

ENGENHARIA MÉDICA I - FUNDAMENTOS E APLICAÇÕES EM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

Leonardo Moraes Armesto¹
Caroline de Oliveira Nieblas²
Thabata Roberto Alonso³
Patrick Cristian Lima Orihuela⁴

RESUMO: O texto apresenta uma visão abrangente sobre os fundamentos da manutenção de equipamentos hospitalares, destacando sua importância para a segurança, confiabilidade e continuidade das operações em saúde. Inicia apresentando conceitos essenciais, nomenclaturas técnicas e objetivos centrais da manutenção, como segurança dos usuários, aumento da disponibilidade dos dispositivos e otimização de custos. Aborda também os princípios de planejamento, qualificação profissional, conformidade normativa e documentação adequada. Em seguida, contextualiza historicamente a evolução dos equipamentos médicos, desde o período pré-industrial até a integração contemporânea de sistemas computacionais e inteligência artificial. O documento classifica os equipamentos segundo suas finalidades — diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos — detalhando as exigências específicas de manutenção preventiva, preditiva, detectiva e corretiva. Outro ponto relevante é a apresentação das principais normas nacionais e internacionais relacionadas à manutenção, especialmente as regulamentações da ANVISA e padrões ISO/IEC. Por fim, o texto discute a atuação de profissionais como engenheiros clínicos, técnicos e especialistas, além dos desafios contemporâneos, como a necessidade de constante atualização e a escassez de mão de obra qualificada. O conteúdo integra teoria, prática e regulamentação, fornecendo uma base consistente para a formação profissional na área.

PALAVRAS-CHAVE: Equipamentos diagnósticos; Engenharia clínica; ANVISA; Tecnologia médica; Medicina de precisão.

ABSTRACT: The text presents a comprehensive overview of the fundamentals of hospital equipment maintenance, highlighting its importance for safety, reliability, and continuity of healthcare operations. It begins by presenting essential concepts, technical nomenclature, and key maintenance objectives, such as user safety, increased device availability, and cost optimization. It also addresses the principles of planning, professional qualification, regulatory compliance, and proper documentation. It then provides historical context for the evolution of medical equipment, from the pre-industrial period to the contemporary integration of computer systems and artificial intelligence. The document classifies equipment according to its purpose — diagnostic, therapeutic, and surgical — detailing the specific requirements for preventive, predictive, detective, and corrective maintenance. Another relevant point is the presentation of the main national and international standards related to maintenance, especially ANVISA regulations and ISO/IEC standards. Finally, the text discusses the work of professionals such as clinical engineers, technicians, and specialists, as well as contemporary challenges, such as the need for constant updating and the shortage of skilled labor. The content integrates theory, practice, and regulation, providing a consistent basis for professional training in the field.

KEY WORDS: Diagnostic equipment; Clinical engineering; ANVISA; Medical technology; Precision medicine.

¹Graduando em Medicina. Universidade Municipal de São Caetano do Sul. E-mail: leonardo.armesto@uscsonline.com.br

²Graduanda em Medicina. Universidade Municipal de São Caetano do Sul. E-mail: caroline.nieblas@uscsonline.com.br

³Graduanda em Medicina. Universidade Municipal de São Caetano do Sul. E-mail: trabata.alonso@uscsonline.com.br

⁴Graduando em Medicina. Universidade Municipal de São Caetano do Sul. E-mail: patrick.oriuela@uscsonline.com.br

1. INTRODUÇÃO

A manutenção de equipamentos hospitalares representa um componente estruturante da gestão de tecnologias em saúde, sendo fundamental para garantir segurança, desempenho e continuidade assistencial. Em um cenário no qual a prática clínica depende diretamente da precisão e confiabilidade dos dispositivos médicos, compreender os fundamentos técnicos, normativos e operacionais da manutenção torna-se indispensável para profissionais da área biomédica, da engenharia clínica e da gestão hospitalar. Conforme apontam manuais da ANVISA (2021), a adoção de protocolos padronizados e de rotinas preventivas reduz significativamente a ocorrência de falhas críticas e aumenta a vida útil dos equipamentos, contribuindo diretamente para a redução de custos e para um ambiente assistencial mais seguro.

