

# UMA REVISÃO DOS AVANÇOS DA ENGENHARIA CLÍNICA NO BRASIL<sup>1</sup>

## *A REVIEW OF THE PROGRESS OF CLINICAL ENGINEERING IN BRAZIL*

**Thiago Gomes Terra<sup>2</sup>, Adriane Guarienti<sup>3</sup>,  
Eder Maiquel Simão<sup>4</sup> e Luiz Fernando Rodrigues Júnior<sup>5</sup>**

### **RESUMO**

A Engenharia Clínica é um importante setor dentro dos hospitais e clínicas, iniciou-se há cerca de 50 anos nos Estados Unidos da América (EUA). Neste período houve um grande desenvolvimento de novas tecnologias para monitoramento, exames e cirurgias, o que criou a necessidade de profissionais técnicos que pudessem manter este tipo de tecnologia e auxiliar os profissionais de saúde no entendimento. Este artigo é uma revisão bibliográfica da literatura nacional e internacional sobre a temática de Engenharia Clínica, por meio de uma linha temporal, mostrando a evolução na prática da mesma, algumas das suas principais ferramentas e um panorama para o futuro. O objetivo deste artigo é descrever a base referencial para a criação e implementação do projeto de Engenharia Clínica dentro do curso de Engenharia Biomédica do Centro Universitário Franciscano.

**Palavras-chave:** manutenção, gerenciamento de riscos, saúde.

### **ABSTRACT**

*Clinical Engineering is an important sector in hospitals and clinics. It initiated in the United States of America 50 years ago. During this time, there has been a great development of new technologies in monitoring, exams and surgeries. This has originated the need of professionals that can give support for technology issues and assist health professionals. This article is a review of national and international Clinical Engineering literature. It makes use of a timeline for showing the evolution of Clinical Engineering practice, some of its main tools and the outlook for the future. The article describes the referential basis for the creation of the Clinical Engineering project promoted by the Biomedical Engineering School at Franciscan University.*

**Keywords:** maintenance, risk management, health.

---

<sup>1</sup> Revisão de literatura.

<sup>2</sup> Acadêmico do Curso de Engenharia Biomédica - Centro Universitário Franciscano.

<sup>3</sup> Colaborador - Curso de Engenharia Biomédica - Centro Universitário Franciscano.

<sup>4</sup> Coorientador - Curso de Física Médica - Centro Universitário Franciscano.

<sup>5</sup> Orientador - Curso de Engenharia Biomédica - Centro Universitário Franciscano. E-mail: luiz.fernando@unifra.br

## INTRODUÇÃO

A Engenharia Clínica é um importante setor dentro de hospitais e clínicas. Teve início no anos de 1960, nos Estados Unidos da América (EUA), quando engenheiros foram incentivados a entrar nos hospitais e clínicas para manutenção das novas tecnologias de cuidado à saúde. No Brasil, em 1991, seis engenheiros brasileiros foram treinados na primeira oficina avançada de Engenharia Clínica em Washington, D.C. (BRONZINO, 2004). A partir de 1980, nos EUA e 1993 no Brasil, a Engenharia Clínica começou a crescer.

O papel dos engenheiros clínicos na saúde mudou consideravelmente ao longo das últimas duas décadas. Passou de um funcionário que fazia somente manutenções nos equipamentos, para um funcionário que é extremamente interdisciplinar.

A manutenção é uma importante ferramenta para garantir a entrega do serviço qualificado (SWANSON, 2001). Além de ser uma forma de redução de custos, importante para qualquer hospital, garante a qualidade dos equipamentos e conseqüentemente, um melhor tratamento aos pacientes.

Além da manutenção, a gestão de riscos é muito presente na Engenharia Clínica. Saber lidar com o inesperado é essencial durante o dia a dia desse profissional (BRINER et al., 2010). Procedimentos errados, nos quais o erro foi o descuido da pessoa é um caso da Engenharia de Fatores Humanos, que visa à redução de erros médicos e eventos adversos e aumentar a segurança dos pacientes (GINSBURG, 2005). Outras ferramentas como a Análise de Modo e Efeito de Falha na Saúde (*HFMEA - Healthcare Failure Mode and Effects Analysis*) e a Análise de Causa Raiz fornecem dados importantes para o setor da Engenharia Clínica (FERREIRA et al., 2009; WAHED et al., 2010).

O objetivo deste trabalho é desenvolver uma revisão sistemática da literatura sobre a Engenharia Clínica, de forma a contribuir na construção de uma bibliografia específica sobre a importância do tema na gestão e qualidade da assistência à saúde. Para a elaboração do artigo foi realizada uma revisão dos conceitos e temas mais relevantes da Engenharia Clínica, objetivando a apresentação das ferramentas e práticas para o desenvolvimento de um grupo de Engenharia Clínica em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS). A metodologia adotada para a revisão foi baseada em um modelo de desenvolvimento de artigos de revisão da literatura publicado na página da Universidade Federal do Ceará (<<http://bit.ly/1AY6H7I>>) de forma a construir uma visão cronológica da evolução das práticas em Engenharia Clínica.

