Machine Translated by Google

Revista Científica Brasileira de Saúde e Medicina (RBMED)
(Revista Científica Brasileira de Saúde e Medicina) ISSN-e 3086-2477
V.1. N. 1 | 2026

Engenharia clínica como componente estratégico da governança hospitalar: implicações para a segurança do paciente e gestão de riscos tecnológicos.

Fernanda Ananias Soler - Associação Brasileira de Engenharia Clínica (ABEClin), São Paulo, Brasil - fasoler@outlook.com - Associação Brasileira de Engenharia Clínica (ABEClin), São Paulo, Brasil - ORCID: 0009-0009-5596-7052

Resumo

Contexto: Os hospitais operam cada vez mais como ambientes de alta tecnologia, nos quais dispositivos médicos, plataformas digitais e sistemas de diagnóstico constituem infraestrutura essencial para a prestação de cuidados seguros e eficazes. O escopo tradicional da engenharia clínica, historicamente associado à manutenção de equipamentos e suporte técnico, expandiu-se progressivamente para responsabilidades mais amplas, envolvendo governança de tecnologia, conformidade regulatória, gestão de riscos e planejamento institucional estratégico. Este estudo investiga como a engenharia clínica foi incorporada às estruturas de governança hospitalar e examina as implicações organizacionais associadas a essa integração. Métodos: Foi realizada uma revisão sistemática da literatura de acordo com as diretrizes PRISMA 2020. As buscas foram realizadas nas bases de dados Scopus, Web of Science, PubMed/MEDLINE, Embase, SciELO e Virtual Health Library. O período de busca abrangeu de janeiro de 2000 a dezembro de 2025. Os estudos elegíveis incluíram publicações revisadas por pares que abordassem a governança, a gestão ou os papéis institucionais da engenharia clínica e da gestão de tecnologia médica. Um processo de triagem em duas etapas foi aplicado (revisão de título/resumo e texto completo). A qualidade metodológica foi avaliada utilizando as ferramentas de avaliação CASP e Joanna Briggs Institute. Resultados: Foram identificados 742 registros. Após a remoção de duplicatas e a triagem de elegibilidade, 25 estudos foram incluídos na síntese qualitativa. Três domínios analíticos emergiram da literatura: integração da engenharia clínica nas estruturas de governança executiva; interação com sistemas de segurança do paciente; e responsabilidade institucional associada à gestão de tecnologia médica. As evidências sugerem um reconhecimento crescente da engenharia clínica como uma função relevante para a governança, embora os modelos organizacionais permaneçam heterogêneos. Conclusões: A integração formal da engenharia clínica na governança hospitalar contribui para uma melhor rastreabilidade tecnológica, práticas aprimoradas de segurança do paciente e maior responsabilidade institucional. No entanto, indicadores de governança padronizados e validação empírica multicêntrica ainda são limitados. Pesquisas futuras devem se concentrar no desenvolvimento de estruturas comparativas capazes de avaliar a maturidade da governança tecnológica em diferentes sistemas de saúde.

Palavras-chave: Engenharia clínica; Governança hospitalar; Segurança do paciente; Gestão de tecnologia médica; Governança de tecnologia em saúde; Gestão de riscos de dispositivos médicos

Fundo

A rápida expansão das tecnologias médicas avançadas transformou profundamente o Estrutura organizacional das instituições de saúde modernas. Hospitais contemporâneos. dependem de infraestruturas tecnológicas complexas, incluindo sistemas de diagnóstico por imagem, bombas de infusão, ventiladores, plataformas de informação digital e interconexões

Machine Translated by Google

dispositivos de monitoramento. Essas tecnologias constituem componentes essenciais do atendimento clínico.
A administração influencia diretamente a precisão do diagnóstico, a eficácia do tratamento e o bem-estar do paciente.
resultados de segurança. [1,2]

Historicamente, os departamentos de engenharia clínica eram os principais responsáveis pela prevenção.
manutenção, calibração de equipamentos e suporte técnico. Com o tempo, porém, o
crescente complexidade das tecnologias de saúde, aumento do custo dos dispositivos médicos,
e a expansão da supervisão regulatória ampliaram significativamente o escopo disso
área profissional. A engenharia clínica agora abrange o ciclo de vida da tecnologia.
gestão, conformidade regulatória, apoio à aquisição, avaliação de riscos e
participação em processos institucionais de tomada de decisão. [1,3] [4,5]