Historicamente, a evolução dos equipamentos médicos acompanha de maneira intrínseca o desenvolvimento científico e tecnológico da medicina. Desde dispositivos rudimentares utilizados antes da Revolução Industrial até o surgimento dos primeiros equipamentos eletromédicos no século XIX — como o aparelho de Raios-X inaugurado por Röntgen e posteriormente desenvolvido por estudiosos como Marie Curie — a necessidade de inspeção, controle e prevenção de falhas tornou-se cada vez mais evidente. Obras como *The Greatest Benefit to Mankind* (Porter, 1999) demonstram que o avanço tecnológico não apenas ampliou as possibilidades diagnósticas e terapêuticas, mas também deu origem a novos desafios relacionados à segurança e ao uso adequado desses dispositivos.

Com a intensificação da complexidade tecnológica ao longo do século XX e início do XXI, a engenharia de manutenção passou a agregar metodologias sistematizadas e baseadas em evidências. A expansão da eletromedicina, a integração de sensores, automação, softwares embarcados e sistemas digitais em rede transformou o campo, exigindo processos mais rigorosos de rastreabilidade e controle de riscos. Obras como *Instrumentação Biomédica* (Dagnino *et al.*, 2019) e *Engenharia de Manutenção* (Gregório *et al.*, 2018) reforçam que a capacitação contínua dos profissionais e o uso de ferramentas computacionais, como os CMMS, tornaram-se elementos essenciais para garantir eficiência operacional e reduzir paradas inesperadas.

No cenário brasileiro, esse desenvolvimento se articula diretamente às diretrizes normativas estabelecidas por órgãos reguladores. Resoluções como a RDC 185/2001, RDC 63/2011 e RDC 509/2021 da ANVISA estruturam critérios para regularização, monitoramento, registros de manutenção e avaliação de criticidade dos equipamentos médicos. Em âmbito internacional, padrões como a ISO 13485, ISO

14971 e IEC 60601, aliados às orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2017), estabelecem requisitos fundamentais de segurança eletromédica, gestão da qualidade e análise de riscos, garantindo que os dispositivos operem dentro dos parâmetros técnico-regulatórios esperados.

Dessa forma, compreender os fundamentos teóricos, históricos e regulatórios da manutenção hospitalar não se limita à simples execução de reparos, mas envolve uma visão abrangente da gestão tecnológica em saúde. A articulação entre prática profissional, conhecimento técnico, regulamentação e evolução científica consolida a manutenção como uma área estratégica para instituições de saúde, contribuindo para a segurança do paciente, eficiência assistencial e sustentabilidade tecnológica. Este estudo, portanto, busca introduzir tais elementos de maneira integrada, oferecendo subsídios para a formação e atuação qualificada dos profissionais responsáveis por essa importante área do cuidado contemporâneo.

2. DESENVOLVIMENTO

Os equipamentos hospitalares, no que se refere a contemporaneidade, vem a cada dia tendo sua intensificação pautada no melhoramento de práticas que lhes propiciem sua continuidade como símbolo do acesso aos bons tratos e regularidade em dinâmicas voltadas a gestão patrimonial, com significativo destaque à capacidade de exercitar uma formação profissional básica e continuada, dos agentes técnicos em manutenção, de forma a instruir uma prática qualitável, assegurada em termos de expertise na gestão de instrumentos e insumos, bem como em condutas cada vez mais eficientes em monitoramento e controle.

2.1. Definições e nomenclaturas

Ao se notar a relevância do processo de manutenção e continuidade aos equipamentos médicos, é válido pensar inicialmente que seus fundamentos visam garantir e assegurar o funcionamento seguro, além da continuidade de sua eficiência, regularidade e confiabilidade dispositiva. Ainda nisso, em termos de definição, este se entende por um conjunto de ações técnicas e administrativas pautadas no ideário de preservação e/ou restabelecimento da funcionalidade de dispositivos médicos, prevendo segurança e desempenho adequado (EUROPEAN COMMISSION, 2017).

Segundo Gregório *et al.*, (2018), dentre seus aspectos definidores, guardam-se alguns objetivos, tais como:

- Segurança dos Pacientes e Profissionais, prevenindo falhas, mitigando riscos e otimizando sua operação;

- Disponibilidade e Acesso, a fim de maximizar o tempo de funcionamento ao mesmo tempo em que impacta-se positivamente na redução de períodos de inatividade operacional.
- Eficiência/Eficácia Operacional, no que se refere à majoração da garantia de funcionalidade regular, em conformidade às especificações de fabricação;
- Custos Otimizados/Reduzidos, na medida em que evita e minimiza despesas versadas em reparos/ajustes emergenciais (corretiva), mais custosas quando comparadas a manutenção preventiva.