## DESENVOLVIMENTO HISTÓRICO DA ENGENHARIA CLÍNICA

Nos Estados Unidos, durante o final dos anos de 1960, os engenheiros foram incentivados a entrar nos hospitais e clínicas devido à preocupação com a segurança do paciente e com o aumento

de equipamentos clínicos. No decorrer deste processo, uma nova área foi criada, Engenharia Clínica, para fornecer o suporte tecnológico às novas necessidades relativas ao hospital (BRONZINO, 2003).

Durante os anos 1970, ocorreu uma expansão da Engenharia Clínica nos Estados Unidos da América. A administração dos Hospitais dos Veteranos (*Veterans Health Administration*) estava convencida de que os engenheiros clínicos eram vitais para uma melhor qualidade no sistema hospitalar. Em todo o país foram estabelecidos departamentos de Engenharia Clínica, sendo na sua maioria em grandes centros médicos, hospitais e em alguns centros clínicos menores. Neste contexto, foram contratados engenheiros clínicos em larga escala para auxiliar nas instalações de tecnologias existentes e implementar as mais recentes (BRONZINO, 2003).

Com a inserção do engenheiro clínico no âmbito hospitalar, foram realizadas diversas inspeções rotineiras na segurança elétrica, nas quais foram identificados diversos problemas nos equipamentos. Logo, tornou-se evidente que as falhas na segurança elétrica eram uma parcela do problema da existência de equipamentos eletromédicos em hospitais. Soma-se a isto, outros problemas que foram identificados pelos engenheiros clínicos, por meio de uma simples inspeção visual, fios desgastados, maçanetas quebradas e derramamento de líquidos. Esses profissionais verificaram que certos dispositivos não estavam operando conforme especificações dos fabricantes, pois não eram mantidas as manutenções adequadas e, em muitos casos, não eram operados de forma correta.

Nessa perspectiva, a entrada de engenheiros clínicos mudou as condições do ambiente hospitalar. Em meados da década de 1970, inspeções completas de desempenho antes e após o uso de equipamentos, se tornaram normativas internas e procedimentos padrões foram desenvolvidos (NEWHOUSE et al., 1989 apud BRONZINO, 2003).

Os departamentos de Engenharia Clínica tornaram-se o centro de suporte para todas as tecnologias médicas. Ficaram responsáveis por todos os instrumentos biomédicos, sistemas usados nos hospitais e no treinamento dos médicos quanto ao uso seguro dos equipamentos.

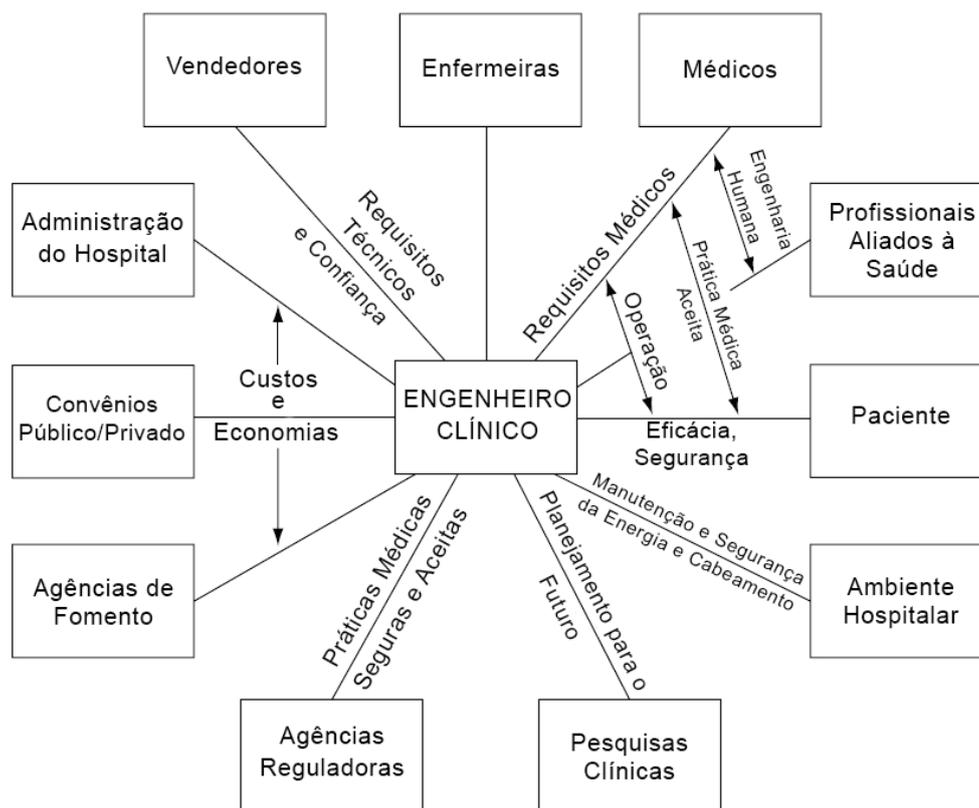
Com a disponibilidade interna de tal talento e experiência por parte dos engenheiros clínicos, o hospital estava em condição melhor para fazer uso mais eficaz dos seus recursos tecnológicos (JACOBS, 1975 apud BRONZINO, 2004; BRONZINO, 1977; 1986; 1992 apud BRONZINO, 2004). Assim, a presença de engenheiros clínicos não só garantiu um ambiente mais seguro, mas facilitou a utilização da tecnologia médica mais recente, melhorando o atendimento ao paciente.

