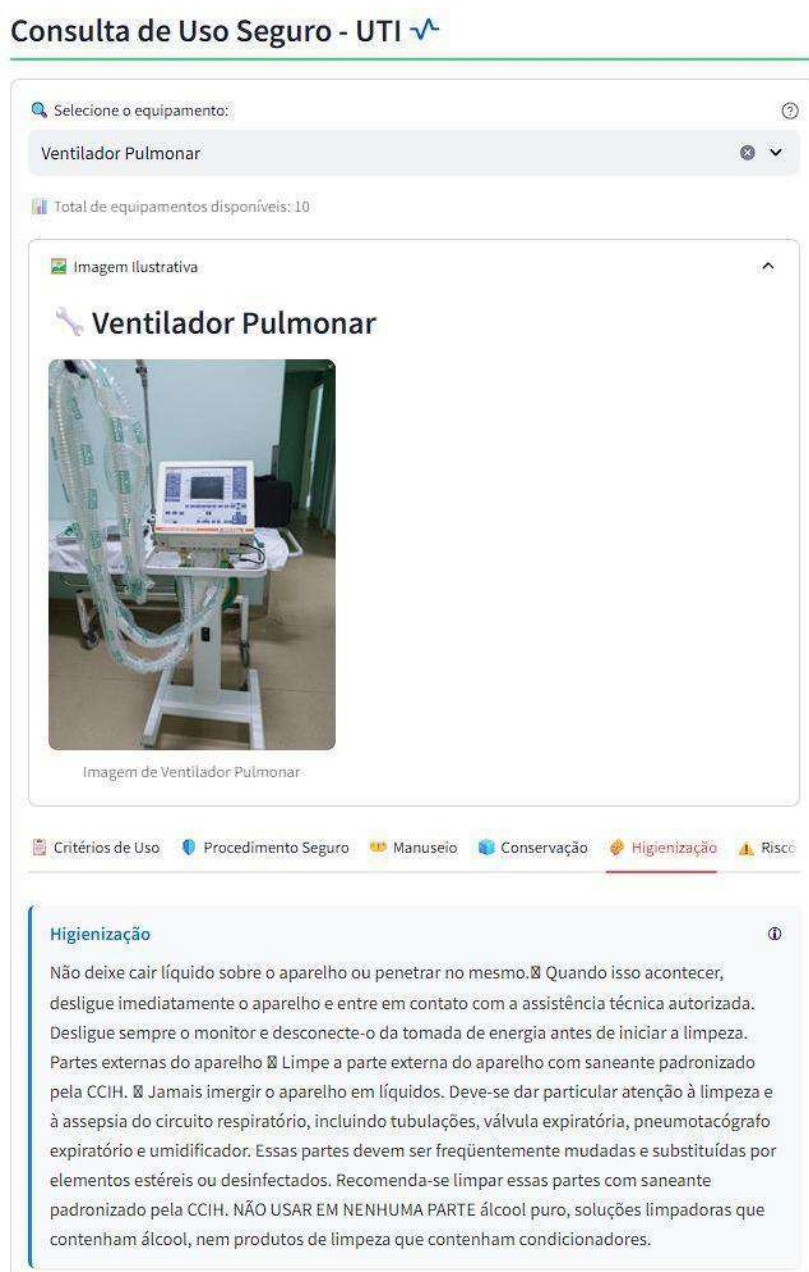
Essa seção é subdividida em três abas que correspondem às principais unidades hospitalares:

- Unidade de Terapia Intensiva;
- Unidade de Internação;
- Unidade de Imagem.

Assim, permitindo a consulta de informações específicas de acordo com o ambiente de atuação de cada profissional. Essa segmentação contribui para padronização das práticas operacionais, uma vez que cada área possui equipamentos críticos distintos.

O material informativo desenvolvido foi digitalizado e disponibilizado dentro da página, garantindo acesso prático e fácil por parte de todos os colaboradores. A organização da estrutura da página permite uma navegação intuitiva, a disposição das informações de uso seguro dos equipamentos encontrada nesta seção associada ao filtro auxilia na agilidade para localizar o dispositivo desejado e a imagem ilustrativa contribui na identificação do equipamento, como indicado na Figura 9. Nesta seção encontra-se o filtro para seleção de equipamentos, imagem ilustrativa e informações detalhadas sobre o uso seguro.