Em alinhamentos aos pontos gerais, é de grande importância o reconhecimento de algumas nomenclaturas evidentemente comuns, amplamente utilizadas na facilitação e padronização em atividades de gerenciamento e gestão documental. Dentre essas, Henrique *et al.*, (2013) nota que ganham destaque:

- *MTBF (Mean Time Between Failures)* → Tempo médio entre falhas, fator que indica, em geral, a confiabilidade do equipamento analisado.
- *MTTR (Mean Time to Repair)* → Tempo médio para reparos, o qual ocupa-se em medir a eficiência obtida na manutenção corretiva.
- *CMMS (Computerized Maintenance Management System)* → Sistema computadorizado para gerenciamento de manutenção, o qual busca avaliar, monitorar e organizar diversos aspectos envolvidos na manutenção, com o objetivo de melhorar a execução, reduzir custos e majorar a confiabilidade.
- *TBO (Time Between Overhaul)* → Intervalo de tempo entre revisões completas.

2.2 Fundamentos e princípios de manutenção de equipamentos hospitalares

Para Szejnfeld *et al.*, (2016), a realidade profissional no setor de manutenção de equipamentos hospitalares apresenta continua evolução em processos e aprimoramentos cada vez mais respaldados em funcionalidades tecnológicas que otimizem as atividades e permitam impacto verdadeiramente positivo tanto no que tange o aumento de uso de equipamentos.

Além disso, vislumbrando quanto à mitigação de ações não previsíveis em normativas, regulações e interações prevista em entidades inerente à qualidade em equipamentos. Nisso, para Viriato *et al.*, (2021), alguns princípios fundamentais são originariamente importantes:

1. Planejamento: definição de cronogramas, procedimentos e recursos evidentemente necessários para a efetividade das funções relacionadas à manutenção, nas quais podem-se lançar mãos de programas, tal como o

supramencionado CMMS, de forma a atuar na organização de tarefas e geração de relatórios de continuidade, bem como pareceres assistidos.

2. Qualificação: provendo garantias de que haja equipe qualificada dedicada ao processo de manutenção, tal como engenheiros e técnicos encarregados. Isto, pois, há significâncias nos estudos que evidenciam a redução possível de erros, na mesma medida em que há a majoração da qualificação, otimizando tanto o impacto, quanto a confiabilidade nos serviços.
3. Conformidade: presume que todas as ações sigam as recomendações de fabricação, bem como normas de regulamentação e padrões técnicos de base. O respeito a esse processo é capaz de assegurar os aspectos de segurança, bem como a prevenção de problemas legais.
4. Documentação: fundamentando os registros, em natureza de detalhamento de procedimentos e manutenções realizadas ao longo da vida útil do equipamento, nos quais se incluem os datamentos, operadores responsáveis e elementos/peças de substituição e avariados.

A conduta/rotina indicada viabiliza/permite a rastreabilidade e suporte em ações de auditorias e controladorias.

2.3 Aspectos historiográficos, relevância de uso e cuidados com os equipamentos

Segundo Porter (1999), a evolução observada ao longo do tempo em relação a manutenção e cuidados para com os equipamentos hospitalares está intimamente refletido sobre o avanço obtido em engenharia, medicina e seu cruzamento no âmbito da saúde e cuidado. Nisso, engenheiros clínicos e demais operadores em saúde e tecnologia são responsáveis por desempenho de papéis cruciais na provisão de garantias e atuações que garantam o uso em termos de atendimento dos equipamentos em conformidade às demandas técnicas e normativas.

Não obstante, Szejnfeld *et al.*, (2016) reforça as contextualizações originárias acerca das demandas de manutenção e resgarde dos equipamentos, otimizando sua funcionalidade e alongando sua eficiência em curso de aplicação, traz destaques interessantes, os quais não apenas ganharam intencionalidade e critérios devido as altas taxas de incidentes notáveis, ocasionadas por fatores e realidades negligenciais ao longo da história, bem como por falhas de máquinas, nas quais seu cursor comum de funcionamento, não apresentavam equipamentos de prevenção de acidentes, ou gabaritos que limitassem a exposição de profissionais. Vários dos casos que

resultaram em acidentes, incidentes ou taxas significativas de avarias patrimoniais, reforçam a assunção de protocolos rigorosos de uso e conduta operacional.