Nos sistemas de saúde contemporâneos, as estruturas de governança enfatizam cada vez mais a importância da saúde.
Transparência, responsabilidade e gestão de riscos. Os hospitais devem garantir que
As infraestruturas tecnológicas operam de forma segura e confiável, atendendo aos requisitos regulamentares.
requisitos e padrões de acreditação. Falhas na gestão de dispositivos médicos podem
resultar em eventos clínicos adversos, responsabilidade legal, interrupção operacional ou perdas financeiras
para organizações de saúde. [6,9]

Apesar da crescente importância da governança da tecnologia médica, a ciência
literatura que aborda a interseção entre engenharia clínica e hospitalar
A governança permanece fragmentada. Poucos estudos fornecem análises estruturadas de como os clínicos
As funções de engenharia são incorporadas às estruturas de gestão executiva ou como
Essa integração afeta o desempenho institucional e a segurança do paciente.
Este estudo tem como objetivo analisar a integração da engenharia clínica em hospitais.
estruturas de governança e explorar as implicações organizacionais associadas a
Governança tecnológica em instituições de saúde.

Métodos

Desenho do estudo Esta revisão sistemática seguiu as diretrizes PRISMA (Preferred Reporting Items for Study Identities).
Declaração PRISMA 2020 (Systematic Reviews and Meta-Analyses).

Fontes de dados e estratégia de pesquisa

Machine Translated by Google

Revista Científica Brasileira de Saúde e Medicina (RBMED)
(Revista Científica Brasileira de Saúde e Medicina) ISSN-e 3086-2477
V.1. N. 1 | 2026

Foram realizadas buscas eletrônicas nas seguintes bases de dados: Scopus, Web of Science, PubMed/MEDLINE, Embase, SciELO e a Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). A pesquisa Abrange publicações de janeiro de 2000 a dezembro de 2025. Uma combinação de palavras-chave. e foram aplicados operadores booleanos.

Exemplo de estratégia de busca

("engenharia clínica" OU "gestão de engenharia biomédica")

E

("governança hospitalar" OU "governança em saúde")

E

("segurança do paciente" OU "governança de dispositivos médicos" OU "risco tecnológico")

Critérios de elegibilidade

Critérios de inclusão:

• Estudos que abordam a engenharia clínica ou a gestão de tecnologia médica em governança ou contextos organizacionais

• Estudos que relacionam a gestão de tecnologia médica com a segurança do paciente ou o risco institucional gerenciamento

• Publicações revisadas por pares em inglês, português ou espanhol

Critérios de exclusão:

• Estudos focados exclusivamente na manutenção de equipamentos

Machine Translated by Google

Revista Científica Brasileira de Saúde e Medicina (RBMED)
(Revista Científica Brasileira de Saúde e Medicina) ISSN-e 3086-2477
V.1. N. 1 | 2026

• Estudos de engenharia em laboratório

• Editoriais ou materiais não revisados por pares

Seleção de estudos

Todos os registros foram exportados para um software de gerenciamento de referências e os duplicados foram removidos.
removido. Títulos e resumos foram analisados independentemente de acordo com critérios predefinidos.
Critérios de elegibilidade. Os textos completos dos artigos potencialmente relevantes foram avaliados para determinar
elegibilidade. Os desacordos durante o processo de seleção foram resolvidos por consenso.
O processo de seleção dos estudos seguiu as diretrizes PRISMA 2020 e está resumido em
Figura 1.

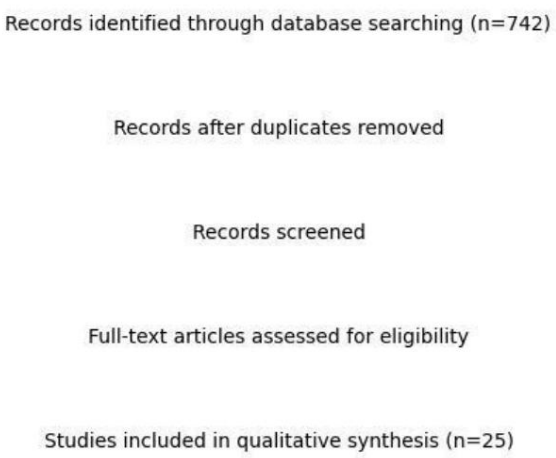

Figura 1. Diagrama de fluxo PRISMA descrevendo a identificação, triagem, elegibilidade e
Inclusão de estudos na revisão sistemática.

Avaliação de qualidade

A qualidade metodológica foi avaliada utilizando o Programa de Habilidades de Avaliação Crítica (Critical Appraisal Skills Programme).
Lista de verificação CASP para estudos qualitativos e ferramentas de avaliação do Instituto Joanna Briggs para
estudos observacionais. Cada artigo foi avaliado quanto ao rigor metodológico e à clareza de
Design, relevância para a governança da saúde e transparência na prestação de contas.