Figura 9 – Tela da Seção “Uso Seguro”



Fonte: Própria autoria

Ainda, segundo a Figura 10, nessa seção “Uso Seguro” há a opção de acessar a lista de todos os equipamentos inseridos (“Visão Completa”) com suas respectivas informações, fornecendo assim uma visão mais ampla das recomendações de uso seguro, o que favorece no dinamismo na consulta.

Essa configuração garante que os usuários localizem facilmente as informações pertinentes aos equipamentos de sua área de atuação, otimizando o acesso e a usabilidade, e torna a compreensão do conteúdo mais simples.

Figura 10 – Tela da Seção “Uso Seguro”, apresentando o Recurso de “Visão Completa”

Fonte: Própria autoria

2. Ordem de Serviço

A Figura 11 demonstra a seção que contém orientações sobre o procedimento para abertura de uma Ordem de Serviço (OS).

Em relação à seção “Ordem de Serviço – Orientações para Abertura” possui o objetivo de orientar o usuário no processo de abertura de uma OS, detalhando em quais casos a abertura é necessária, como falhas graves, mensagens de erro, danos visíveis, suspeita de mau uso, higienização inadequada e inativação prolongada do equipamento. Além disso, a disponibilização do *checklist* auxilia na verificação prévia

do equipamento, garantindo que nada foi esquecido, mitigando erros e otimizando tempo de resposta, um campo de observação onde o usuário pode descrever o problema de forma detalhada fornecendo informações valiosas à equipe de Engenharia Clínica que poderá direcionar melhor a análise da falha. Por fim, foi disponibilizado um *link* com endereço eletrônico que redireciona o usuário ao sistema oficial de abertura de OS, otimizando o processo.

A implementação dessa seção pretende garantir a qualidade e a padronização do processo de abertura de OS, oferecendo mais efetividade e assertividade. Além de otimizar o fluxo, a padronização proposta contribui para a rastreabilidade das informações e maior assertividade no diagnóstico das falhas relatadas.

Figura 11 – Tela da Seção “Ordem de Serviço” - Orientações para Abertura de OS

Ordem de Serviço - Orientações para Abertura

Você está logado como Admin.

Quando abrir uma Ordem de Serviço?

- ✗ O equipamento não liga ou apresenta falhas graves.
- ⚠ Exibe mensagens de erro ou comportamentos inesperados.
- ✖ Há danos visíveis ou suspeita de mau uso.
- 🚫 O equipamento foi higienizado de forma incorreta.
- ⌚ Ficou muito tempo parado e agora apresenta falhas.

💡 Em caso de dúvida, é sempre mais seguro abrir uma OS para avaliação técnica.

☒ Verificações antes de abrir uma OS (opcional)

- ☐ O cabo de energia está conectado corretamente?
- ☐ O equipamento está ligado na tomada?
- ☐ Foi feita uma tentativa de reinicialização?
- ☐ O manual de uso foi consultado para o problema?
- ☐ O problema persiste mesmo após checagens básicas?

🔍 Selecione o equipamento: (opcional)

Equipamentos

📝 Observações (opcional)

Descreva o problema antes de abrir a OS...

📤 Enviar observação

👉 [Clique aqui para abrir uma Ordem de Serviço](#)

Fonte: Própria autori

3. Admin

A última seção, seção Administrativa (“Admin”), visualizada nas Figuras 12 e 13, foi desenvolvida pensando como uma ferramenta de auxílio estratégico à Engenharia Clínica. Seu foco está na gestão de tecnologia em saúde, disponibilizando gráficos interativos e relatórios relacionado tanto aos equipamentos médicos assistenciais críticos quanto aos detalhes de ordens de serviços. As observações de OSs registradas podem ser acompanhadas nessa página, ajudando no monitoramento, rastreabilidade e consequentemente uma atuação proativa da EC.

A seção possibilita uma visão sistêmica e integrada do cenário atual do EAS, permitindo identificar padrões, setores mais demandantes, principais causas de falhas e indicadores de desempenho da manutenção.

Além disso, contribui para a tomada de decisões baseada em dados, otimizando o planejamento de ações preventivas, a alocação de recursos e a definição de prioridades na manutenção dos equipamentos, essa seção é visualizada na Figura 13.