Desta forma, na visão de Dagnino *et al.*, (2019), o reconhecimento de aspectos historiográficos referentes à manutenção de equipamentos médicos, são substratos importantes na construção de uma realidade funcional do setor:

- Período Pré-Industrial → sabe-se que a revolução industrial fora um dos principais momentos divisionais em vários aspectos da sociedade urbana. Nessa ótica, antecipando-se à 1ª revolução, a medicina como ciência utilitária em atuação científica, era quase que integralmente embasada por práticas empíricas, nas quais dispunham-se de poucos instrumentos envoltos ao estudo contínuo e intenso de alta tecnologia. Naturalmente seu desenvolvimento se dava, mas pouco no que se consistia tanto ao desenvolvimento, quanto em práticas que buscassem a otimização dos recursos, vislumbrando certa perenidade/continuidade de uso, mantendo condições eficazes de usabilidade e manutenção de funções próprias. No período, por exemplo, bisturis e pinças, fabricados de forma artesanal e submetidos a cuidados simples como afiação e limpeza geral, não depreendiam de práticas formalizadas e padronizadas de manutenção.
- Revolução Industrial e Surgimento de Materiais Complexos → com o advento da revolução industrial em sua primeira versão (1ª revolução), tendo sua ocasião compreendida como divisor de águas em muitas práticas e segmentos, já no século XIX, a introdução de instrumentos e máquinas mais complexas como os primeiros estetoscópios, termômetros e dispositivos eletromédicos, acabaram por implementar, conjuntamente, técnicas ainda rudimentares de manutenção. Nesse ínterim, o desenvolvimento de dispositivos e equipamentos alimentados eletricamente, como nos casos das primeiras máquinas de Raio-X, desenvolvidas por Wilhelm Röntgen, 1895, e mais intimamente, aprofundadas por Maria Curie, em 1898, aprofundou, em mesma escala de intensidade, a necessidade pelo desenvolvimento de técnicas de inspeções regulares mais refinadas.
- Avanços no Século XX → o período, em conjunto com o aprofundamento de recursos e elementos de maior tecnologia, pareados as revoluções industriais subseqüentes, impulsionaram o desenvolvimento de dispositivos ainda mais sofisticados, como o avanço da eletromedicina (1920-1940), na popularização de equipamentos desfibriladores e eletrocardiógrafos; seguidos pelo surgimento das técnicas que embasaram a criação de respiradores e monitores

de sinais vitais (1950), aumentando a demanda por manutenção especializada, ao passo em que se iniciaram, em hospitais e centros médicos, a criação de setores/departamentos técnicos dedicados ao cuidado de tais dispositivos; avançando com o crescimento intensificado de setores em biomedicina e engenharia clínica (1970), na manutenção de equipamentos médicos, maior sistematização, integração setorial e suportes técnicos.

- Contemporaneidade → nos últimos 30 anos, a agregação de sistemas computacionais e sua integração com sistemáticas em redes digitais, verteram os requisitos de manutenção, com a incorporação de acessibilidade a funções de automação, incorporação de sensores e aplicações em inteligência artificial (I.A), contribuem com métodos de manutenção em tempo real.

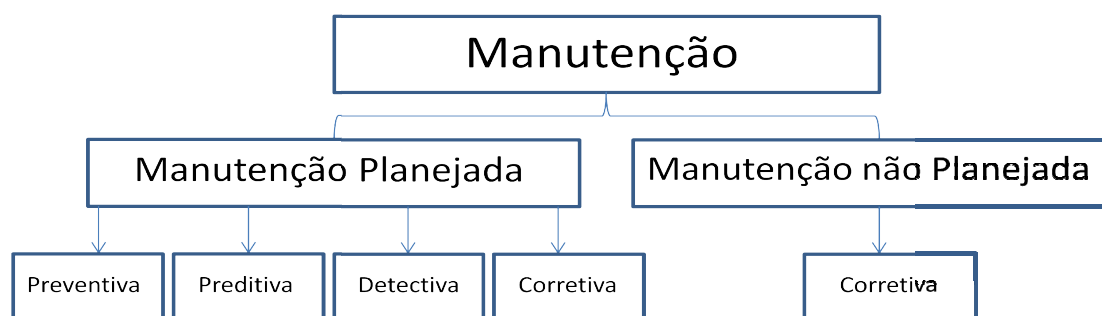
Em vista do curso originário, ao longo da história da manutenção de equipamentos, ainda outros aspectos, em conjuntura são bastante significativos em termos de relevância de uso e cuidado com equipamentos (Porter, 1999), como por exemplo:

- Garantia de Segurança: nos quais os equipamentos hospitalares desempenham impacto direto na segurança de operador profissional e paciente, na qual se realizada inadequadamente, a manutenção pode desencadear falhas de diagnósticos e/ou incidentes/acidentes mais ou menos graves.
- Maximização de Vida Útil: quando analisadas as otimizações em manutenções preventivas e preditivas, observa-se melhoramento em sua operação a partir de condutas mais eficientes durante sua vida útil, além de reduzir (a partir disso), os custos associados com substituições precoces, bem como com reparos de ordem emergenciais.
- Conformidade Legal e Regulamentar: tanto no cenário brasileiro, quanto em outros países, regulamentações como no caso da RDC 185/2001 da ANVISA, requerem que instituições de saúde mantenham os registros de maneira detalhada ao mesmo tempo em que cobram a realização de manutenções regulares, a fim de garantir o cumprimento de normas.