É importante notar que com a participação dos engenheiros clínicos no sistema de saúde, criou-se um mercado mais confiável de equipamentos biomédicos, pois ao fornecer subsídios técnicos na avaliação e utilização dos equipamentos, as equipes de engenheiros clínicos identificavam a má qualidade de modelos e marcas, elevando, por força de mercado, a qualidade dos equipamentos médicos (NEWHOUSE et al., 1989 apud BRONZINO, 2004; BRONZINO, 1992 apud BRONZINO, 2004).

Atualmente, profissionais de Engenharia Clínica fazem parte da equipe de prestação de serviços da saúde e atuam em grupos interdisciplinares (Figura 1). Neste ambiente, o profissional

deve auxiliar e contribuir nas práticas dos diversos profissionais de saúde, administração hospitalar, terceiros e agências regulatórias. Deve garantir que equipamentos estejam funcionando em perfeitas condições, que custos sejam reduzidos, normas e padrões técnicos sejam respeitados e manter um estreito relacionamento com o poder público.

**Figura 1** - Diagrama ilustrando a complexidade de interações, a qual o Engenheiro Clínico está sujeito em um ambiente hospitalar.



Fonte: Adaptado de Bronzino (2004).

## ENGENHARIA CLÍNICA NO BRASIL

A saúde no Brasil é constituída por um moderno modelo de organização denominado Sistema Único de Saúde (SUS), que possui como uma de suas características fundamentais valorizar o nível municipal. Todavia, é possível observar que o sistema não é implementado de maneira desejada. Um dos problemas encontrados é a falta de políticas claras para o planejamento e administração de equipamentos médicos, em particular as novas tecnologias (CALIL; TEIXEIRA, 1998).

Entre 1980 e 1990, as autoridades brasileiras começaram a estudar e compreender esses problemas e, por isso, ampliaram os debates sobre planejamento e administração de equipamentos médicos. O Brasil começou a participar de reuniões internacionais, promover intercâmbios de informações e a colaborar com outros países. As autoridades brasileiras entenderam que a falta de mão de obra especializada era um problema grave e que uma ação corretiva deveria ser tomada.

De 1991 a 2000, os resultados dos esforços da década anterior começaram a aparecer. Em 1991, seis engenheiros brasileiros participaram da primeira oficina avançada de Engenharia Clínica em Washington, D.C. No mesmo ano, a Faculdade de Tecnologia da Saúde (*Healthcare Technology College*) foi fundada no Brasil com um programa de 3 anos, visando formar profissionais chamados “Tecnólogos da Saúde” (BRITO, 2004).

Em 1992, o Ministério da Saúde publicou um Termo de Referência (BRASIL, 1991 apud BRITO, 2004) para os técnicos de treinamento em manutenção de equipamentos médicos. Esse documento descreve a importância fundamental do Técnico de Equipamentos Biomédicos para a manutenção adequada e propôs uma estratégia para qualificar profissionais da área da saúde (BRITO, 2004).

Em 1993 e 1994, quatro universidades federais e estaduais começaram seus programas para formar engenheiros clínicos para a prática no Brasil. Durante os anos de 1990, Mestrados e Doutorados em Engenharia Biomédica foram consolidados, ao menos 4 livros foram publicados sobre Engenharia Clínica e várias reuniões com debates sobre o tema foram organizadas. Também na década de 90, as primeiras normas nacionais de segurança para equipamentos eletromédicos foram aprovadas: NBR-IEC 601-1 e NBR-IEC 6012, e estabeleceram a certificação compulsória. Que consiste em textos normativos, ensaios em laboratórios independentes credenciados pelo INMETRO e a avaliação do processo produtivo (SOUZA et al., 2012).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada pela Lei nº 9782 no dia 26 de Janeiro de 1999, é uma agência reguladora, ligada ao Ministério da Saúde e caracterizada pela independência administrativa. Desde a sua fundação, a ANVISA começou um programa intensivo para desenvolver agentes especializados em vigilância sanitária para trabalhar na área de dispositivos eletromédicos (BRONZINO, 2004).

Desde o ano de 2010, a ANVISA adotou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 02, com o objetivo de

estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde, para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes (ANVISA, 2010, p. 1).

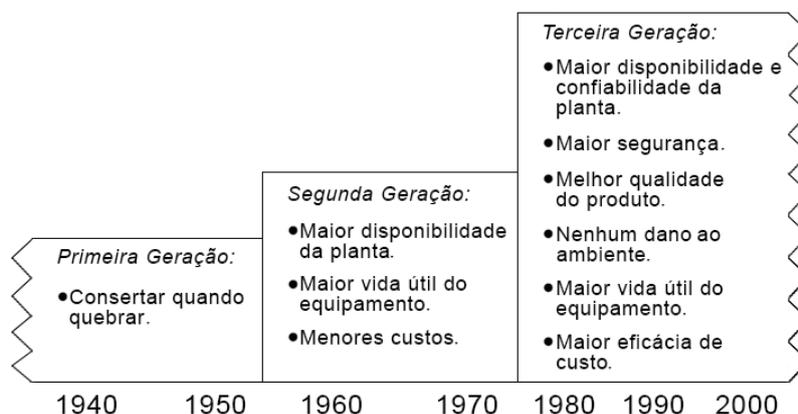
Sendo assim, o papel dos engenheiros clínicos na saúde brasileira mudou consideravelmente ao longo das últimas duas décadas. Hoje, os engenheiros clínicos estão trabalhando com médicos, enfermeiros e administradores, o que evidencia mudanças significativas para o país. Essas mudanças são aceleradas pelo aumento da interação com o mundo em geral, porém ainda existe um longo trabalho a ser realizado no Brasil (BRITO, 2004).