Figura 12 – Tela da Seção “Admin” – Observações Registradas



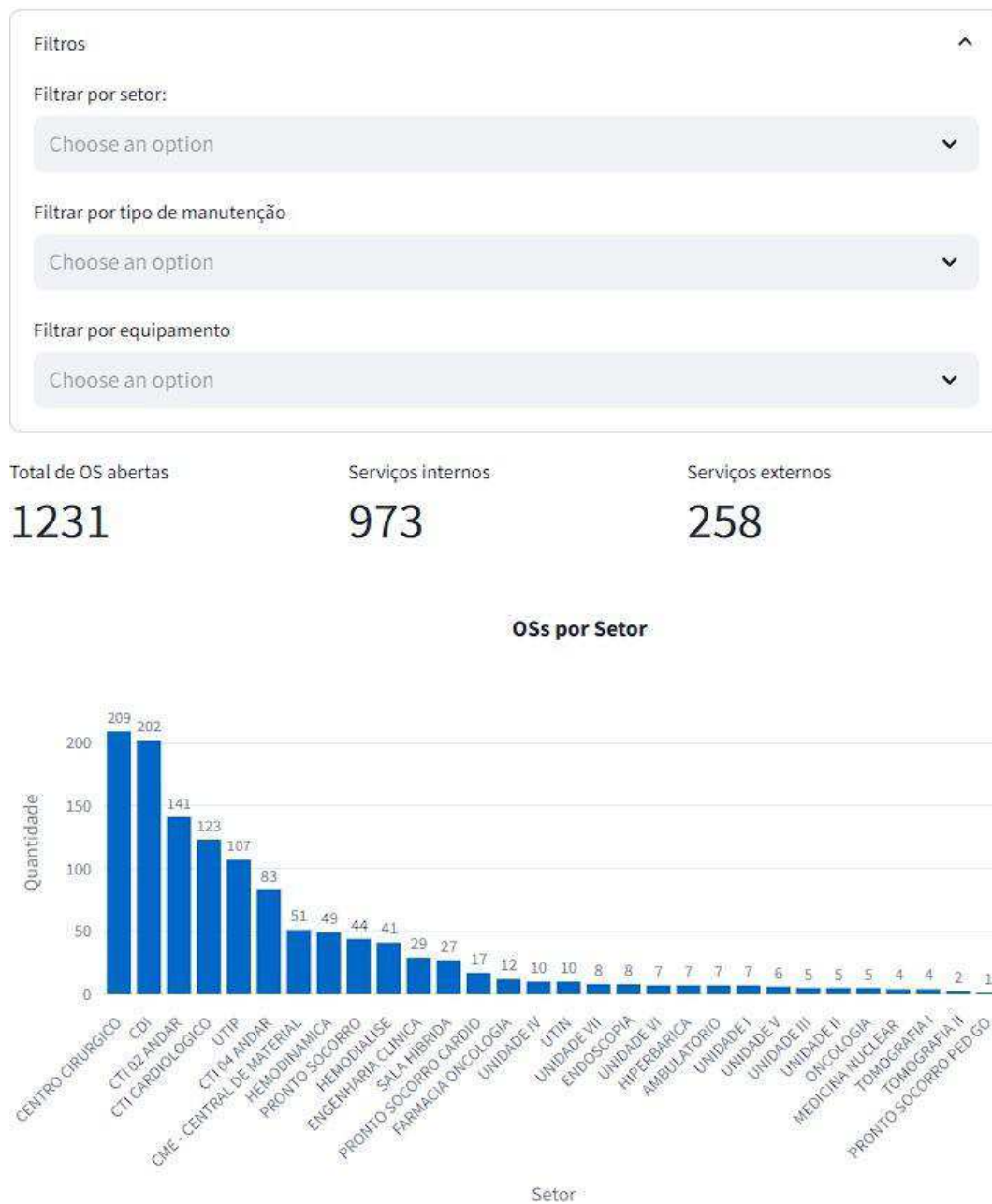
Observações Registradas

	data_hora	equipamento	observacao
0	2025-06-03 00:09:19	Ultrassom	Equipamento não está imprimindo as imagens
1	2025-06-03 00:19:55	Tomógrafo	Falhas
2	2025-06-03 21:38:41	Raio X	Colimador queimou
3	2025-09-12 15:11:32	Bomba Injetora	sdasdasdasda