2.4 Planejamento e tipos de manutenção

Tendo em vista a importância do acesso e elaboração de planos que conduzam a manutenção dos equipamentos hospitalares, são possíveis e utilizáveis algumas abordagens, classificadas conforme os métodos utilizados e os objetivos desejados, as quais são esquematizadas no fluxo observado na figura 1.

Figura 1 - Fluxos Gerais de Manutenção



Fonte: Própria autoria (2025)

Na ABIMO (2020), detalha-se:

- **Manutenção Preventiva** → caracterizada pelo conjunto de ações planejadas e de ordem periódica, de forma a evitar falhas e desgastes excessivos. É destinada ao prolongamento da vida útil do equipamento, de forma a reduzir a probabilidade de falhas críticas no curso de sua vida, exemplificando-se por: lubrificação de peças, calibração de sensores, além de substituição de partes/peças durante sua vida útil.
- **Manutenção Preditiva** → far-se-á por meio do uso de monitoramento de dados em tempo real, de forma a prever e evitar falhas iminentes. Esta permite intervenções precisas e direcionadas no sentido de evitar o desempenho de manutenção de forma desnecessária, sendo exemplificada por: monitoramento em ocorrências vibracionais em equipamentos de Tomografia Computadorizada (TC), de forma a identificar anomalias precursoras de falhas.
- **Manutenção Detectiva** → é compreendida pela inspeção direcionada à identificação de falhas ocultas que possam gerar comprometimento na segurança ou no que se refere ao funcionamento do equipamento. Constitui-se por garantir que sistemas de proteção funcionem de forma correta, exemplificando-se por: testes de alarmes em monitores de uso multiparamétrico.
- **Manutenção Corretiva** → atividade de reparação realizada posteriormente a ocorrência de um processo de falha, quer seja de maneira programada ou inesperada. É essencial na restauração funcional do equipamento, tendo como característica comum, ser mais onerosa costumeiramente e demorada, exemplificando como: em processo de substituição de bomba de infusão danificada no decorrer de uma atividade de infusão.

Em detalhe, para ANVISA (2010, 2021a, 2021b), dentre os aspectos e encadeamento de atividades que envolvem o planejamento de manutenção de

equipamentos hospitalares, suas etapas essenciais que visam garantir a funcionalidade eficiente, segura e garantida dos dispositivos, inclui:

1. Cadastro dos Equipamentos, no qual se registra detalhadamente os equipamentos, por meio de suas informações (modelo, fabricação, localização, data de aquisição, etc).
2. Classificação de Criticidade, onde priorizam-se equipamentos segundo seu grau de importância e imprescindibilidade no cotidiano hospitalar, tais como os de uso em UTIs (unidades de terapia intensiva) e emergências.
3. Cronograma de Manutenção, por meio de definição de datas para realização, principalmente, de manutenções preventivas, corretivas e inspeções periódicas, de maneira a minimizar o impacto no atendimento.
4. Equipe Técnica, no que tange a garantia de direcionamento profissional adequado, capacitado e resolutivo para a realização da manutenção.
5. Gestão de Peças/Insumos, a qual se compreende pelo controle de almoxarifado e estoque de peças de reposição/sobressalentes, tais como materiais necessários para reparos/ajustes.
6. Registros de Manutenção, gerado por intermédio de documentação detalhada de atividades realizadas, que incluem históricos de falhas e intervenções realizadas.
7. Normativas e Padronizações, no seguimento de regulamentações e normas que assegurem segurança e conformidade.

Em linhas gerais, são várias as possibilidades de fluxos e mapas de manutenção que podem ser operacionalizados para regular e dar assertividade ao processo realizado pelo determinado setor técnico da instituição. Naturalmente, são encontrados vários exemplos na literatura, que estão diretamente vinculados com as características da empresa, modalidade de operação e tipo da manutenção a qual está se realizando.