## MANUTENÇÃO E A ENGENHARIA CLÍNICA

A manutenção e a produção são importantes áreas dentro de uma empresa atual, pois ambas têm a função de manter em funcionamento a estrutura produtiva (FUENTES, 2006). A manutenção se torna importante ferramenta para a garantia da entrega do produto final, sendo responsável por manter a disponibilidade de equipamentos, a segurança da equipe e a qualidade do produto entregue ao cliente. Atualmente, muitos pesquisadores desenvolvem trabalhos focando na importância da manutenção dentro da estratégia de crescimento das empresas. Desta forma, para uma empresa alcançar níveis internacionais de qualidade e produtividade terá que invariavelmente investir em manutenção e na gestão do seu parque tecnológico (SWANSON, 2001).

Moubray (1997) descreve a evolução dos processos de manutenção em 3 (três) gerações, a partir do ano de 1930 (Figura 2). A 1ª geração é caracterizada por uma manutenção corretiva, relacionada com o baixo índice de mecanização do período. Neste período, a espera relacionada a parada de uma máquina não influenciava tanto nos índices de produção. A 2ª geração apresenta ao mundo o conceito de manutenção preventiva e preditiva. Nesta época, pós II Guerra Mundial, as indústrias apresentam um parque tecnológico maior e mais complexo e uma redução da mão de obra disponível. Neste novo cenário, a dependência das máquinas cria o conceito que não pode haver paradas, gerando processos de revisões em tempo fixos, o que levou ao aumento de custos operacionais. Este aumento dos custos forçou as empresas a planejarem os processos de manutenção, criando sistemas e ferramentas que permitissem colocar os custos da manutenção dentro de patamares aceitáveis. Em meados dos anos de 1970, em um cenário de mudanças, com novas pesquisas de produtos, novas expectativas pelos clientes e novas técnicas de produção, aliados a tendência contínua numa redução dos tempos de produção, a parada de qualquer equipamento significava uma redução de ganhos, aumentos dos custos e baixa qualidade no atendimento das necessidades dos clientes (MOUBRAY, 1997; SIMONETTI et al., 2010). Neste ambiente complexo de produção, a Boeing, por meio das necessidades criadas pela produção da sua aeronave 747, cria o conceito da manutenção centrada na confiabilidade (RCM – Reliability Centred Maintenance), pois as técnicas de manutenção da época não se mostravam satisfatórias (SIQUEIRA, 2005).

**Figura 2** - Evolução dos Processos de Manutenção.



Fonte: Adaptado de Moubray (1997).

Nos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) a realidade não poderia ser considerada diferente. Os EAS são empresas públicas ou privadas que têm como produto principal o serviço de atendimento à saúde de seus pacientes (ANVISA, 2010). E assim como ocorreu com as indústrias, os EAS apresentaram uma elevada incorporação de novas tecnologias, levando a incontáveis transformações em sua forma de cuidar os pacientes. Atualmente os profissionais da saúde apresentam uma alta dependência destas tecnologias, sendo os seus diagnósticos diretamente relacionados a variáveis e resultados fornecidos (LUCATELLI, 2002). Mesmo com esta alta dependência de tecnologias, em muitos países a administração hospitalar considera a manutenção como um serviço secundário. Por vezes, é feita a aquisição e a instalação do equipamento e somente depois se conjectura os processos de manutenção (MORENO, 2011).

Países em desenvolvimento, caso do Brasil, o principal problema é como a manutenção e a gestão dos equipamentos pode garantir o correto funcionamento dos dispositivos médicos e a garantia da disponibilidade de equipamentos críticos, toda vez que são necessários (MEKKI et al., 2012).

## **A MANUTENÇÃO COMO FORMA DE REDUÇÃO DE CUSTOS**

Como comentado anteriormente, cada vez mais os EAS são dependentes de tecnologias para fornecer um diagnóstico aos seus pacientes e muitas vezes se torna complicado acompanhar estes custos, pois mesmo tecnologias difundidas, como de equipamentos de ressonância magnética, ainda são extremamente elevados (ANTUNES, 2002). Segundo David (1985), como o crescimento em tecnologias cresceu ao longo dos anos, para que a gestão seja realizada é necessária uma abordagem racional para aquisição, integração e operação destes. Para tanto, a manutenção deve ser vista dentro das EAS com uma parte importante da gestão hospitalar e não como um serviço secundário. Através da participação no plano estratégico das instituições, o engenheiro clínico pode ajudar a otimizar a utilização dos recursos e minimizar os custos de operação (DAVID, 1985).