Dados síntese

Devido à heterogeneidade entre os desenhos de estudo e os resultados, uma análise temática qualitativa é necessária.

Machine Translated by Google

Revista Científica Brasileira de Saúde e Medicina (RBMED)
(Revista Científica Brasileira de Saúde e Medicina) ISSN-e 3086-2477
V.1. N. 1 | 2026

Adotou-se uma abordagem de síntese. As categorias analíticas foram identificadas por meio de iterações.

Comparação dos resultados do estudo.

Resultados

Visão geral dos estudos incluídos

A busca no banco de dados identificou 742 registros. Após a remoção de duplicatas e a aplicação de

Com base nos critérios de elegibilidade, 25 estudos foram incluídos na síntese qualitativa. O principal

As características dos estudos incluídos estão resumidas na Tabela 1.

Tabela 1. Características dos estudos incluídos na revisão sistemática.

Autor	Ano	Estudo de País	Projeto	Aspecto de Governança	Principais conclusões
Dyro	2014 EUA		Análise	Tecnologia gerenciamento	Suporte de engenharia clínica decisões de governança
Iadanza	2019	Itália	Análise	Ciclo de vida da tecnologia	Integração com o hospital gerenciamento
Fennigko h	1989 EUA		Observação al	Equipamento gerenciamento	Estrutura para equipamentos controlar
QUEM	2017	Global	Relatório	Saúde tecnologia governança	Diretrizes políticas para CE serviços
ECRI	2023 EUA		Relatório	Riscos tecnológicos	Identificação de riscos para dispositivos médicos
Kaplan	2009 EUA		Análise	Governança de TI em Saúde	Tecnologia organizacional gerenciamento
Carayon 2006	EUA		Estudar	Sistemas de segurança do paciente; Fatores humanos na área da saúde	sistemas
Kohn	2000 EUA		Relatório	Segurança do paciente	baseado em sistemas segurança estrutura
Vicente	2010 Reino	Unido	Análise	Governança de segurança	Estruturas de risco e segurança
Estudo de Política EUA/UE	de Sorenson 2014		- Regulamento		Governança de dispositivos médicos política
OIM	2005 EUA		Relatório	Segurança de dispositivos médicos	Supervisão da segurança tecnológica
QUEM Atlas	2017	Global	Enquete	Tecnologia infraestrutura	Distribuição global de dispositivos

Machine Translated by Google

ISO	2019	Internacional nal	Padrão	Gestão de riscos	Médico dispositivo risco estruturas
JCI	2021	Internacional nal	Padrão	Tecnologia de acreditação hospitalar	governança padrões
Campbell 2016	Reino Unido		Observação al	Clínico engenharia funções	Integração hospitalar estratégica
Wang	2018	China	Observação al	Avaliação de tecnologia	Governança de dispositivos hospitalares
Silva	2020	Brasil	Estudo de caso	Equipamentos gerenciamento	Integração com o paciente segurança
García	2017	Espanha	Estudo de caso:	Ciclo de vida da tecnologia	Planejamento estratégico de dispositivos
López	2019	México	Observação al	Governança hospitalar	Engenharia na tomada de decisões comitês
Singh	2021	Índia	Estudar	Gestão de riscos	processos de segurança tecnológica
Parque	2018	Sul Coréia	Observação al	Hospital tecnologia gerenciamento	Alinhamento de governança
Marrom	2015 EUA		Análise	Engenharia biomédica gerenciamento	Planejamento estratégico
Chen	2022	China	Observação al	Governança tecnológica e engenharia em hospitais	estratégia
Rossi	2016	Itália	Estudo de caso em	tecnologia aquisição	Consultoria em engenharia clínica papel
Almeida 2023		Brasil	Estudar	Risco tecnológico	Governança e conformidade

Foram identificados três principais domínios analíticos:

Integração da engenharia clínica nas estruturas de governança executiva

Diversos estudos descrevem a incorporação de profissionais de engenharia clínica em comitês hospitalares responsáveis pela gestão de tecnologia, decisões de aquisição, e planejamento estratégico. Essa participação permite que a expertise técnica contribua para o planejamento. processos institucionais de tomada de decisão.