2.5 Classificação e tipos de equipamentos

Algumas classificações de cunho geral são notadas de acordo com os tipos de equipamentos avaliados em termos de manutenção. Em linhas gerais, Dagnino *et al.*, (2019) aponta que a correta classificação de equipamentos hospitalares contribui significativamente para o gerenciamento da manutenção em instituições de saúde, sendo estes divididos em categorias com base em suas funcionalidades principais, as quais apresentam características específicas que influem os requisitos de manutenção e cuidados técnicos referentes, incluindo:

- Equipamentos diagnósticos: utilizados na identificação de condicionantes clínicas por meio de imagens, análises laboratoriais e avaliações de cunho fisiológicos, sendo estes projetados para fornecimento de informações precisas e detalhadas sobre estado de saúde do paciente, tendo como exemplo:
 - Equipamentos de imagem → Raio-X, Tomografias Computadorizadas (TC), Ressonância Nuclear Magnética (RNM) e Ultrassonografias (USG);
 - Equipamentos laboratoriais → Analisadores Bioquímicos, Microscópios e Contadores Hematológicos;
 - Equipamentos de monitoramento → Eletrocardiógrafos (ECG), Oxímetros de Pulso ou Dedo, Monitores Multiparamétricos.

Nessa linha de equipamentos, Dagnino *et al.*, (2019) em sinergia com Gregório *et al.*, (2018) refletem que as manutenções de ordem preventiva exemplificam-se por calibrações periódicas, limpeza de sensores e atualizações de *softwares*. Quando de ordem corretiva seus exemplos são reparos em componentes eletrônicos, alterações/troca de peças críticas.

- Equipamentos terapêuticos: utilizados no tratamento de doenças e enfermidades, intencionados ao alívio dos sintomas e promoção de recuperação do paciente, tendo como exemplo:
 - Equipamento de Ventilação e Respiração → Ventiladores Mecânicos, CPAPs, Concentradores e Equipamentos de Controle de Oxigênio;
 - Equipamentos de Terapia Física → Ultrassonografias Terapêuticas, Laser para Reabilitação, Instrumentos Fisioterápicos;
 - Equipamentos de Radioterapia → Aceleradores Lineares, Sistemas de Braquiterapias.

Os autores ainda indicam que nessa linha de equipamentos as manutenções de ordem preventiva exemplificam-se por inspeções de equipamentos, lubrificação de partes/parcelas móveis, além de verificação de cabeamentos de alimentação energética. Quando de ordem corretiva seus exemplos são quanto a substituição de peças/parcelas danificadas, além de ajustes/atualizações de protocolos de segurança e operação.

- Equipamentos cirúrgicos: utilizados diretamente na condição processual cirúrgica, ou para suporte de equipes médicas em âmbito operatório, exemplificados por:
 - Equipamentos Instrumentais Cirúrgicos: Bisturis Elétricos, Aspiradores, Videolaparoscópios.
 - Equipamentos de Suporte à Anestesias: Máquinas de Regulação e Controle Anestésico, Vaporizadores, Monitores Anestésicos.
 - Equipamentos de Sistemas de Iluminação e Visualização: Lâmpadas Cirúrgicas, Câmeras Endoscópicas.

Nessa linha de equipamentos as manutenções de ordem preventiva exemplificam-se por testagens funcionais de precisão, limpeza e desinfecção, bem como calibração de sensores. Quando de ordem corretiva seus exemplos podem se pontuar no reparo de motores elétricos, além de substituição de componentes internos, tal como lentes ópticas.

2.6 Normas, diretrizes e regulamentos na manutenção de equipamentos

No que tange o controle e monitoramento nacional, o Brasil atua em conformidade com agência de grande destaque e atuação, além de embasar sua conduta a partir de associações que determinam e dão regularidade a concepção e funcionalidade técnica-instrumental (ANVISA, 2010, 2021a, 2021b):

- ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) → instituições como ANVISA, são importantes atuantes na regulação de manutenção de equipamentos hospitalares a qual define normas específicas, tais como:
 - Resolução RDC nº 185/2001: estabelecendo critérios que fundamentam, entre outras, a manutenção de dispositivos médicos no Brasil, a medida que determina obrigatoriedade na concepção de manuais técnicos, fornecidos pelos fabricantes, na intencionalidade de manutenções adequadas.
 - Resolução RDC nº 63/2011: a qual regula os requisitos de infraestrutura e manutenção em serviços de saúde, enfatizando a necessidade conservação periódica de equipamentos, a qual também exige plano de manutenção preventiva e corretiva documentada.
 - Resolução RDC nº 509/2021: trata da gestão de tecnologias usuais em saúde, na qual se inclui os aspectos de monitoramento de equipamentos médicos. Nesta também se notam diretrizes para criação

de programas de manutenção baseados em análises de riscos e criticidades.