## **GESTÃO DE RISCOS E A ENGENHARIA CLÍNICA**

Gerir o inesperado é uma preocupação essencial de cada dia em uma organização de alto risco, tal como em um hospital (BRINER et al., 2010). E a gestão destes riscos representa um grupo de ações complexas, implementados para aumentar a qualidade do serviço e garantir a segurança no atendimento aos pacientes (VERBANO; TURRA, 2010). Neste sentido, o engenheiro clínico, por meio da aplicação de suas habilidades e seus conhecimentos, pode contribuir

de forma a auxiliar e/ou coordenar grupos de análise de riscos em centros de saúde (EPSTEIN; HADING, 2004; PATAIL, 2004).

As ferramentas a seguir apresentam aspectos para a gestão de riscos no cuidado à saúde (EPSTEIN; HADING, 2004; GINSBURG, 2005; VERBANO; TURRA, 2010).

## ENGENHARIA DE FATORES HUMANOS

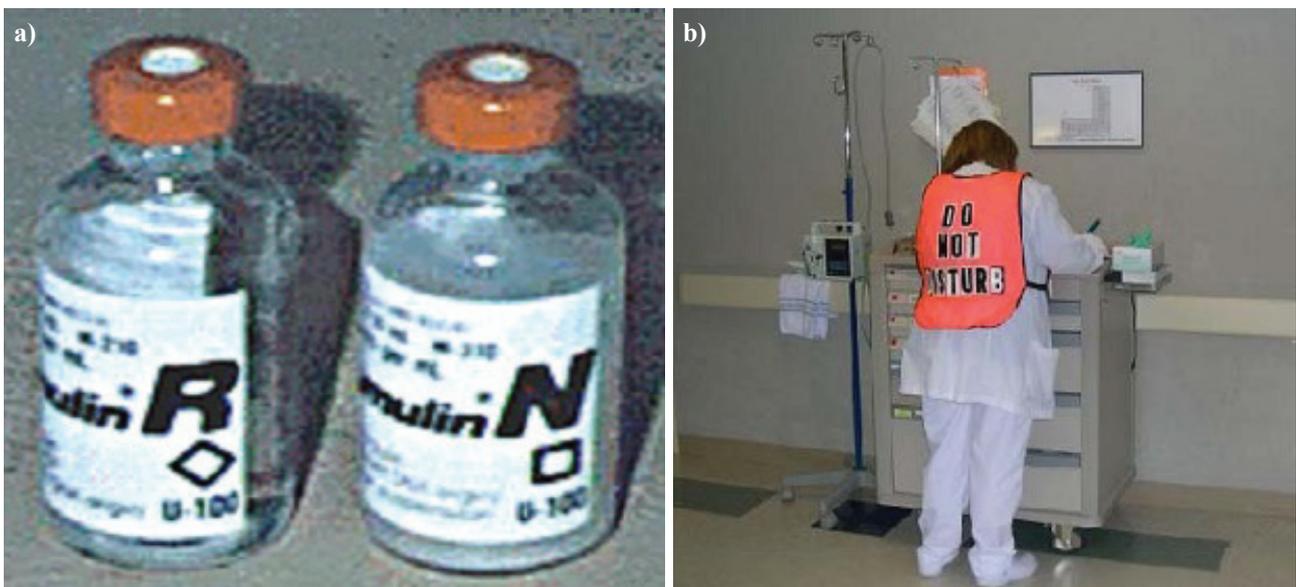
Segundo Ginsburg (2005), a

Engenharia de Fatores Humanos (EFH) é frequentemente citada como um importante método para a redução de erros médicos e eventos adversos e aumentar a segurança dos pacientes, quando esta é aplicada no desenvolvimento e avaliação de dispositivos médicos (GINSBURG, 2005, p. 213).

Estudos em hospitais têm demonstrado a importância do uso da EFH para aquisição de diversos tipos de equipamentos (CASSANO, 2003; WIKLUND, 2002 apud GINSBURG, 2005; KESELMAN et al., 2003). Conforme descrito por Cassano (2003), a decisão da compra não necessariamente é direcionada ao equipamento mais novo e com o maior número de funcionalidades, mas sim àquele com maior utilidade e que apresente uma maior aceitação pela equipe de saúde.

Outra importante forma de aplicação da EFH é apresentada por Morrison (2012), no caso de enfermeiras que aplicavam o tipo errado de insulina (Figura 3(a)). Após estudo, foi verificado que o principal motivo era a distração do profissional por terceiros, sendo criado um colete com o dizer; “DO NOT DISTURB” (Não Atrapalhe), para minimizar este erro (Figura (3b)).