Interação frequente com sistemas de segurança do paciente. Departamentos de engenharia clínica. Colaborar com programas de segurança do paciente e gestão de riscos. As responsabilidades podem incluir:

Machine Translated by Google

Revista Científica Brasileira de Saúde e Medicina (RBMED)
(Revista Científica Brasileira de Saúde e Medicina) ISSN-e 3086-2477
V.1. N. 1 | 2026

Inclui a investigação de incidentes relacionados a dispositivos e o monitoramento do desempenho da tecnologia.
e implementação de estratégias de manutenção preventiva.

Responsabilidade legal e mitigação de riscos tecnológicos em instituições de saúde
Reconhece-se cada vez mais que a gestão inadequada de tecnologias médicas pode expor o paciente a riscos.
organizações sujeitas a consequências legais e regulatórias. Governança tecnológica estruturada
As estruturas contribuem, portanto, para a mitigação de riscos e para o cumprimento dos requisitos de acreditação.
padrões.

Discussão

Os resultados desta revisão sugerem que a engenharia clínica está em constante evolução.
de uma função de suporte técnico para um papel institucional estratégico. À medida que os hospitais adotam
Com infraestruturas tecnológicas cada vez mais sofisticadas, os mecanismos de governança devem
Garantir que os dispositivos médicos sejam integrados de forma eficaz aos fluxos de trabalho clínicos e ao atendimento ao paciente.
sistemas de segurança.
A participação de profissionais de engenharia clínica em comitês de governança representa
um importante mecanismo organizacional através do qual a experiência técnica fornece informações
processos de tomada de decisão. Essa integração apoia aquisições mais informadas.
decisões, facilita a gestão do ciclo de vida das tecnologias médicas e permite uma abordagem proativa.
Identificação de riscos tecnológicos.
A governança tecnológica também se tornou intimamente ligada às iniciativas de segurança do paciente.
Falhas em dispositivos, erros de configuração e práticas de manutenção inadequadas representam
fatores reconhecidos que contribuem para eventos adversos. O envolvimento da engenharia clínica.
A participação de departamentos em comitês de segurança permite que as organizações de saúde fortaleçam seus mecanismos de defesa.
mecanismos de vigilância e implementar estratégias preventivas de gestão de riscos. [8,10]
Outra dimensão importante diz respeito à conformidade regulamentar e ao credenciamento.
Requisitos. Estruturas internacionais como a ISO 14971 e a Joint Commission.
As normas enfatizam práticas estruturadas de gestão de riscos relacionadas a dispositivos médicos.
Os departamentos de engenharia clínica frequentemente servem como interfaces institucionais entre
requisitos regulamentares e implementação operacional. [11,14,15]

Machine Translated by Google

Revista Científica Brasileira de Saúde e Medicina (RBMED)
(Revista Científica Brasileira de Saúde e Medicina) ISSN-e 3086-2477
V.1. N. 1 | 2026

O modelo de maturidade proposto neste estudo descreve níveis progressivos de integração.

entre a engenharia clínica e a gestão hospitalar (Figura 2).

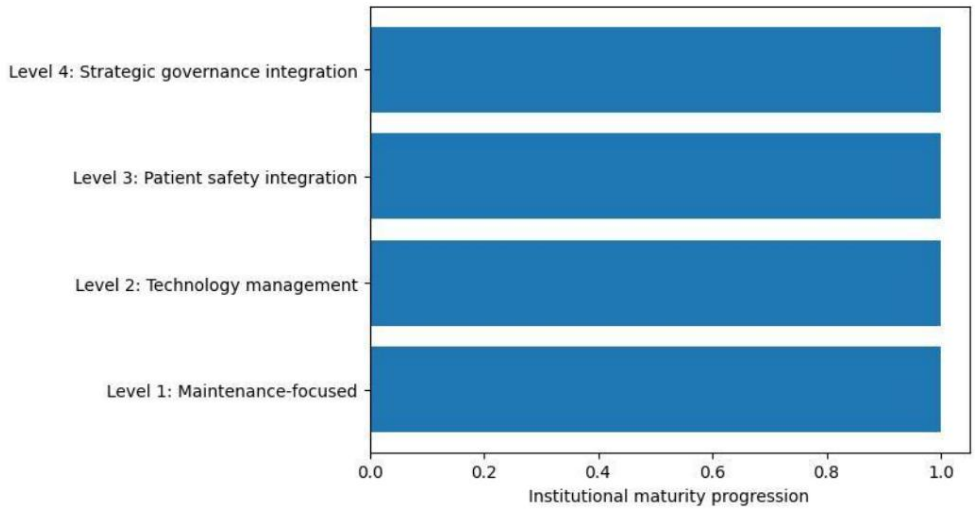

Figura 2. Modelo de maturidade institucional ilustrando a integração progressiva da área clínica.