As normativas internacionais estão conformadas em indicações importantes, utilizadas como seguimentos para realização e seguridade de parâmetros e detalhamentos processuais (ISO, 2012):

- ISO 13485 – Sistemas de Gestão de Qualidade → que se ocupa em controlar e regular os requisitos gerais para sistemáticas de qualidade, são exemplos importantes no âmbito de equipamentos para diagnósticos, desde etapas de design, perpassando por produção, instalação e alcançando a manutenção. Ainda nisso, destaca-se a necessidade de documentação completa, observando riscos e conformidades, pautadas em requisitos regulatórios.
- IEC 60601 – Segurança de Equipamentos Elétricos Médicos → representam um serial de normativas técnicas que abordam os aspectos de segurança e desempenho básico de equipamentos eletromédicos, além de incluir requisitos protetivos, evitando choques elétricos, emissão diretiva de radiações ionizantes, além de mitigação expositiva de calor excessivo.
- *WHO Medical Devices Standards* → são publicações periódicas da Organização Mundial de Saúde (OMS), as quais oferecem orientações para gerenciamento, manutenção e descarte de equipamentos médicos, as quais quando não realizadas com efetividade, após descarte do equipamento, são passíveis de gerar danos significativos a sociedade.

2.7 Profissionais vinculados e profissionalização da manutenção

Segundo Henrique *et al.*, (2013) e Viriato *et al.*, (2021), a profissionalização no setor para desenvolvimento e operacionalização de equipamentos diagnósticos, acaba por ser fundamentada a partir dos seguintes profissionais:

- Engenheiros Clínicos, sendo responsável pela gestão global da tecnologia médica no hospital, desde aquisição, até descarte, quando não possibilitada a manutenção.
- Técnicos de Equipamentos ou Sistemas Médicos, que em suma especializados e focados em processos de calibração, instalação e suporte funcional ao engenheiro supramencionado, atuando em auxílio também em reparos de dispositivos e manutenção em âmbito clínico-operacional.

- Especialistas de Fabricantes, sendo estes profissionais vinculados aos fabricantes dos produtos para atuação ao suporte técnico especializado.
- Cientistas Computacionais e Especialistas em T.I, tendo como principal funcionalidade as competências voltadas ao gerenciamento de sistemas, *softwares*, I.As e sistemas de integração em dispositivos.

Os autores refletem ainda que em termos de importância e desafios à profissionalização, os profissionais de manutenção de equipamentos hospitalares requerem significativo de especialização no sentido de atender as exigências técnicas e regulatórias do setor, as quais incluem:

- Formação e Capacitação → através de programas educacionais e treinamentos contínuos.
- Certificações → tais como a ISO 13485, supramencionada, são bastante valorizadas, garantindo que o profissional conheça as normativas de qualidade e segurança aplicáveis a manutenção.
- Ética e Regulamentação → impactando em responsabilidades legais, nas quais os profissionais atuam em conformidade com regulamentações, tais como as previstas pela ANVISA, além de intensa segurança do paciente.

Não obstante, para Gregório *et al.*, (2018), ainda que com o crescimento do setor, os desafios comportam-se de forma a agregar conhecimentos e caracterizações valorosas nas dinâmicas profissionais, tais como:

- Falta de profissionais qualificados, nos quais em muitas regiões, nota-se a superação de demanda em relação a oferta de técnicos especializados.
- Acesso a treinamentos, aparentemente pouco concentrados em centros urbanos.
- Avanço tecnológico acelerado, de forma que a necessidade constante de atualização dificulta a manutenção de equipes totalmente preparadas.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A manutenção de equipamentos hospitalares, quando analisada de forma integrada aos contextos históricos, técnico, normativo e profissional, revela-se um eixo estruturante da qualidade assistencial e da segurança do paciente. Ao longo do estudo, observou-se que o desenvolvimento das práticas de manutenção acompanha diretamente a evolução da medicina e da engenharia, reforçando que dispositivos cada vez mais complexos demandam estratégias igualmente sofisticadas de gestão e controle. A incorporação de tecnologias digitais, sensores inteligentes e sistemas de

monitoramento em tempo real transformou profundamente esse campo, exigindo novas competências profissionais e maior rigor na análise de riscos, na rastreabilidade e na documentação dos processos.