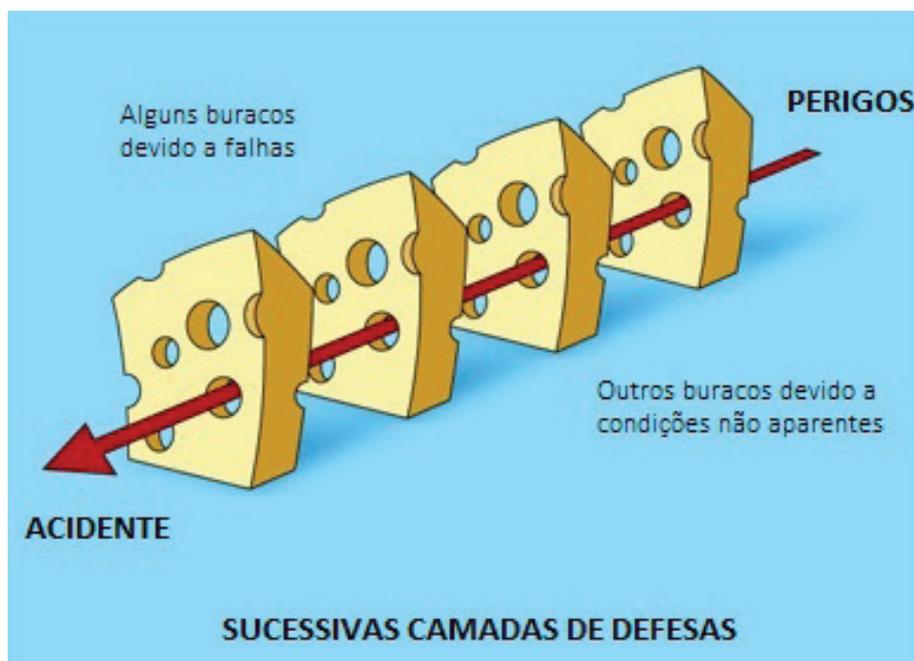
**Figura 3** - Imagens dos dois tipos de insulina (a) e da enfermeira com o colete usado para reduzir o risco de erros na administração da insulina (b).



Fonte: Morrison (2012).

O modelo do “Queijo Suíço” (figura 4) é comumente relacionado com a Engenharia de Fatores Humanos. Este modelo ilustra e explica os erros em sistemas complexos (erros latentes) por meio do conceito que o erro não é um fator único, mas sim o alinhamento de vários fatores, humanos e institucionais (REASON, 2000; VERBANO; TURRA, 2010).

Figura 4 - Modelo do “Queijo Suíço”.



Fonte: <<http://bit.ly/1yskdiL>>.

## ANÁLISE DE MODO E EFEITO DE FALHA NO CUIDADO DA SAÚDE (HFMEA®)

A análise de modo e efeito de falha (FMEA) é uma ferramenta de engenharia, desenvolvida em 1963, pela NASA, para a missão Apollo (PUENTE et al., 2002). Sua finalidade está em definir, identificar, antecipar e eliminar falhas conhecidas e/ou em potencial em sistemas de projetos, processos ou produtos, antes de chegarem ao cliente (GONÇALVES, 2006; GUZZON, 2009). Esta ferramenta também busca “identificar seus efeitos e definir ações que visem reduzir ou eliminar o risco associado a estas falhas, reduzindo assim o risco do produto ou processo” (FERNANDES, 2005, p. 21). Derivada desta ferramenta industrial, a HFMEA® foi desenvolvida pelo “National Center for Patient Safety” do “U.S. Department of Veteran Affairs” (TRUCCO; CAVALLIN, 2006). Sua metodologia é um híbrido entre a FMEA (industrial) e a Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP - sigla em inglês), do setor de alimentos (PATAIL, 2004).

A HFMEA® é um processo de cinco passos, que é desenvolvido por equipe multidisciplinar e que de forma pró-ativa deve avaliar o sistema de assistência médica (PATAIL, 2004; FERREIRA et al, 2009). Na tabela 1 são apresentados os cinco passos da HFMEA®.

**Tabela 1** - Relação dos cinco passos de aplicação do HFMEA®.

<b>Passos do HFMEA®</b>	<b>Descrição Resumida</b>
Definição do tópico	Deve ser específico e incluir uma definição clara do processo ou produto a ser estudado.
Definição da equipe	A equipe vinculada ao processo deverá ser multidisciplinar.
Descrição gráfica do processo	Desenvolver um diagrama de fluxos. Numerar consecutivamente cada do processo identificado no diagrama de fluxo.
Condução da análise de riscos	Listar todos os possíveis modos de falha identificados no passo 3 e transferir pra a planilha de HFMEA®
Definição de ações e resultados esperados	Descrever as ações para cada modo de falha que será eliminada ou controlada. Descrever os indicadores utilizados para mensurar os resultados usados para a análise

## ANÁLISE DE CAUSA RAIZ

A Análise de Causa Raiz (ACR) é uma técnica usada para identificar as principais causas ou razões que possam estar vinculadas a um determinado problema. Por meio de uma avaliação retrospectiva e detalhada, são relacionadas as falhas fundamentais de um sistema e propostas soluções adequadas (PATAIL, 2004; URSPRUNG; GRAY, 2010). O processo de ACR é baseado na formulação de três questões básicas (PATAIL, 2004; WAHED et al., 2010):

- 1) Qual o problema?
- 2) Por que isto aconteceu?
- 3) O que pode ser feito para corrigir este problema?

Apesar das questões serem simples, existe a necessidade de uma avaliação meticulosa pela equipe, tendo estas perguntas como base de uma avaliação profunda das falhas ocorridas. A equipe responsável pela ACR deve ser multidisciplinar e ter conhecimento de ferramentas de gestão de riscos, mas principalmente da área em que será efetuada a ACR (PATAIL, 2004; WAHED et al., 2010).