Fonte: Própria autoria

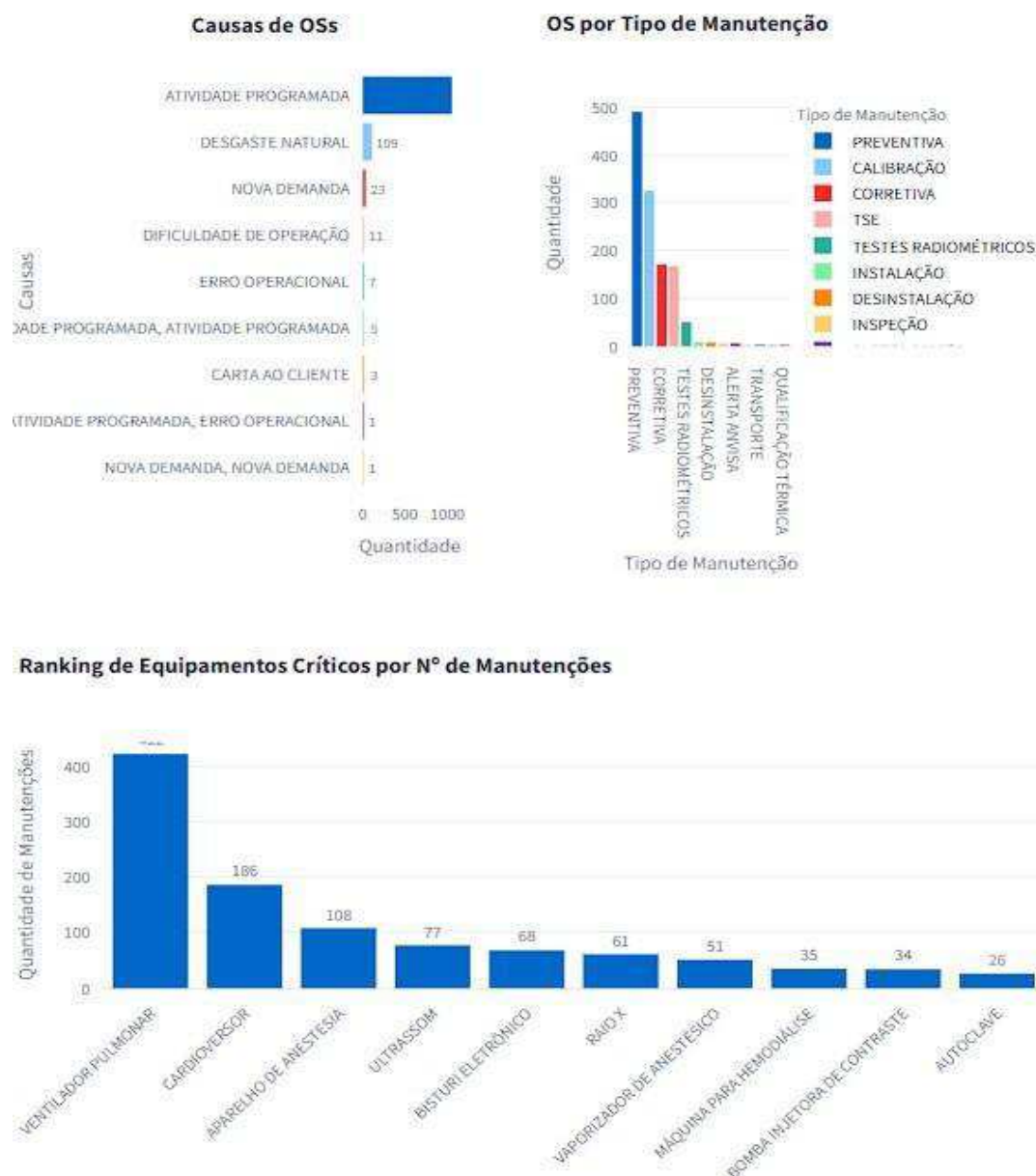
Figura 13 – Tela da Seção “Admin” - subseção, *Dashboard* Estratégico (continua)

Dashboard Estratégico - Ordens de Serviço ⇄



Fonte: Própria autoria

Figura 13 - Tela da Seção “Admin” - subseção *Dashboard* Estratégico (conclusão)



Fonte: Própria autoria

Ressalta-se que a página foi desenvolvida para ser responsiva e interativa, podendo ser acessada tanto por computadores ou dispositivos móveis, o que amplia a acessibilidade, favorece a consulta em diferentes locais e situações de trabalho, contribuindo na disseminação do sistema. Essa segue a tendência observada em trabalhos recentes que utilizam o *streamlit*, como o realizado por Calvacante (2023), que desenvolveu uma *web page* para apresentação de dados via gráfico, texto, figuras e tabelas

e Siswato (2023), da mesma forma, priorizam a multiplataforma para exibição de informação.