As diretrizes regulamentares — tanto nacionais, como as RDCs da ANVISA, quanto internacionais, como as normas ISO e IEC — consolidam uma base essencial para a padronização das práticas, garantindo qualidade, segurança e conformidade técnica. Essas normativas não apenas orientam as instituições, como também fortalecem a profissionalização da área, reconhecendo a importância de engenheiros clínicos, técnicos especializados, cientistas de dados e profissionais de TI na sustentação do parque tecnológico hospitalar.

Outro aspecto de destaque refere-se ao papel estratégico da manutenção no planejamento institucional. Ao proporcionar maior disponibilidade dos equipamentos, reduzir paradas inesperadas e otimizar custos, ela contribui diretamente para a efetividade do cuidado e para a sustentabilidade financeira dos serviços de saúde. Manutenções preventivas e preditivas, aliadas ao uso de sistemas informatizados de gestão (CMMS), constituem ferramentas de grande impacto para decisões gerenciais, monitoramento de desempenho e avaliação de criticidade.

Por fim, os desafios contemporâneos — como a rápida evolução tecnológica, a necessidade de capacitação contínua e a escassez de mão de obra qualificada — reforçam que a manutenção em equipamentos hospitalares é um campo dinâmico, em constante transformação. Assim, o aprofundamento teórico-prático apresentado neste estudo busca não apenas elucidar fundamentos essenciais, mas também estimular a formação de profissionais capazes de atuar de forma crítica, segura e atualizada. O compromisso com a qualidade técnica, a conformidade normativa e a segurança do paciente deve permanecer como norte para o desenvolvimento futuro da área, consolidando a engenharia clínica e a gestão de tecnologias em saúde como pilares indispensáveis do cuidado moderno.

REFERÊNCIAS

ABIMO. **Manual de Boas Práticas para a Manutenção de Equipamentos Médicos**. Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios.

ANVISA. **História dos Equipamentos Médicos no Brasil**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa>

ANVISA. **Manual Técnico de Produtos Médicos**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa>

ANVISA. **Manual para Registro de Equipamentos Médicos**. Brasília: Agência

Nacional de Vigilância Sanitária, 2010. Disponível em: <https://idoc.pub/documents/anvisa-50285115-manual-de-equipamentos-medicos-e-hospitales-dv1r275jqpnz>

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DAS EMPRESAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – **Recomendações sobre gestão e manutenção de equipamentos médicos**, 1nd ed. Lisboa: Apormed, 2020. Disponível em: https://www.apormed.pt/wp-content/uploads/Recomendaes_sobre_Gesto_e_Manuteno_de_Equipamento_Mdico.pdf

DAGNINO, A. P. A; BATISTA, B. G; CECHINEL, L. R. **Instrumentação biomédica**. Porto Alegre: SAGAH, 2019.

EUROPEAN COMMISSION. **EU MDR 2017/745 – Medical Device Regulation**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

GREGÓRIO, G. F. P; SANTOS, D. F; PRATA, A. B. **Engenharia de manutenção**. 1nd ed. Porto Alegre: SAGAH, 2018.

HENRIQUE H, A; LOPES F. J. A. **Gestão de materiais e equipamentos hospitalares**. São Paulo: Saraiva, 2013.

NORMA ISO 14971:2019. International Organization for Standardization - **Sistemas de gestão da qualidade para dispositivos médicos**. Disponível em: <https://www.normasabnt.org/abnt-nbr-iso-14971/>

NORMA ISO 60601:2012. International Organization for Standardization - **Sistemas de gestão da qualidade para dispositivos médicos**. Disponível em: <https://www.normasabnt.org/abnt-nbr-iec-60601-1/>

PORTER, R. The Greatest Benefit to Mankind: **A Medical History of Humanity**. London, Canadian Journal of Health History, v. 16, n. 2, p. 388-390, 1999. Disponível em: <https://utppublishing.com/doi/pdf/10.3138/cbmh.16.2.388>

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA (SBEB). **Diretrizes para a Formação de Profissionais em Engenharia Biomédica**. Disponível em: www.sbeb.org.

SZEJNFELD, J; ABDALA, N; AJZEN, S. **Diagnóstico por Imagem**. 2nd ed. Barueri: Manole, 2016.

VIRIATO, A; de MOURA, A. **Administração hospitalar: curso de especialização**. Barueri: Manole, 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Global Model Regulatory Framework for Medical Devices**. 2017. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241512350>