## FUTURO DA ENGENHARIA CLÍNICA

Em seus primórdios, a Engenharia Clínica estava diretamente relacionada ao sistema de inspeção e manutenção direta de equipamentos médicos. Cenário que evolui de um sistema puramente técnico, para um cenário de gestão de serviços, englobando a educação de equipes, gestão de riscos, avaliação de novas tecnologias, desenvolvimento de equipamentos, garantia da qualidade, etc. (CALIL, TEIXEIRA, 1998; STEPHEN, 2004; BRONZINO, 2004). Neste ambiente, duas perguntas podem ser formuladas:

- a) O que esperar para a Engenharia Clínica no futuro?
- b) Qual será o papel do profissional dentro das EAS?

As respostas para estas duas perguntas não são simples e únicas. Elas estão diretamente relacionadas ao sistema de saúde, às políticas governamentais, às legislações sanitárias, a economia, a tecnologia e ao paciente e sua procura por melhor qualidade no atendimento de saúde (STEPHEN, 2004). Neste ambiente complexo, a Engenharia Clínica cada vez mais deve procurar sair do ambiente discreto, relacionado a parte técnica, e procurar uma visão global do funcionamento de uma EAS, incorporando algumas novas atitudes, tais como (STEPHEN, 2004):

- a) Serviços de gestão e consultoria: gestão de inventário e ativos de forma mais complexa; planejamento estratégico; qualidade e segurança; atendimento a equipes de vendas de produtos médicos.
- b) Serviços de suporte: treinamentos e programas de educação continuada; atendimentos via “Help Desk”.
- c) Serviços técnicos: instalação e integração de novos equipamentos; atualização das tecnologias existentes; redução do trabalho direto na manutenção.

No Brasil, a legislação sanitária apresentou um papel importante no futuro da Engenharia Clínica, quando publicou a RDC nº 02/2010, que estabelece os requisitos mínimos para Gestão de Equipamentos Médicos em EAS. Neste mesmo período, a ABNT formulou a normativa ABNT NBR 15943 (2011) – “Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde”. Apesar de não ter força de lei, este documento é um referencial para profissionais e gestores hospitalares no desenvolvimento de novos grupos de Engenharia Clínica no Brasil.

## CONCLUSÃO

Neste trabalho foi desenvolvida uma revisão sistemática da literatura sobre a Engenharia Clínica. Isso contribuiu para a construção de uma bibliografia específica sobre a importância do tema na gestão e qualidade da assistência à saúde em EAS. Para a elaboração do artigo foi realizada uma revisão dos conceitos e temas mais relevantes da Engenharia Clínica. Entre estes conceitos destaca-se a melhoria na qualidade dos serviços de manutenção de equipamentos, aquisição de novas tecnologias e criação e/ou manutenção da gestão de riscos. Por outro lado, foram identificados em notícias do gênero que no Brasil, a Engenharia Clínica ainda está em desenvolvimento, e que o Ministério da Saúde tem desenvolvido diversas políticas para adequar hospitais e clínicas, públicas e privadas, aos padrões já alcançados em países da Europa e no EUA.

Essa revisão da literatura serviu como base para implementação do grupo de pesquisa e extensão no curso de Engenharia Biomédica do Centro Universitário Franciscano, por meio da estruturação e definição das políticas e práticas de Engenharia Clínica.

## REFERÊNCIAS

ANTUNES, E. et al. **Gestão da tecnologia biomédica: Tecnovigilância e Engenharia Clínica**. Paris: Ed. Scientifiques ACODESS, 2002. 210 p.

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 02 de 25 de janeiro de 2010**. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 15943**. Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. Rio de Janeiro, 2011.

BRINER, M. et al. Assessing hospitals' clinical risk management: Development of a monitoring instrument. **BMC Health Services Research**, v. 10:337, p. 1-11, 2010.

BRITO, L. F. M. Clinical Engineering in Brazil. In: DYRO, J. (Ed.) **Clinical Engineering Handbook**. 1 ed. Burlingto: Elsevier Academic Press, 2004. Cap. 20, p. 69-72.

BRONZINO, J. D. Clinical Engineering: Evolution of a Discipline. In: BRONZINO, J. D. et al. (Ed.) **Clinical Engineering**. Boca Raton: CRC Press, 2003. Cap. 1, p. 4-12.

BRONZINO, J. D. Clinical Engineering: Evolution of a Discipline. In: DYRO, J. (Ed.) **Clinical Engineering Handbook**. Burlingto: Elsevier Academic Press, 2004. Cap. 1, p. 3-7.

CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S. **Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares**. São Paulo: Editora Fundação Peirópolis LTDA, 1998. 127 p.

CASSANO, A. L. Applying Human Factors to the Procurement of Electrosurgical Medical Devices: A Case Study. **Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting**, v. 47, p. 1815-1819, 2003.

DAVID, Y. The Medical Instrument Life Cycle Strategy for Clinical Engineers. **Engineering in Medicine and Biology Magazine, IEEE**, v. 4, p. 25-26, 1985.

EPSTEIN, A. L.; HARDING, G. H. Risk Management. In: DYRO, J. (Ed.) **Clinical Engineering Handbook**. Burlingto: Elsevier Academic Press, 2004. Cap. 56, p. 235-240.