O guia de uso seguro de equipamentos médicos de alta criticidade digital possibilita a atualização constante, permitindo que os usuários tenham acesso ao conteúdo mais recente.

4.3.2 Nível de Acesso

Colaboradores da Engenharia Clínica possuem *login* individual, que lhes concede acesso completo a todas as seções da plataforma. Dessa forma, esses usuários podem visualizar as observações das Ordens de Serviço, acessar as análises de dados dos equipamentos críticos encontrada no *dashboard* interativo e gerenciar conteúdos quando necessário.

Por outro lado, os demais colaboradores da instituição, que não possuem *login*, têm acesso liberado apenas às seções públicas da aplicação, que são “Uso Seguro” e “Ordem de Serviço”. Esse acesso aberto permite que os profissionais consultem as orientações e procedimentos de forma rápida e prática, sem a necessidade de autenticação. A Figura 14, ilustra a divisão do nível de acesso, garante a proteção de dados sensíveis relacionados a ordem de serviço de EMAs críticos, de interesse exclusivo da Engenharia Clínica, ao mesmo tempo, em que facilita a consulta das informações essenciais pelos outros usuários do EAS. Dessa forma, a plataforma concilia segurança da informação com praticidade no acesso, otimizando tanto a gestão interna quanto o uso cotidiano pelos colaboradores.

4.4 Implementação e Divulgação

Embora a implementação ainda não tenha sido realizada, é possível discutir os impactos esperados a partir da estratégia proposta na Seção 3.4. A instalação da placa com o QR Code nas unidades mapeadas deve garantir o acesso rápido e intuitivo ao guia, reduzindo barreiras tecnológicas e incentivando o uso pelos profissionais.

A parceria com o setor de educação corporativa visa promover o material desenvolvido, integrando o sistema aos programas de capacitação e ainda conscientizar sobre a importância de consultar o guia para a operação segura dos equipamentos, reforçando a cultura de segurança e aprimorando a qualidade do cuidado assistencial.

Figura 14 – Tela inicial de login de acordo com a função

Guia de Uso Seguro de Equipamentos Críticos

Engenharia Clínica

Entrar

Escolha sua função

Admin



Colaborador

Admin

Senha



Entrar

Fonte: Própria autoria

5 CONCLUSÃO

Como objetivo desse trabalho, foi proposto um guia de uso seguro de equipamentos médicos assistenciais de alta criticidade para o EAS, baseado em manuais técnicos e experiência prática da equipe interna de Engenharia Clínica, integrado em uma página *web* com interface intuitiva. A plataforma consolida informações essenciais para operação segura dos dispositivos e incorpora funcionalidades estratégicas, como instruções para a abertura de OS e um *dashboard* interativo para apoio à tomada de decisão do time de EC.

A proposta teve como o foco a padronização de procedimentos, o que se espera como principais benefícios são a redução de falhas operacionais e a diminuição da necessidade de manutenções corretivas, impactando diretamente a segurança do paciente e do operador e na prolongação da vida útil dos equipamentos. E por fim, prevê-se que o plano de implementação e divulgação em parceria com setor-chave do EAS garantindo a adesão e a sustentabilidade da iniciativa.

Logo, pode-se concluir que a proposta cumpre com os objetivos traçados e ainda se alinha às melhores práticas de segurança do paciente, gestão de risco e contribui na gestão de tecnologias, conforme referenciado na literatura. Ao oferecer capacitação e padronização, o uso do guia tende a mitigar uma das principais causas de atividades não programadas, erro de operação, e serve como ferramenta de suporte ao time de EC para planejamento estratégico de gerenciamento desses dispositivos.

Como sugestão aos trabalhos futuros, considera-se a importância de implementar mecanismo de monitoramento de uso da plataforma, mediante auditorias periódicas da efetividade do guia, como análise de indicadores de tempo médio entre OSs, acompanhamento da quantidade de manutenções corretivas e questionário de satisfação do usuário, permitindo avaliar seu impacto e o nível de adesão. Também se destaca a ampliação da base do guia para outros EMAs além dos de alta criticidade, bem como avaliar sua replicação para outras unidades assistenciais de saúde.