Integrar funções de engenharia às estruturas de governança hospitalar.

Nos estágios iniciais, os departamentos se concentram principalmente em funções de manutenção. Intermediário

As etapas envolvem responsabilidades mais amplas de gestão de tecnologia e colaboração com

programas de segurança. Em estágios avançados, a engenharia clínica se integra aos

estrutura a tomada de decisões executivas e contribui para o planejamento estratégico de tecnologia.

Reconhecer a engenharia clínica como uma função de governança, e não apenas como uma função técnica.

O serviço pode, portanto, fortalecer a capacidade institucional de gerenciar riscos tecnológicos e

Melhorar os resultados em termos de segurança do paciente.

Limitações

Este estudo apresenta diversas limitações. Em primeiro lugar, a heterogeneidade metodológica entre

Os estudos incluídos limitam a comparação direta dos resultados. Em segundo lugar, o número de estudos multicêntricos é um fator limitante.

As investigações empíricas que examinam as estruturas de governança ainda são limitadas. Terceiro, a maioria

Os estudos baseiam-se em metodologias qualitativas, o que pode limitar a generalização dos resultados.

O viés de publicação também pode influenciar a literatura disponível, assim como a governança malsucedida.

Os modelos são relatados com menos frequência.

Machine Translated by Google

Conclusões

A engenharia clínica demonstra um potencial substancial para funcionar como um elemento estrutural. componente dos sistemas de governança hospitalar. Quando integrado aos níveis executivo e clínico. Estruturas de tomada de decisão, a engenharia clínica contribui para a melhoria tecnológica. rastreabilidade, práticas aprimoradas de segurança do paciente e maior responsabilização institucional. Pesquisas futuras devem priorizar estudos multicêntricos capazes de avaliar a governança. modelos em diversos sistemas de saúde e desenvolvimento de indicadores padronizados para Medir a maturidade institucional na governança da tecnologia médica.

Financiamento

Esta pesquisa não recebeu financiamento específico de nenhuma agência de fomento pública. setores comerciais ou sem fins lucrativos.

Declaração de ética

Não aplicável. Este estudo é uma revisão da literatura baseada em dados previamente publicados.

Interesses conflitantes

O autor declara não haver conflitos de interesse.

Referências

DYRO, JF *Manual de engenharia clínica.* Academic Press, 2014.

IADANZA, E. *Manual de engenharia clínica.* 2ª ed. Elsevier, 2019.

FENNIGKOH, L.; SMITH, B. Gestão de equipamentos clínicos. *Revista Clínica Engenharia,* v. 14, n. 1, p. 5–14, 1989.

Machine Translated by Google

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Série técnica de dispositivos médicos: engenharia clínica serviços.* Genebra: OMS, 2017.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Regulamentação de dispositivos médicos: visão geral global e Princípios orientadores.* Genebra: OMS, 2003.

ECRI INSTITUTE. *Os 10 principais riscos da tecnologia na área da saúde.* Plymouth Meeting, 2023.

KAPLAN, B.; HARRIS SALAMONE, KD Sucesso e fracasso da TI em saúde: recomendações da literatura e de um workshop da AMIA. *Revista Americana de Informática Médica. Associação,* v. 16, n. 3, p. 291–299, 2009.

CARAYON, P. et al. Projeto de sistemas de trabalho para segurança do paciente. *Ergonomia Aplicada,* v. 37, n. 1, p. 11–17, 2006.

KOHN, LT; CORRIGAN, JM; DONALDSON, MS *Errar é humano: construindo uma saúde mais segura sistema.* National Academy Press, 2000.

VINCENT, C. *Segurança do paciente.* Wiley-Blackwell, 2010.

SORENSON, C.; DRUMMOND, M. Aprimorando a regulamentação de dispositivos médicos: os Estados Unidos e Europa. *Assuntos de Saúde,* v. 33, n. 7, p. 1144–1150, 2014.

INSTITUTO DE MEDICINA. *Dispositivos médicos seguros para crianças.* Imprensa das Academias Nacionais. 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Atlas global de dispositivos médicos.* Genebra: OMS, 2017.

ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DE NORMALIZAÇÃO. *ISO 14971: dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos.* 2019.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. *Padrões de acreditação para hospitais.* 2021.

Machine Translated by Google

Revista Científica Brasileira de Saúde e Medicina (RBMED)
(Revista Científica Brasileira de Saúde e Medicina) ISSN-e 3086-2477
V.1. N. 1 | 2026