FERNANDES, J. M. R. **Proposição de Abordagem Integrada de Métodos da Qualidade Baseada no FMEA**. 2005. 118 f. Dissertação (Mestrado) - Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção e Sistemas, Curitiba, 2005.

FERREIRA, R. P.; FLORENCE, G.; CALIL, S. J. Applying the HFMEA Technique to the General-Purpose Infusion Pump. In: WORLD CONGRESS ON MEDICAL PHYSICS AND BIOMEDICAL ENGINEERING, 11, 2009, Munich. **IFMBE Proceedings**, v. 25/7, p. 638-641, 2009.

FUENTES, F. F. E. **Metodologia para Inovação da Gestão de Manutenção Industrial**. 2006. 208 f. Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica) - Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-graduação em Engenharia Mecânica, Florianópolis, 2006.

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.

GONÇALVES, A. **Um Estudo da Implementação da FMEA (Failure Mode and Affects Analysis) Sob a Ótica de Gerenciamento de Projetos**. 2006, 107 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) - Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Mecânica. Programa de Pós-graduação em Engenharia Mecânica, Campinas, 2006.

GUZZON, S. de O. **Proposta de Análise Quantitativa de Confiabilidade A Partir de Dados Qualitativos Provenientes da FMEA**. 2009, 119 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Escola de Engenharia. Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção, Porto Alegre, 2009.

KESELMAN, A. et al. Institutional decision-making to select patient care devices: identifying venues to promote patient safety. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 36, p. 31-44, 2003.

LUCATELLI, M. V. **Proposta de Aplicação da Manutenção Centrada em Confiabilidade em Equipamentos Médico-Hospitalares**. 2002. 285 f. Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica) - Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-graduação em Engenharia Elétrica, Florianópolis, 2002.

MEKKI, S. et al. A system dynamics based model for medical equipment maintenance procedure planning in developing countries. **Biomedical Engineering Conference (CIBEC)**, 2012, Cairo International, s/v, p. 104-108, 20-22 Dec. 2012.

MOBLEY, R. K.; HIGGINS, L. R.; WIKOFF, D. J. **Maintenance Engineering Handbook**. 7. ed. New York: McGraw-Hill Companies Inc., 2008.

- MORENO, T. E. R. **Hospitais Militares - Otimização dos Custos de Manutenção dos Equipamentos Hospitalares**. 2011. 158 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) - Academia Militar. Direcção de Ensino, Lisboa, 2011.
- MORRISON, L. **Human Factors Engineering and Patient Safety in the Clinical Setting**. 2012. Disponível em: <<http://bit.ly/1IQYBiI>> Acesso em: 09 fev. 2014.
- MOUBRAY, J. **Reliability-centred Maintenance**. 2. ed. New York: Industrial Press Inc., 1997.
- PATAIL, B. Patient Safety and the Clinical Engineer. In: DYRO, J. (Ed.) **Clinical Engineering Handbook**. Burlingto: Elsevier Academic Press, 2004. Cap. 55, p. 2227-234.
- PUENTE, J.; PINO, R.; PRIORE, P.; FUENTE, D. A decision support system for applying failure mode and effects analysis. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 19, n. 2, p. 137-150, 2002.
- REASON, J. Human error: models and management. **The Western journal of medicine**, v. 172, p. 393-396, 2000.
- SIMONETTI, M. J. A Manutenção Centrada na Confiabilidade - Uma Prática Contemporânea. **SAPERRE**, Tatuí, v. 2, n. 1, 2010. Disponível em: <<http://bit.ly/14JkS4P>>. Acesso em: 08 out. 2014.
- SIQUEIRA, I. P. **Manutenção Centrada na Confiabilidade: Manual de Implantação**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2005.
- SOUZA, D. B.; MILAGRE, S. T.; SOARES, A. B. Avaliação Econômica da Implantação de um Serviço de Engenharia Clínica em Hospital Público Brasileiro. **Revista Brasileira de Engenharia Biomédica**. v. 28, p. 327-336, 2012.
- STEPHEN, L. G. The Future of Clinical Engineering: The Challenge of Change. In: DYRO, J. (Ed.) **Clinical Engineering Handbook**. Burlingto: Elsevier Academic Press, 2004. Cap. 135, p. 623-627.
- SWANSON L. Linking maintenance strategies to performance. **Int. J. Production Economics**, v. 70, p. 237-244, 2001.
- TRUCCO, P.; CAVALLIN, M. A quantitative approach to clinical risk assessment: The CREA method. **Safety Science**, v. 44, p. 491-513, 2006.
- URSPRUNG, R.; GRAY, J. Random safety auditing, root cause analysis, failure mode and effects analysis. **Clinics in perinatology**, v. 31, p. 141-165, 2010.

VERBANO, C.; TURRA, F. A human factors and reliability approach to clinical risk management: Evidence from Italian cases. **Safety Science**, v. 48, p. 625-639, 2010.

WAHED, M.; MONTASER, M.; SAMI, S. A. Root Cause Analysis for medical equipment calibration laboratory nonconformities. **Biomedical Engineering Conference (CIBEC)**, 2010 5th Cairo International, s/v, p. 206-209, 16-18 Dec. 2010.