É importante também pensar na aplicação dessa proposta em instituições de saúde públicas ligadas ao SUS, uma vez que se acredita que esses locais enfrentam um contexto ainda mais difícil, por conta da maior variedade de EMAs, da maior rotatividade entre os funcionários e da menor uniformidade nos procedimentos. Nesse cenário, o guia pode se tornar ainda mais significativo, atuando como uma ferramenta para a padronização de processos, ajudando na eficiência no uso de tecnologias e na redução de falhas operacionais, influenciando diretamente a disponibilidade de EMAs e a segurança dos pacientes.

6 REFERÊNCIAS

ABDUL JAWWAD, A. K.; SALEEM, M. Criticality Analysis of Medical Equipment: A Case Study at King Hussein Cancer Center (KHCC) Amman-Jordan. 15(15), 18–38, 2019.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT ABNT NBR ISO 31000:2018. Gestão de riscos – Diretrizes. Disponível em: https://dintegcgc.in.saude.gov.br/attachments/download/23/2018%20-%20Diretrizes%20-%20Gest%C3%A3o%20de%20Riscos_ABNT%20NBR%20ISO%2031000.pdf.

ABRAMAN – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MANUTENÇÃO. Documento Nacional de Manutenção: a situação da manutenção no Brasil. Curitiba: ABRAMAN, 2011.

AMAR, A.; AL GHAMDI, A.; DUFFUAA, S. Quality function deployment in maintenance work planning process. In: 6th Saudi Conference. Vol. 4. Dhahran, Kindom of Saudi Arabia: KFUPM, 2002. p. 503–5012.

AMERICAN College of Clinical Engineering (ACCE). Clinical Engineer. Disponível em: <https://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx>. Acesso em: 2 set. 2025.

ANTUNES, J. L. C. Engenharia clínica: uma abordagem para países em desenvolvimento. 2. ed. São Paulo: Manole, 2002.

ARAÚJO NETO, João Bernardo de. *Avaliação do grau de criticidade de equipamentos médicos em um hospital de oftalmologia*. 2023. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Biomédica) – Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2023. Disponível em:

<https://repositorio.ufpe.br/bitstream/123456789/53709/4/TCC%20Jo%c3%a3o%20Bernardo%20de%20Ara%c3%ba%20Neto%20v2.0.pdf>. Acesso em: 17 set. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 1 jul. 2021. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0509_27_05_2021.pdf. Acesso em: 10 set. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **RDC nº 665, de ... de 2022**. Dispõe sobre ... (tema ou ementa). Diário Oficial da União, Brasília, data da publicação. Disponível em: <https://anvisa.legis.datalegis.net/...> Acesso em: dia mês ano.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 3 jun. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Sistema NOTIVISA – Notificações em Vigilância Sanitária. Brasília, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/notivisa>. Acesso em: 3 jun. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 21 set. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145>. Acesso em: 31 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Equipamentos médico-assistenciais: gerenciamento na prática. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/equipamentos_gerenciamento1.pdf. Acesso em: 31 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; ANVISA. Segurança do Paciente. Brasília, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Classificação de Equipamentos. Brasília: ANVISA, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/conceitos-e-definicoes/classificacao-de-equipamentos>. Acesso em: 5 set. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 28 set. 2017. Disponível em: https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf. Acesso em: 5 set. 2025.

BRITO, C. L. G. Gestão de equipamentos médico-hospitalares: fundamentos e aplicações práticas. Rio de Janeiro: MedBook, 2004.

CAVALCANTE, E. F. et al. Elaboration and validation of a protocol for risk assessment in health services. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 76, n. 4, p. 1-8, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/TmbjRzBdJxmBRvmjdV4nvqJ/>. Acesso em: 04 set. 2025

CORCIOVA, C.; ANDRIŢOI, D.; LUCA, C. A Modern Approach for Maintenance Prioritization of Medical Equipment. IntechOpen, 2020.

CORREIA, A. L. T. Avaliação do grau de criticidade dos equipamentos médico-hospitalares das UTIs da Maternidade Escola Januário Cicco. 2018. 54 f. TCC (Graduação) - Curso de Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2018

EQUIPACARE. Como priorizar a manutenção de equipamentos médicos pelo método criticidade. 2015. Elaborado por Rodrigo Santos. Disponível em: <https://equipacare.com.br/manutencao-de-equipamentos-criticidade/>. Acesso em: 15 ago. 2025.

EXACTUS Metrologia. NBR ISO/IEC 17025:2017 – versão exclusiva para treinamento. [S. l.]: Exactus Metrologia, [2023?]. Disponível em: https://www.exactusmetrologia.com.br/sites/default/files/3-nbr_iso_iec_17025-2017_versao_exclusiva_treinamento.pdf. Acesso em: 3 jun. 2025.

GE HEALTHCARE. A importância da engenharia clínica na gestão hospitalar. Insights:

GE HealthCare, 12 ago. 2024. Disponível em: <https://www.gehealthcare.com.br/insights/article/a-import%C3%A2ncia-da-engenharia-cl%C3%ADica-na-gest%C3%A3o-hospitalar> Acesso em: 15 ago. 2025.

GINSBURG, G. Human factors engineering: a tool for medical device evaluation in hospital procurement decision-making. *Journal of Biomedical Informatics*, v. 38, p. 213-219, 2005.

GOVERNO DO ESTADO DE ALAGOAS. *Engenharia Clínica: a força invisível que garante segurança, eficiência e cuidado no Hospital Ib Gatto Falcão*. Saúde Alagoas, 1 jul. 2025. Disponível em: <https://www.saude.al.gov.br/engenharia-clinica-a-forca-invisivel-que-garante-seguranca-eficiencia-e-cuidado-no-hospital-ib-gatto-falcao/>. Acesso em: 11 set. 2025.

GREINER, Dennis. Safe use of medical equipment and systems: A clinical engineering perspective. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v. 47, n. 2, p. 137–140, 2013. Disponível em: <https://array.aami.org/doi/epdf/10.2345/0899-8205-47.2.137>. Acesso em: 31 jul. 2025.

HANDBOOK OF CLINICAL ENGINEERING. In: IADANZA, E. (ed.). *Clinical Engineering Handbook*. 2. ed. Cambridge: Academic Press, 2020.

HAVENS, D. H.; BOROUGHS, L. “To err is human”: a report from the institute of medicine. *Journal of Pediatric Health Care*, v. 14, n. 2, p. 77–80, mar. 2000.

HOSPITAL REGIONAL DE MATO GROSSO DO SUL. Plano de Segurança do Paciente – PSP 2017. Campo Grande: HRMS, 2017. Disponível em: <https://www.hospitalregional.ms.gov.br/wp-content/uploads/2018/03/PLANO-Seg-Pac-2017.pdf>. Acesso em: 2 set. 2025.

ISO. *Medical devices — Application of risk management to medical devices* (ISO 14971:2019). Third edition. Genebra: ISO, 2019. Disponível em: <https://www.kmedhealth.com/wp-content/uploads/2024/03/EN-ISO-14971-2019-Application-of-risk-management.pdf>. Acesso em: 5 set. 2025

KHIDER, M. O.; HAMZA, A. O. Medical Equipment Maintenance Management System. *Journal of Clinical Engineering*, v. 48, p. 107–117, 2023.

LIN, Z. et al. Maintenance management strategies for medical equipment in healthcare institutions: a review. *BME Horizon*, v. 3, n. 1, 2024.

LA RUSSA, Raffaele; FERRACUTI, Stefano. Clinical Risk Management: As Modern Tool for Prevention and Management of Care and Prevention Occupational Risk. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 19, n. 2, p. 831, 2022. Disponível em: <<https://www.mdpi.com/1660-4601/19/2/831/pdf?version=1642488540>>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Portugal). Procedimentos para calibração e manutenção de equipamento clínico – V1.2023. USF Novos Horizontes / ACES Pinhal Litoral / ARS Centro: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <https://bicsp.min-saude.pt/pt/biufs/2/926/20028/2101792/FatorX/05.%20MP-%20calibra%C3%A7%C3%A3o%20e%20manuten%C3%A7%C3%A3o%20de%20equipamento%20clinico%20V1.2023.pdf>. Acesso em: 3 jun. 2025.

MORAES, Luciano de. Metodologia Para Auxiliar na Definição de Indicadores de

Desempenho para a Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar. Florianópolis-SC: 2007. Tese (Doutorado) – UFSC.

MULLALLY, M. A. A evolução da engenharia clínica: práticas e tendências globais. Boston: Global MedTech Press, 2008.

Neovero Sistemas - Neovero Sistemas. Disponível em: <<https://www.neovero.com/>>.

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Medical equipment maintenance programme overview. Geneva: WHO, 2011. Acesso em: 3 jun. 2025.

PORTAL IDEA. Introdução em ISO 13485 – Apostila 02. Disponível em: <https://portalidea.com.br/cursos/introducao-em-iso-13485-apostila02.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2025.

PYTHON. Python. Disponível em: <<https://www.python.org/>>.

PRAKASH, Y. A study on patient safety in hospital. Indian Scientific Journal Of Research In Engineering And Management, 08(06), p. 1–5, 2024. <https://doi.org/10.55041/ijsrem35822>.

QUIGLEY, Denise et al. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, v. 40, p. 418–427, set. 2014.

SALAH, M.; OSMAN, H.; HOSNY, O. Performance-Based Reliability-Centered Maintenance Planning for Hospital Facilities. Journal of Performance of Constructed Facilities, v. 32, n. 1, p. 04017113, fev. 2018.

SANTOS, Guilherme Rossin Gervasio dos. *Avaliação do grau de criticidade dos equipamentos médico-hospitalares em uso num hospital da região de Catanduva-SP*. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Biomédica) – Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2022. Disponível em: <https://repositorio.ufu.br/bitstream/123456789/34661/1/Avalia%C3%A7%C3%A3oGrauCriticidade.pdf>. Acesso em: 17 set. 2025.

SBM – Sociedade Brasileira de Metrologia. Equipamentos eletromédicos: Requisitos da série de normas técnicas ABNT NBR IEC 60601 [material online]. Disponível em: https://entib.org.br/entib/prodsaude/bib/bookshelf/equipamentos_eletromedicos/OEBPS/Text/chapter2.xhtml. Acesso em: 2 set. 2025.

SILVA, L. C. M. da; CUNHA, J. A. O.; CAMPOS, M. P. A importância do engenheiro clínico no ambiente hospitalar. Revista Interfaces da Saúde, v. 1, n. 1, p. 57–70, 2020.

SILVA, Ronaldo Alves da et al. Engenharia Clínica: aspectos da manutenção de equipamentos médico-hospitalares. São Paulo: Blucher, 2011. Disponível em: https://storage.blucher.com.br/book/pdf_preview/9788521205630-amostra.pdf. Acesso em: 31 jul. 2025.

SLOANE, E. B. et al. Using the analytic hierarchy process as a clinical engineering tool to facilitate iterative multidisciplinary health technology assessments. Clinical Engineering and Health Technology Assessment, v. 22, n. 1, p. 33–44, 2003.

SOUZA, J. A. de; LIMA, R. M.; FREITAS, C. M. Gestão de tecnologias em saúde:

diretrizes e experiências no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012.

SRIRAAM, N. et al. Clinical Engineering in India: A Case Study. *International Journal of Biomedical and Clinical Engineering*, v. 3, n. 1, p. 52–62, 2014. <https://doi.org/10.4018/IJBCE.2014010105>.

STREAMLIT. Streamlit • The fastest way to build and share data apps. Disponível em: <https://streamlit.io/>.

TRESCAL. *Why you need to calibrate medical equipment*. 30 abr. 2024. Disponível em: https://www.trescal.com/news/news/why-you-need-to-calibrate-medical-equipment/?utm_source=chatgpt.com. Acesso em: 25 set. 2025.

VIANA, Herbert Ricardo Garcia. *PCM – Planejamento e Controle da Manutenção*. Qualitymark Editora Ltda, 2002.

XELEGATI, Rosicler et al. Eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos e materiais na assistência de enfermagem a pacientes hospitalizados. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, v. 53, 2019. <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/ddsFQzyzcwszbzbf8WFpGpK/>. Acesso em: 31 jul. 2025.

WANG, Binseng. What is Critical Equipment, and How Should it Be Maintained? *24x7 Magazine*, 13 ago. 2012. Disponível em: <https://24x7mag.com/maintenance-strategies/alternative-equipment-maintenance/prevaling-attitudes/what-is-critical-equipment-and-how-should-it-be-maintained/>. Acesso em: 3 jun. 2025.